

# TOELICHTING REGELGEVING BEREIDING VAN ZUIGELINGENVOEDING EN DIEETVOEDING VOOR MEDISCH GEBRUIK

\AM\zv\fiwebsitezv

## Inhoud:

- 1 Algemeen
- 2 Documentatie
- 3 HACCP
- 4 Grondstoffen, ingrediënten, additieven en hulpstoffen
- 5 Bereidings- en opslagruimten en inrichting van het bedrijf
- 6 Installaties
- 7 Reiniging en desinfectie
- 8 Kwaliteit water
- 9 Ongedierte preventie / bestrijding
- 10 Besmettingsrisico andere producten
- 11 Persoonlijke hygiëne
- 12 Opleiding en instructie van personeel
- 13 Kruisbesmetting
- 14 Hittebehandelingen
- 15 Opslag
- 16 Koelen / invriezen
- 17 Verpakken, etiketteren, begeleidende documenten
- 18 Transport
- 19 Bemonstering en onderzoek

	Inhoud
<b>I. ALGEMEEN</b>	
1.1 Reikwijdte	Alle stadia van productie, verwerking en distributie. Dus ook transport en opslag. Het bedrijf is verantwoordelijk om in alle stadia van productie, verwerking en distributie van levensmiddelen die onder zijn beheer of verantwoordelijkheid vallen zodanige maatregelen in het kader van HACCP en goede hygiënepraktijk te nemen dat aan de microbiologische, chemische / samenstelling en fysische criteria wordt voldaan. Naast de voorschriften in het hygiënepakket dient het bedrijf ook te voldoen aan de overige levensmiddelenwetgeving, in het bijzonder die voor zuigelingenvoeding.
1.2 Definities: – Zuivelproducten. – Zuigelingenvoeding – Dieetvoeding voor medisch gebruik	Zuivelproducten: verwerkte producten die zijn verkregen door verwerking van rauwe melk of door verdere verwerking van zulke verwerkte producten. Zuigelingenvoeding: a) "zuigelingen": kinderen jonger dan twaalf maanden; b) "volledige zuigelingenvoeding": voedingsmiddelen die speciaal zijn bedoeld om als voeding voor zuigelingen in de eerste levensmaanden te worden gebruikt, en die zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven, volledig aan de voedingsbehoeften van deze zuigelingen voldoen; c) "opvolgzuigelingenvoeding": voedingsmiddelen die speciaal zijn bedoeld om als voeding voor zuigelingen te worden gebruikt wanneer passende aanvullende voeding wordt gegeven en die het belangrijkste vloeibare bestanddeel vormen van de steeds gevarieerder wordende voeding van deze zuigelingen.  Dieetvoeding voor medisch gebruik: een categorie speciaal bewerkte of samengestelde voedingsmiddelen voor bijzondere voeding die door patiënten als dieetvoeding onder medisch toezicht moeten worden gebruikt. Zij zijn bestemd voor de voeding, uitsluitend of gedeeltelijk, van patiënten, wier vermogen om gewone voedingsmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of bepaalde metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden beperkt, aangetast of verstoord is, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon noch met andere voedingsmiddelen voor bijzondere voeding, noch met een combinatie van beide, kan worden volstaan.
1.3 Verantwoordelijkheid bedrijf.	Het bedrijf is primair zelf verantwoordelijk voor de voedselveiligheid van de door hem voortgebrachte zuivelproducten.
<b>2. DOCUMENTATIE</b>	
2.1 Wijzigingen van het bedrijf	Het bedrijf moet tijdig wijzigingen van het bedrijf doorgeven aan het COKZ. Verbouwingen, belangrijke wijziging in productieprocessen en productsoorten moeten schriftelijk aan het COKZ worden medegedeeld.
2.2 Het bedrijf moet medewerking verlenen aan de uitvoering van de controle door het COKZ	

	<b>Inhoud</b>
<p>2.3 Voor alle basisbeheersmaatregelen en specifieke maatregelen om aan de voorschriften te voldoen moeten procedures beschikbaar zijn.</p> <p>Met een implementatieoverzicht moet duidelijk zijn waar de aspecten de hygiëne en zuigelingvoedingvoorschriften in het kwaliteitssysteem zijn geïmplementeerd.</p> <p>Uit verslaglegging van interne verificatie blijkt dat dit daadwerkelijk functioneert.</p> <p>Vorgenomen product- en proceswijzigingen worden vooraf gevalideerd.</p>	<p><b>Kwaliteitssysteem</b></p> <p>Het kwaliteitssysteem waarmee aantoonbaar de eisen en doelstellingen worden gerealiseerd, beheerst en geborgd dient te zijn vastgelegd. De inhoudelijke aspecten van dit document dienen hierin voldoende aantoonbaar te zijn geïmplementeerd. Uit een implementatieoverzicht (b.v. kruisverwijzingstabel) moet aantoonbaar zijn waar de aspecten van dit document zijn geïmplementeerd. Uit verslag van interne verificatie moet blijken dat dit ook aantoonbaar is geïmplementeerd en functioneert. Het bedrijf dient met adequate procedures, werkinstructies, beheersmaatregelen, alsmede met interne controle en registratie aantoonbaar te maken op welke wijze de kritische punten en beheersmaatregelen worden beheerst. Procedures en werkinstructies zijn beschikbaar en begrijpelijk voor alle betrokkenen.</p> <p><b>Productvalidatie</b></p> <p>Nieuwe producten of productwijzigingen worden pas in productie genomen nadat productvalidatie heeft plaatsgevonden door daartoe bevoegde medewerkers. Belangrijke elementen hierin zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- productbeschrijving;</li> <li>- vaststellen receptuur;</li> <li>- specificaties grondstoffen, ingrediënten, additieven en hulpstoffen;</li> <li>- vaststellen bereidingsproces;</li> <li>- aantonen/onderbouwen geschiktheid voor het beoogde (voedings)doel;</li> <li>- wijze van ontwikkeling en opschaling productie.</li> </ul> <p><b>Procesvalidatie</b></p> <p>Het bereidingsproces betreft een gevalideerd proces, waarbij de onderdelen van het bereidingsproces aan de hand van een ter zake specifieke procedure worden gevalideerd alvorens te worden toegepast.</p> <p>Belangrijke elementen hierin zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- beoordeling van de effectiviteit;</li> <li>- invloed op de producteigenschappen;</li> <li>- testfase voorafgaand aan implementatie (productie voor handel);</li> <li>- evt. achterliggende documentatie (bijv. wetenschappelijk onderzoek, richtlijnen, branchedocumenten);</li> <li>- aantoonbare validatie door daartoe bevoegde medewerkers;</li> </ul> <p>Procesvalidatie heeft ook betrekking op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vaststellen kritische punten en beheersmaatregelen;</li> <li>- het totale productieproces (incl. verpakken en opslag);</li> <li>- vrijgave verpakkinglijn alvorens te starten met een ander product;</li> <li>- vrijgave grondstoffen en eindproducten;</li> <li>- wijze waarop geborgd wordt dat de juiste ingrediënten in de juiste hoeveelheid worden gebruikt bij de bereiding;</li> <li>- administratie plaats van bereiding, kritische procesparameters en evt. afwijkingen van de recepturen, alsmede handelwijze bij afwijkingen;</li> <li>- het hervatten van de productie na een productiestop (in verband met reiniging, beëindiging productie of in verband met storingen);</li> <li>- herverwerken halffabrikaten, eindproducten en retour ontvangen eindproducten;</li> <li>- receptuurwijzigingen resp. nieuwe producten;</li> <li>- wijzigingen in het productieproces;</li> <li>- reiniging en desinfectie.</li> </ul> <p><b>Monitoringsplan</b></p> <p>Door middel van systematisch observeren, meten en opnemen van kritische procesfactoren wordt beoordeeld of het proces onder controle is.</p> <p>Het monitoringsplan, gebaseerd op risico-analyse, maakt onderdeel uit van het kwaliteitssysteem. Zie 2.4.</p> <p><b>Onderhoud</b></p> <p>Ook onderhoud gebouwen en installaties, alsmede calibratie, maakt onderdeel uit van het monitoringsplan. Activiteiten m.b.t. preventief onderhoud en controle worden opgenomen in een rooster en worden na uitvoering gedocumenteerd. Onderhoudswerkzaamheden zijn een bron van microbiologische en fysische verontreiniging. Gedurende het onderhoud dient te worden voldaan aan de voorschriften van de betreffende zone.</p> <p><b>Vreemde materialen</b></p> <p>Indien in het bedrijf glas wordt gebruikt is in het kwaliteitssysteem opgenomen op welke wijze wordt geborgd dat er geen glas in het eindproduct kan komen. Idem m.b.t. metalen, hout en andere productvreemde materialen (zie ook 13.2 en 17.3).</p>
<p>2.4 Met steekproeven en analyses wordt aantoonbaar gemaakt dat aan de voorschriften wordt voldaan.</p> <p>Voor alle relevante aspecten zijn voldoende interne controlesystemen operationeel met duidelijke grenswaarden voor te ondernemen acties.</p>	<p>HACCP zie 3</p> <p>Controle en onderzoek van boerderijmelk en grondstoffen zie 4.3 t/m 4.6</p> <p>Luchtfiltratie en positief drukverschil high care ruimtes zie 5.1.1, 5.4</p> <p>Meetmiddelen van installaties zie 6.4</p> <p>Reiniging en desinfectie zie 7.3</p> <p>Wateronderzoek zie 8.1 en 8.3</p> <p>Inspectie op ongedierte en potentiële voedingsbodems voor ongedierte zie 9.2</p> <p>Interne hygiënerondes waarbij ook opvolging en instructies en hygiënisch handelen van personeel onderdeel is zie 12</p> <p>Hittebehandeling zie 14.1</p>

	Inhoud
	<p>Temperatuur tijdens transport zie 18.8</p> <p>Monsterneming en onderzoek eindproducten zie 19</p> <p>Voor de onderscheiden aspecten moeten duidelijke grenswaarden voor het ondernemen van acties zijn vastgelegd.</p>
2.5 Documenten, verslagen en registraties worden gedurende een passende periode bewaard.	<p>Passende periode moet geïnterpreteerd worden als een tijdsduur die voor het aantoonbaar voldoen aan de eisen en het functioneren van de kwaliteitsbeheersing noodzakelijk is. Minimaal betreft dit 2 jaar of 6 maanden na de THT.</p> <p>Documentatie van alle procedures en registraties in relatie tot het kwaliteitssysteem. De resultaten van interne controle (2.5) worden systematisch vastgelegd.</p>
<p>2.6 De producten die in de handel worden gebracht moeten voldoen aan de criteria voor voedselveiligheid. Aan de consument moet voldoende informatie worden verstrekt om specifieke nadelige gezondheidseffecten te vermijden.</p> <p>Er worden adequate maatregelen genomen om te voorkomen dat onveilige producten in de handel worden gebracht.</p> <p>Ook voor allergenen.</p> <p>Ook voor de samenstelling van macro- en micro-elementen.</p> <p>Wanneer bij diëtvoeding er een andere samenstelling dan de standaardsamenstelling is, moet dit met onderbouwing worden verantwoord.</p>	<p>De producten voldoen bij het in de handel brengen aan de wettelijke normen en andere criteria in relatie tot de gezondheid. Zowel microbiologisch, chemisch als fysisch.</p> <p>De aan te houden criteria zijn voorts afhankelijk van de soort bestemming van het product (wanneer producten nog een verdere bewerking ondergaan kan hiermee rekening worden gehouden).</p> <p>Bij bestemming voor specifieke groepen consumenten moet rekening gehouden zijn met bijzondere gevoeligheden (allergenen, zwakkere bevolkingsgroep, e.d.). Dit geldt ook voor de informatievoorziening aan de consument.</p> <p>Eisen aan afwezigheid allergenen is met name met etiketteringseisen geregeld. Zie 17.12.</p> <p>De (derivaten van) allergene ingrediënten moeten bekend zijn welke bewust in het eindproduct zijn geïntroduceerd. Alle binnenkomende ingrediënten, grond- en hulpstoffen moeten in kaart gebracht zijn met betrekking tot de aanwezigheid van allergene ingrediënten hierin</p> <p>Voorkomen wordt dat niet-allergene producten worden besmet met allergenen.</p> <p>Specifieke aandacht moet er zijn voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- technische hulpstoffen en evt. dragers (incl. oplosmiddelen) daarvan;</li> <li>- additieven en dragers (incl. oplosmiddelen) daarvan (zowel additieven die wel dienen te worden geëtiketteerd als additieven die door het carry-over beginsel niet meer hoeven te worden geëtiketteerd);</li> <li>- aroma's en dragers (incl. oplosmiddelen) daarvan;</li> <li>- kleurstoffen en dragers (incl. oplosmiddelen) daarvan;</li> <li>- vitaminepreparaten en dragers daarvan;</li> <li>- kruiden en specerijen en dragers daarvan;</li> <li>- alcoholhoudende dranken met een alcoholgehalte van meer dan 1,2 volumepercent;</li> <li>- communautair geregelde samengestelde ingrediënten die minder dan 2% in het eindproduct aanwezig zijn..</li> </ul> <p>Bij bijzondere voeding moet duidelijk zijn dat de producten voldoen aan de (wettelijke) eisen voor de hoofdbestanddelen, aminozuren, vitamines, mineralen en sporelementen. Dit is nodig omdat dit product immers de volledige voeding betreft of in geval van aanvullende voeding in belangrijke voedingsbehoeften moet voorzien. Afwijkingen (kunnen) voedingsdeficiënties betekenen.</p> <p>Afwijken van de standaardformuleringen bij diëtvoeding moet voortkomen uit de noodzaak die de specifieke doelgroep stelt aan de voeding. Deze noodzaak moet aangetoond en onderbouwd worden op basis van algemeen aanvaardbare wetenschappelijke gegevens. Bovendien geldt dat de (ontwikkeling van de) productformulering een resultante is van een systematische beoordeling waarin voedingsbehoefte en voedselveiligheid bepalende factoren zijn.</p>
2.7 Als blijkt dat een product niet voldoet aan de eisen voor voedselveiligheid, moet de volledige partij in beschouwing worden genomen.	<p>Wanneer blijkt dat een product niet voldoet aan de eisen voor voedselveiligheid, dan geldt dit voor de gehele partij. Alleen wanneer uit onderzoek aantoonbaar blijkt dat deelpartijen hiervan wel voldoen aan de eisen kunnen deze buiten beschouwing worden genomen.</p>
2.8 Producten die worden bestemd voor export buiten de EU voldoen eveneens aan de eisen van de EG-wetgeving of aan de wetgeving van het land van bestemming.	<p>Producten voor export buiten de EU moeten aan de EG-eisen voldoen, tenzij uit wetgeving of andere formele verklaringen van het land van bestemming blijkt dat aan andere eisen mag worden voldaan. Het bedrijf moet dit aantoonbaar maken.</p> <p>Minimaal moet echter worden voldaan aan de eisen t.a.v. voedselveiligheid.</p>
2.9 Afgeleverde producten zijn voldoende traceerbaar. Een partijcodering is aangebracht.	<p>Er moet een systeem of procedure operationeel zijn waaruit blijkt aan wie de producten zijn afgeleverd. In verband hiermee moeten de afgeleverde producten adequaat zijn geëtiketteerd en/of gedocumenteerd.</p> <p>De administratie inzake afgeleverde producten moet minimaal bevatten NAW van bestemmingsadres en productsoort. De identificatie van de partij moet eenduidig zijn met partijbeschrijving, partijcodering, datum verzending, en/of nr handelsdocument.</p> <p>Op verzoek moet dit snel aan het COKZ ter beschikking gesteld worden (in maximaal 4 uur beschikbaar).</p> <p>Afgeleverde producten moeten zodanig traceerbaar zijn dat bij een voedselveiligheidsprobleem</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- deze gericht uit de handel kunnen worden genomen; of</li> <li>- de gebruikers adequaat geïnformeerd kunnen worden. Wanneer dit niet in directe zin kan gebeuren moet dit via publieksactie.</li> </ul> <p>De partijcodering moet zodanig zijn dat de productiepartij hiermee uniek gecodeerd is.</p>
2.10	
<p>1. Er zijn procedures aanwezig voor de te volgen handelwijze wanneer er redenen zijn om aan te nemen dat de producten niet aan de voedselveiligheidsvoorschriften voldoen. Deze zijn in voorkomende situaties op correcte wijze gevolgd.</p> <p>2. Betreffende producten worden geblokkeerd.</p> <p>3. Betreffende producten die al in de handel zijn gebracht worden uit de handel genomen.</p>	<p>Deze procedures moeten in gang gezet worden wanneer niet aan de criteria voor voedselveiligheid wordt voldaan of er redenen zijn om aan te nemen dat niet aan deze criteria wordt voldaan. Hiervoor gelden de criteria zoals in hoofdstuk 19 (microbiologisch, chemisch en fysisch) weergegeven, alsmede de te volgen handelwijze wanneer geen (wettelijke) normstelling beschikbaar is.</p> <p>Er moet een systematisch overzicht zijn van relevante resultaten van onderzoek in relatie tot voedselveiligheid en registratie dat de correcte handelwijze in voorkomende gevallen is gevolgd.</p> <p>De verantwoordelijkheden en bevoegdheden moeten duidelijk zijn. Geregeld moet zijn wie</p>

	<b>Inhoud</b>
<p>4. Als betreffende producten al bij de consument kunnen zijn, wordt de consument adequaat geïnformeerd en worden de producten indien nodig terug gehaald.</p> <p>5. De bevoegde autoriteit wordt adequaat geïnformeerd en er is goede medewerking en samenwerking vanuit het bedrijf.</p>	<p>wat doet (ook als is e.e.a. "centraal" geregeld is dan is nog belangrijk wie op de locatie verantwoordelijk is). Geregeld dat producten die retour komen goed verwerkt worden (blokkade, vernietiging, voldoen aan Vo 1774/2002).</p> <p>In geval van een overschrijding van een residu-norm of andere verontreiniging in relatie tot de volksgezondheid worden ten minste de volgende stappen doorlopen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- melding bij het COKZ;</li> <li>- (zichtbaar) blokkeren partij;</li> <li>- blokkeren van, qua risico, technologisch gelijkwaardige partijen;</li> <li>- inventarisatie afgeleverd product (naar bedrijven resp. consumenten);</li> <li>- bekendmaking aan consument;</li> <li>- retour halen partij of ter plekke blokkeren indien een partij reeds afgeleverd is;</li> <li>- handelwijze onderbouwd met voedselveiligheids-evaluatie;</li> <li>- adequate controle juiste bestemming van verontreinigde partijen;</li> <li>- opsporen en wegnemen van de oorzaak van de besmetting (wanneer na opsporen van de oorzaak of met aanvullend onderzoek aantoonbaar kan worden gemaakt dat andere onder technologisch gelijke omstandigheden bereide partijen niet afwijkend zijn kunnen deze, na toestemming van het COKZ, door het bedrijf worden vrijgegeven);</li> <li>- een diepgaande heroverweging van de kritische punten in het productieproces, in het bijzonder die in relatie tot de besmetting;</li> <li>- het aantoonbaar nemen van corrigerende maatregelen en aanpassing van de beheersmaatregelen;</li> <li>- met onderzoek aantonen dat de maatregelen effectief waren;</li> <li>- registratie en vastlegging van ondernomen actie, oorzaak, corrigerende maatregelen, aanpassing beheersmaatregelen en resultaten van onderzoek.</li> </ul> <p>Producten die nog niet in de detailhandel zijn en die niet aan de voedselveiligheids-criteria voldoen mogen een behandeling ondergaan zodat het product wel voldoet aan deze criteria (deze behandeling mag niet in de detailhandel plaatsvinden). Of het product krijgt een andere bestemming als dit verantwoord is uit oogpunt van volks- en diergezondheid en de goedkeuring heeft van het COKZ.</p>
<p>2.11 Toeleveranciers van grondstoffen en andere stoffen die in de te produceren levensmiddelen worden gebruikt zijn voldoende geïdentificeerd.</p>	<p>De leveranties boerderijmelk moeten naar leverancier identificeerbaar zijn. Bekend moet zijn op welk moment in welke ontvangstank de melk van welke RMO is gelost. Per RMO moet bekend zijn van welke melkvee-houders hoeveel melk is geleverd.</p> <p>Per geleverde partij grondstof of toevoeging moet bekend zijn van welke leverancier (NAW verzendplaats) deze afkomstig is. Partijen moeten hierbij voldoende identificeerbaar zijn met bijvoorbeeld partijcodering en óbschrijving.</p> <p>Dit moet in een zodanige procedure operationeel zijn dat de informatie binnen maximaal 4 uur aan het COKZ kan worden verstrekt.</p> <p>Op zuivelproducten moet het identificatiemerk op correcte wijze zijn aangebracht. In geval dit ook op andere producten dan zuivelproducten is aangebracht moet dit eveneens correct zijn.</p>
<p>2.13 Aantoonbaar is dat altijd grondstoffen worden en zijn verwerkt die geschikt zijn voor verwerking in zuivelproducten.</p>	<p>Om dit aantoonbaar te kunnen maken moet binnen het bedrijf naspeurbaar zijn welke grondstoffen in welke eindproducten zijn verwerkt. Dit is in het bijzonder van belang in bedrijven waar naast grondstoffen voor menselijke consumptie ook grondstoffen die (als zodanig) niet geschikt zijn voor menselijke consumptie worden ontvangen of in substantiële hoeveelheden ontstaan.</p>
<b>3 HACCP</b>	
<b>4 GRONDSTOFFEN, INGREDIENTEN, ADDITIEVEN EN HULPSTOFFEN</b>	
<p>4.1 Rauwe melk</p>	<p>Rauwe melk: melk afgescheiden door de melkklier van een of meer landbouwhuisdieren, die niet is verhit tot meer dan 40 °C en evenmin een behandeling met een gelijkwaardig effect heeft ondergaan.</p>
<p>4.2 Er wordt alleen boerderijmelk ontvangen van melkveehouderijbedrijven die aan de eisen voor de melkveehouderij voldoen.</p>	<p>Zie document Voorschriften melkveehouderij en boerderijmelk.</p>
<p>4.3 Voor het onderzoek van de boerderijmelk worden representatief en steekproefsgewijze monsters genomen van de leveranties boerderijmelk.</p>	<p>Wanneer de monsters worden genomen in het kader van PZ-verordening 2005, Grondslag uitbetaling boerderijmelk dan kan er vanuit gegaan worden dat de monsterneming correct wordt uitgevoerd.</p>
<p>4.4 De ontvangen boerderijmelk voldoet aan de hiervoor vastgelegde criteria.</p> <p>Bij normoverschrijding worden adequate corrigerende maatregelen richting de melkveehouder genomen.</p> <p>Het COKZ wordt geïnformeerd bij overschrijding van de criteria.</p>	<p>Wanneer de boerderijmelk wordt geleverd door een ontvanger van boerderijmelk krachtens PZ-verordening 2005, Grondslag uitbetaling boerderijmelk dan kan ervan worden uitgegaan dat de monsterneming en het onderzoek dat ten grondslag ligt aan de resultaten van het onderzoek op kiemgetal, celgetal en bacteriegroei-remmende stoffen op adequate wijze is uitgevoerd.</p> <p>Minimaal moet het volgende onderzoek per leverende melkveehouder wordt uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiemgetal: norm geometrisch gemiddelde over 2 maanden ≤ 100.000, met een minimum aantal onderzoeken van 2 per maand.</li> <li>- Celgetal: norm geometrisch gemiddelde over 3 maanden ≤ 400.000, met een minimum aantal onderzoeken van 1 per maand.</li> <li>- Antimicrobiële middelen: onderzoek minimaal 2x per maand.</li> </ul> <p>De hiervoor te nemen monsters moeten aantoonbaar op een verantwoorde wijze zijn genomen.</p> <p>Naast de onderzoeken op kiemgetal, celgetal, antibiotica e.d. moet in bepaalde mate onderzoek op overige residuen en contaminanten worden uitgevoerd waarbij op basis van risico-analyse de frequentie van onderzoek verantwoord wordt.</p> <p>Voor melk van andere diersoorten moet minimaal het volgende onderzoek worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kiemgetal: norm geometrisch gemiddelde over 2 maanden ≤ 1.500.000 met een</li> </ul>

	Inhoud																								
	<p>minimum aantal onderzoeken van 2 per maand.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antimicrobiële middelen: onderzoek minimaal 2x per maand.</li> <li>• Onderzoek residuen en contaminanten met een op basis van risico-analyse gebaseerde frequentie.</li> </ul> <p>Voor overschrijdingen van de norm geldt dat aantoonbaar corrigerende maatregelen zijn genomen door de melkveehouder en melding van de overschrijding aan het COKZ heeft plaatsgevonden.</p>																								
4.5 Er is inzicht in de status van de leverende melkveehouderijbedrijven t.a.v. TBC of Brucellose.	<p>Een bedrijf krijgt via zijn ontvanger van boerderijmelk inzage in de status van de leverende melkveehouderijbedrijven t.a.v. TBC of Brucellose. Bij verdacht krijgt het COKZ de melding van de VWA. COKZ meldt dit aan de ontvanger van boerderijmelk die dit aan de betrokken locatie doorgeeft.</p> <p>Een bedrijf moet toestemming hebben van het COKZ om melk te mogen verwerken van een melkveehouderijbedrijf (koemelk) die is verdacht van TBC of Brucellose. De melk van een dergelijk bedrijf moet een pasteuratiebehandeling ondergaan waarbij de behandelde melk een negatieve reactie vertoont op een fosfatetest.</p>																								
4.6 De boerderijmelk wordt na ontvangst op de fabriek bewaard, cq. teruggekoeld tot ten hoogste 6 °C totdat deze wordt verwerkt. Tenzij binnen 4 uur na ontvangst met de verwerking van de melk is begonnen.	Betreffende temperatuur, resp. tijd, moet uit bewaking en/of registratie aantoonbaar zijn.																								
4.7 Zuivelgrondstoffen zijn aantoonbaar afkomstig van erkende bereiders.	<p>Zuivelgrondstoffen moeten aantoonbaar afkomstig zijn van erkende bereiders. Dit blijkt uit het aangebrachte erkenningsnummer in het identificatiemerk op de verpakking en op het begeleidende handelsdocument. Er is geen strikte verplichting dat het erkenningsnummer op het handelsdocument moet zijn aangebracht. Wanneer dit niet het geval is moet op andere wijze aantoonbaar zijn (ook na verwerking) dat de gebruikte producten afkomstig waren van erkende bereiders.</p> <p>Er mogen alleen grondstoffen worden ontvangen van erkende of geregistreerde bedrijven (zie register COKZ of VWA).</p>																								
4.8 Zuivelgrondstoffen uit derde landen zijn alleen afkomstig van geautoriseerde derde landen en inrichtingen. Deze zuivelgrondstoffen zijn op de juiste wijze voorzien van het identificatiemerk en voldoen aan de invoervoorwaarden.	<p>Een zuivelgrondstof uit een derde land moet afkomstig zijn van een erkend bedrijf die voorkomt op de derde landenlijst (<a href="http://forum.europa.eu.int/irc/sanco/vets/info/data/listes/mmp.html">http://forum.europa.eu.int/irc/sanco/vets/info/data/listes/mmp.html</a>).</p> <p>Zuivelgrondstoffen uit derde landen moeten eveneens zijn voorzien van een identificatiemerk zoals in hoofdstuk 17 aangegeven. Uiteraard moet in het eventuele ovaal niet EC, EG zijn aangegeven.</p> <p>Wanneer de invoercontrole heeft plaatsgevonden kan ervan uitgegaan worden dat het product aan de eisen voor de EU voldoet. Aantoonbaar moet zijn dat de invoercontrole heeft plaatsgevonden: Uit het Gemeenschappelijk veterinair document van binnenkomst (GDB) blijkt dat het product voldoet aan de eisen voor de EU. Op het GDB moet zijn aangekruist dat het product bestemd is voor menselijke consumptie.</p> <p>De aanduidingen (partijcodes, identificatiemerk) op de verpakking en GDB moeten zodanig met elkaar overeenstemmen dat eenduidig vaststaat dat dit bij elkaar hoort.</p> <p>Bovenstaande geldt ook voor levensmiddelen welke zowel producten van plantaardige oorsprong als verwerkte producten van dierlijke oorsprong bevatten (zuivelproducten), voor zover het gaat om de verwerkte zuivelproducten.</p>																								
4.9 Grondstoffen van onvoldoende bekende kwaliteit worden geblokkeerd. Als deze al zijn verwerkt in eindproduct blokkeren hiervan danwel retour halen.	<p>Wanneer er onvoldoende bekendheid is t.a.v. de aantoonbaarheid dat de grondstoffen geschikt en bestemd zijn voor menselijke consumptie (zie ook 2.11) is het uitgangspunt dat de grondstoffen van onbekende kwaliteit zijn op basis waarvan het bedrijf</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– deze partijen dient te blokkeren,</li> <li>– als deze verwerkt zijn in eindproducten moeten de bijbehorende eindproducten door het bedrijf worden geblokkeerd en</li> <li>– als de eindproducten al zijn afgeleverd dienen deze retour te worden gehaald of op de plaats van bestemming te worden geblokkeerd.</li> </ul>																								
4.10 Met behulp van procedures is aantoonbaar dat de acceptatie van veilige en deugdelijke grondstoffen wordt beheerst. Zo nodig wordt in bepaald mate onderzoek uitgevoerd van de binnenkomende grondstoffen. Dit geldt ook voor allergenen Dit geldt ook voor macro- en micronutriënten.	<p>Overzicht van binnenkomende zuivelgrondstoffen / niet-zuivelgrondstoffen en overzicht van leveranciers / bereiders bekend.</p> <p>Alvorens een nieuwe leverancier van grondstoffen te accepteren moet deze zijn beoordeeld en geëvalueerd of deze aantoonbaar in staat is veilige en deugdelijke grondstoffen te leveren. Vervolgens dient deze beoordeling en evaluatie periodiek te worden uitgevoerd.</p> <p>Evaluatie van de kwaliteit van de binnenkomende grondstoffen aan de hand van ingangscntrole (vaststellen identiteit, administratieve controle waaronder de juiste aanduidingen, visuele controle en onderzoek).</p> <p>Ook voor leveranciers van niet-zuivelgrondstoffen moet aantoonbaar zijn dat deze afkomstig zijn van hiertoe geregistreerde levensmiddelenbedrijven. Het bedrijf moet aantoonbaar de volledige informatie hebben, hetzij door onderzoeksresultaten, hetzij op basis van risico-analyse dat de bijdrage van residuen en contaminanten beheerst wordt.</p> <p>Dit geldt ook voor toevoegingen en hulpstoffen in levensmiddelen.</p> <p>Omdat bij droge (opvolg)zuigelingenvoedingbereiding geen hittebehandelingsstap meer wordt toegepast moeten de grondstoffenleveranciers waarborgen dat de microbiologische kwaliteit identiek is aan de criteria voor de te produceren eindproducten. Dit betekent dat grondstoffenleveranciers overeenkomstige microbiologische onderzoeksprogramma's moeten toepassen als de (opvolg)zuigelingenvoedingbereider.</p>																								
	<table> <thead> <tr> <th colspan="2">Vo. 1881/2006</th> <th></th> <th>Groep A</th> <th>Groep B</th> <th>Groep 3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mycotoxinen</td> <td>Aflatoxine B1</td> <td>µg/kg</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Aflatoxine</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Som van B1, B2, G1 en G2</td> <td>µg/kg</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Vo. 1881/2006			Groep A	Groep B	Groep 3	Mycotoxinen	Aflatoxine B1	µg/kg	-	-	0,1		Aflatoxine						Som van B1, B2, G1 en G2	µg/kg	-	-	-
Vo. 1881/2006			Groep A	Groep B	Groep 3																				
Mycotoxinen	Aflatoxine B1	µg/kg	-	-	0,1																				
	Aflatoxine																								
	Som van B1, B2, G1 en G2	µg/kg	-	-	-																				

	Inhoud																																										
	<table> <tr> <td></td> <td>Aflatoxine M1</td> <td>µg/kg</td> <td>0,025</td> <td>0,025</td> <td>0,025</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ochratoxine A</td> <td>µg/kg</td> <td></td> <td></td> <td>0,50</td> </tr> <tr> <td></td> <td>*</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Metalen</td> <td>Lood</td> <td>mg/kg</td> <td>0,020</td> <td>0,020</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Tin **</td> <td>mg/kg</td> <td>50</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(anorganisch)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Polycyclische aromatische koolwaterstoffen</td> <td>Benzo(a)-pyreen</td> <td>µg/kg</td> <td>1,0</td> <td>1,0</td> </tr> </table> <p>Groep A: volledige zuigelingsvoeding  Groep B: opvolgzuigelingsvoeding  Groep 3: dieetvoeding voor medisch gebruik bestemd voor zuigelings</p> <p>* wanneer een belangrijk aandeel plantaardige grondstoffen wordt verwerkt.  ** bij afvullen in blik</p> <p>Voor residuen van bestrijdingsmiddelen en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en contaminanten in melk (en producten die daaruit worden verkregen) wordt in diverse sectorale programma's onderzoek uitgevoerd. Wanneer bepaalde grondstoffen niet in het kader van sectorale programma's worden onderzocht dient het bedrijf op basis van eigen risico-analyse onderzoek op residuen en contaminanten uit te voeren.</p> <p>Daarnaast worden ook eisen met betrekking tot residuen gesteld aan sojabonen, granen en honing.</p> <p><u>Specifieke bepalingen inzake bestrijdingsmiddelen in grondstoffen voor (opvolg)zuigelingsvoeding</u></p> <p>Aantoonbaar is dat onderstaande bestrijdingsmiddelen niet zijn gebruikt bij landbouwproducten die voor de vervaardiging van volledige en opvolgzuigelingsvoeding zijn bestemd:</p> <p>De mogelijkheden voor bedrijven om aan te tonen dat zij voldoen aan bovenstaande voorwaarde is door het overleggen van analyseresultaten van onderstaande residuen van bestrijdingsmiddelen.</p> <p>Scheikundige naam van de stof (omschrijving van de residuen)</p> <p>Disulfoton (som van disulfoton, disulfotonsulfoxide en disulfotonsulfon, uitgedrukt als disulfoton)</p> <p>Fensulfothion (som van fensulfothion, het zuurstofanalogon daarvan en de sulfonen van deze stoffen, uitgedrukt als fensulfothion)</p> <p>Fentin, uitgedrukt als trifenylnitro-kation</p> <p>Haloxifop (som van haloxifop en de zouten en esters daarvan, met inbegrip van conjugaten, uitgedrukt als haloxifop)</p> <p>Heptachloor en trans-heptachloorepoxide, uitgedrukt als heptachloor</p> <p>Hexachloorbenzeen</p> <p>Nitrofeen</p> <p>Omethoat</p> <p>Terbufos (som van terbufos, het sulfoxide en het sulfon ervan, uitgedrukt als terbufos)</p> <p>Scheikundige naam van de stof</p> <p>Aldrin en dieldrin, uitgedrukt als dieldrin</p> <p>Endrin</p> <p>Voor onderstaande bestrijdingsmiddelen gelden onderstaande maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen of metabolieten van bestrijdingsmiddelen in volledige en opvolgzuigelingsvoeding:</p> <p>Cadusafos 0,006 mg/kg</p> <p>Demeton-S-methyl/demeton-S-methylsulfon/oxidemeton-methyl (afzonderlijk of in combinatie, uitgedrukt als demeton-S-methyl) 0,006 mg/kg</p> <p>Ethoprofos 0,008 mg/kg</p> <p>Fipronil (som van fipronil en fipronil-desulfinyl, uitgedrukt als fipronil) 0,004 mg/kg</p> <p>Propineb/propyleenthioureum (som van propineb en propyleenthioureum) 0,006 mg/kg</p> <p><u>Samenstelling halfabrikaten</u></p> <p>Wanneer de bereider van (opvolg)zuigelingsvoeding halfabrikaten verwerkt moet in relatie tot het borgen van de samenstelling (macro- en micronutriënten) van het eindproduct aantoonbaar zijn dat betreffende halfabrikaten qua homogeniteit en samenstelling geborgd zijn.</p>		Aflatoxine M1	µg/kg	0,025	0,025	0,025		Ochratoxine A	µg/kg			0,50		*					Metalen	Lood	mg/kg	0,020	0,020			Tin **	mg/kg	50	50	50		(anorganisch)						Polycyclische aromatische koolwaterstoffen	Benzo(a)-pyreen	µg/kg	1,0	1,0
	Aflatoxine M1	µg/kg	0,025	0,025	0,025																																						
	Ochratoxine A	µg/kg			0,50																																						
	*																																										
Metalen	Lood	mg/kg	0,020	0,020																																							
	Tin **	mg/kg	50	50	50																																						
	(anorganisch)																																										
	Polycyclische aromatische koolwaterstoffen	Benzo(a)-pyreen	µg/kg	1,0	1,0																																						
4.11 Zuigelingsvoeding wordt bereid uit de voorgeschreven eiwitbronnen. Voorts zijn uitsluitend de voorgeschreven voedingsstoffen gebruikt ten einde te voorzien in de behoeften aan mineralen, vitamines, aminozuren en andere stikstofverbindingen alsmede andere voedingsstoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden dienen	<p>Zuigelingsvoeding mag m.b.t. de eiwitbronnen worden bereid uit:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. koemelkeiwit;</li> <li>2. eiwithydrolysaten;</li> <li>3. soja-eiwitisolaten of mengsels daarvan met koemelkeiwit.</li> </ol> <p>Aminozuren mogen alleen toegevoegd worden om de voedingswaarde van eiwitten te verhogen en alleen in de voor dat doel noodzakelijke verhoudingen.</p> <p>Voedingsstoffen die toegevoegd mogen worden:</p> <p>Zuigelingsvoeding: Bijlage III Richtlijn 2006/141/EG  Dieetvoeding: Bijlage Vo (EG) Nr 953/2009  Babyvoeding: Bijlage IV Richtlijn 2006/125/EG</p>																																										
4.12 Bij gebruik van andere voedsel ingrediënten dan zijn deze aantoonbaar geschikt waarbij voldoende	Het bedrijf dient aantoonbaar te kunnen maken dat ingrediënten geschikt zijn als specifieke voeding voor zuigelings.																																										

	Inhoud
onderbouwing en toelating (EFSA) heeft plaatsgevonden.	De procedure voor het toepassen van nieuwe ingrediënten loopt via de EFSA en beslissing via de Europese Commissie.
4.13 De toegevoegde stoffen, zoals bedoeld bij vraag 4.11, voldoen aan de zuiverheidseisen.	
4.14 Levensmiddelenadditief (definitie)	ī elke stof met of zonder voedingswaarde die op zichzelf gewoonlijk niet als voedsel wordt geconsumeerd en gewoonlijk niet als kenmerkend voedsel ingrediënt wordt gebruikt, en die om technische redenen bij het vervaardigen, verwerken, bereiden, behandelen, verpakken, vervoeren of opslaan van levensmiddelen bewust aan deze levensmiddelen wordt toegevoegd, met als gevolg of redelijkerwijs te verwachten gevolg dat de stof zelf dan wel de derivaten ervan, direct of indirect, een bestanddeel van die levensmiddelen worden.
4.15 Gebruik van additieven is overeenkomstig de wettelijke voorschriften.	Levensmiddelenadditieven mogen niet gebruikt noch aanwezig zijn in voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen voor zuigelingen en peuters. Levensmiddelenadditieven mogen slechts onder voorwaarden gebruikt of aanwezig zijn in diëtvoeding voor medisch gebruik.
4.16 Zuiverheidseisen van levensmiddelenadditieven	De gebruikte levensmiddelenadditieven voldoen aan de gespecificeerde gebruiksvoorwaarden. De zuiverheidseisen zijn opgenomen in richtlijn 96/77/EG..
4.17 Er mogen geen zoetstoffen en kleurstoffen worden gebruikt in voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen voor zuigelingen en peuters.	
<b>5 BEREIDINGS- / OPSLAG-RUIMTEN EN INRICHTING</b>	
<b>5.1 Bereidingsruimten</b>	
5.1.1 De bereidingsruimten (en de omgeving hiervan) zijn schoon en goed onderhouden. De indeling, het ontwerp, de constructie, de ligging en de afmetingen van de bereidingsruimten zodanig zijn dat: <ul style="list-style-type: none"> <li>– onderhoud, reiniging en desinfectie op adequate wijze kunnen worden uitgevoerd;</li> <li>– verontreiniging door de lucht zoveel mogelijk wordt voorkomen;</li> <li>– er voldoende werkruimte is om de bereidingshandelingen op goede wijze te kunnen doen;</li> <li>– ophoping van vuil wordt voorkomen;</li> <li>– contact van levensmiddelen met toxische materialen wordt voorkomen;</li> <li>– het terecht komen van deeltjes en verontreinigingen in levensmiddelen wordt voorkomen;</li> <li>– vorming van condens of ongewenste schimmelvorming wordt voorkomen;</li> <li>– er goede hygiënische praktijken mogelijk zijn;</li> <li>– verontreiniging / besmetting tijdens en tussen de bereidingshandelingen wordt vermeden;</li> <li>– wering en bestrijding van schadelijke organismen goed mogelijk is;</li> <li>– indien nodig er een goede beheersing, registratie en bewaking mogelijk is van de temperatuur van de levensmiddelen.</li> </ul> <p>Er is een juiste zonering van hygiëneniveaus doorgevoerd en dit is onder controle.</p>	<p>Er zijn actuele technische tekeningen van het gebouw, de inrichting en de installaties waarin alle relevante onderdelen zijn opgenomen.</p> <p>De directe omgeving van het bedrijf is goed aangelegd en onderhouden waardoor insleep van rommel, stof, modder, water, schadelijke lucht, afvalproduct, dieren en insecten van buiten wordt voorkomen. Dit is opgenomen in een onderhoudsschema.</p> <p>De constructie van het gebouw is zodanig dat insleep van verontreinigingen van buiten wordt voorkomen (denk aan (platte) daken, noodzakelijke deuren, ramen, leidingen en andere openingen).</p> <p>Op basis van risico-analyse indeling in verschillende zones, bijv. natte/droge ruimtes, schone/niet schone ruimtes, ruimtes voor grondstoffen/producten, ruimtes met zonder/allergenen. Bij productie van zuigelingenvoeding is onderstaande zonering gebruikelijk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- high care (bereidingsruimte waarin sprake is van open product dat in direct contact staat met omgeving en waar geen (bereidings)handelingen plaatsvinden om besmetting te elimineren);</li> <li>- medium care (bereidingsruimte waarin de grondstoffen of product in direct contact staat met omgeving of de verbindingruimte tussen high care en low care);</li> <li>- low care (ruimte waarin er geen risico is om het eindproduct te besmetten of ruimtes waarin besmetting minder kritisch is omdat bijv. nog een verhitingsstap plaats vindt).</li> </ul> <p>De diverse zones zijn duidelijk zichtbaar gemarkeerd. Toegangsvoorschriften en toegangscontrole. De toegang van personeel, materialen, grondstoffen van en naar ruimte met een hoger hygiëneniveau is gedocumenteerd door middel van specifieke procedures en instructies hetgeen periodiek wordt gecontroleerd. Zie ook 13.2.</p>
In geval van <u>droge bereiding</u> is de inrichting van de bereidingsruimte zodanig dat microbiologische besmetting (met nadruk op Salmonella en E. sakazakkii) wordt voorkomen.	<p>Met betrekking tot de bereidingsruimte waarin het product in direct contact staat met het product en waar geen (bereidings)handelingen plaatsvinden om besmetting te elimineren gelden specifieke voorschriften:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ruimte aangeduid als "high care-area" (of een vergelijkbare vermelding);</li> <li>– ruimte fysiek strict gescheiden van natte (bereidings)ruimtes;</li> <li>– luchtfiltratie en t.o.v. andere ruimtes overdruk van de lucht om binnendingen van ongefilterde lucht te vermijden (5.4).</li> <li>– toegang beperkt tot diegene die daarvoor bevoegd zijn en geborgd door een hygiënesluis die juist is ingericht met bv beschermende overkleding en overschoenen of schoeiselwisseling;</li> <li>– eisen aan binnenkomst van grondstoffen, verpakkingsmateriaal en apparatuur;</li> <li>– geen condensvorming; ruimte volledig droog;</li> <li>– geen ophoping van productresten, dit consequent verwijderen;</li> <li>– adequaat klimaat (temperatuur, luchtvochtigheid) [en geluidsniveau];</li> <li>– minimaal / geen gebruik van stoom en water. Indien wel dan moet de afvoer middels droge afvoersystemen plaatsvinden (dus geen putjes waarin water blijft staan);</li> <li>– geen dode hoeken en verborgen ruimtes waarin stof en restanten zich kunnen ophopen en zodoende als voedingsbodem kan dienen;</li> <li>– adequate voorzorgsmaatregelen in geval van onderhoud/repairatie (zeer vaak bron van besmetting met micro-organismen). Het gedeelte in de bereidingsruimte waar onderhoud plaatsvindt moet volledig worden afgeschermd om besmetting van het productiegedeelte te voorkomen.</li> </ul>

	<b>Inhoud</b>
5.1.2 De vloeren zijn goed onderhouden en gemakkelijk schoon te maken en, indien nodig, te desinfecteren.	Vloeren moeten zijn gemaakt van ondoordringbaar, niet-absorberend, afwasbaar en niet-toxisch materiaal, tenzij aantoonbaar gemaakt wordt dat andere materialen voldoen. Waar nodig moeten vloeren een goede waterafvoer via het vloeroppervlak hebben en dient water direct afgevoerd te worden.
5.1.3 De muren zijn goed onderhouden en gemakkelijk schoon te maken en, indien nodig, te desinfecteren.	Muren moeten zijn gemaakt van ondoordringbaar, niet-absorberend, afwasbaar en niet-toxisch materiaal en een glad oppervlak hebben tot een op de werkzaamheden aangepaste hoogte, tenzij aantoonbaar gemaakt wordt dat andere materialen voldoen.
5.1.4 De plafonds en voorzieningen aan het plafond zijn zo ontworpen en uitgevoerd dat zich geen vuil kan ophopen of verontreinigingen naar binnen kunnen dringen. Condens aan het plafond, ongewenste schimmelvorming en het loskomen van deeltjes wordt beheerst.	Bij het ontbreken van een plafond geldt dit voor de binnenkant van het dak. Plafonds moeten goed schoon te houden zijn.
5.1.5 Ramen en andere openingen zijn zodanig geconstrueerd dat zich geen vuil kan ophopen. Ramen of ander openingen die toegang geven tot de buitenlucht zijn voorzien van horren die gemakkelijk kunnen worden verwijderd en schoongemaakt. Als open ramen kunnen leiden tot verontreiniging, dan worden deze tijdens productie gesloten en vergrendeld.	
5.1.6 Deuren zijn zodanig geconstrueerd dat deze gemakkelijk schoongemaakt kunnen worden en, indien nodig, gedesinfecteerd.	Deuren moeten gladde en niet absorberende oppervlakken hebben, tenzij aantoonbaar is dat andere materialen voldoen.
5.1.7 Andere oppervlakken en oppervlakken van apparatuur, in het bijzonder die in aanraking komen met product, zijn goed onderhouden, gemakkelijk schoon te maken en, indien nodig, te desinfecteren.	Andere oppervlakken en apparatuur moeten glad, afwasbaar, corrosiebestendig en van niet-toxisch materiaal zijn, tenzij aantoonbaar is dat andere materialen voldoen.
<b>5.2 Opslagruimten</b>	
De ruimten voor opslag van zuivelproducten zijn schoon en goed onderhouden. De indeling, het ontwerp, de constructie, de ligging en de afmetingen van de opslagruimten zijn zodanig dat: <ul style="list-style-type: none"> <li>– onderhoud en reiniging op adequate wijze kunnen worden uitgevoerd;</li> <li>– verontreiniging door de lucht zoveel mogelijk wordt voorkomen;</li> <li>– ophoping van vuil wordt voorkomen;</li> <li>– contact van levensmiddelen met toxische materialen wordt voorkomen;</li> <li>– het terecht komen van deeltjes en verontreinigingen in levensmiddelen wordt voorkomen;</li> <li>– vorming van condens of ongewenste schimmelvorming wordt voorkomen;</li> <li>– wering en bestrijding van schadelijke organismen goed mogelijk is;</li> <li>– indien nodig er een goede beheersing mogelijk is van de temperatuur van de levensmiddelen (zie ook 15)</li> </ul>	Het geheel moet zodanig zijn dat er goede hygiënische praktijk mogelijk is.
<b>5.3 Toiletten, wasgelegenheid, omkleedruimte</b>	
5.3.1 Er zijn een voldoende aantal toiletten aanwezig en deze voldoen aan de gestelde eisen.	Toiletruimten mogen niet rechtstreeks uitkomen in bereidingsruimten. Toiletten moeten afgesloten zijn van andere ruimten. Toiletten moeten een adequaat afvoersysteem hebben. Bij andere ruimten moeten er goede hygiënische voorzieningen zijn voor het wassen van de handen voldoende afgescheiden van opslag van product en materialen e.d. Afval moet op een hygiënische wijze kunnen worden verwijderd?
5.3.2 Er zijn voldoende voorzieningen voor het wassen van de handen. Deze zijn voorzien van <ul style="list-style-type: none"> <li>– warm en koud stromend water;</li> <li>– niet handbediende kranen;</li> <li>– handenwasmiddelen;</li> <li>– hygiënische middelen voor het drogen van de handen.</li> </ul>	Afhankelijk van het proces/bereidingsruimte, dienen er voldoende geschikte hygiënische handenwasfaciliteiten te zijn met warm en koud water en adequate droogmogelijkheden. Deze faciliteiten dienen in elk geval aanwezig te zijn voorafgaand aan het betreden van een ruimte met een ander/hoger hygiëneniveau.
5.3.3 Er zijn adequate voorzieningen waar het personeel zich kan omkleeden?	Personeel dat betrokken is bij bereiding van producten moet beschikken over adequate omkleedruimten waar een hygiënische scheiding is tussen eigen kleding / schoeisel en bedrijfskleding / -schoeisel. Deze voorzieningen moeten goed schoon te houden zijn.
<b>5.4 Ventilatie / luchtverversing en luchtbehandeling</b>	
Er zijn adequate algemene ventilatievoorzieningen. Er zijn adequate luchtbehandelingssystemen voor high care ruimtes.	In alle ruimten moet voldoende mechanische en/of natuurlijke ventilatie aanwezig zijn waarbij kruisbesmetting van ruimten met een lager hygiëneniveau naar een hoger hygiëneniveau wordt vermeden. De constructie van het ventilatiesysteem is zodanig dat eventuele filters en onderdelen, die regelmatig schoongemaakt moeten worden, goed toegankelijk zijn. Het ventilatiesysteem mag geen bron van besmetting zijn. Luchtinname is erop gericht dat insecten en andere verontreinigingen (stof, regen, sneeuw etc) worden geweerd. De plaats waar de lucht wordt ingenomen is gescheiden van plaatsen waar lucht de ruimte verlaat en plaatsen met potentiële verontreinigingen. Stof is een kritische punt met betrekking luchtbehandeling. Stofophoping dient te worden



	Inhoud
	<p>voorkomen. Verwijdering van stof dient frequent te gebeuren. Het verwijderen van stof op plaatsen waar stof ontstaat is specifiek opgenomen in het kwaliteitssysteem. In geval stofzuigers gebruikt worden, dienen deze te voldoen aan de vereisten van de betreffende zone. Het voorkomen en verwijderen van stof maakt integraal onderdeel uit van het kwaliteitssysteem.</p> <p>In high care-zones is de aanwezigheid van HVAC (Heating, Ventilation and Air-Conditioning) noodzakelijk. De toegang tot het systeem bevindt zich buiten de high care-zone.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- geen mogelijkheid van binnenzuigen van ongefilterde lucht;</li> <li>- geen condensvorming;</li> <li>- vastgelegd is temperatuur en relatieve vochtigheid (afhankelijk van product en zone); type luchtfilters/luchtsnelheid. Dit kan verschillend zijn voor omgevingslucht en proceslucht. Proceslucht komt in direct contact met het product. Hiervoor zijn HEPA-filters (high efficiency air-filters) beschikbaar.</li> </ul> <p>Monitoring:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- controle temperatuur en relatieve vochtigheid;</li> <li>- werking en vervangen luchtfilters;</li> <li>- controle lucht dat in direct contact met product komt.</li> </ul>
<b>5.5 Licht / verlichting</b>	
Alle ruimten zijn in voldoende mate verlicht. Lampen zijn voldoende beschermd.	De ruimten zijn voldoende verlicht zodat werkzaamheden verantwoord en hygiënisch kunnen worden verricht. Lampen zijn zodanig beschermd dat bij breuk geen delen in het product terecht kunnen komen.
<b>5.6 Afvoer van afval en afvalwater</b>	
Er zijn adequate afvoervoorzieningen van afval en afvalwater zodat besmetting of kruisbesmetting van producten wordt vermeden.	In geval van open afvoer van afval en water mag dit niet van (gedeelten) van ruimten van een lager naar een hoger hygiëneniveau. (zie ook 10.2 t/m 10.4)
<b>5.7 Opslag reinigings- en desinfectiemiddelen</b>	
Reinigings- en ontsmettingsmiddelen zijn niet opgeslagen in bereidingsruimten.	Alleen werkvoorraden mogen in bereidingsruimten aanwezig zijn.
<b>6. INSTALLATIES</b>	
<p>6.1 Oppervlakken van apparatuur, in het bijzonder die in aanraking komen met product, zijn goed onderhouden, gemakkelijk schoon te maken en, indien nodig, te desinfecteren.</p> <p>De apparatuur voldoet aan de voorwaarden voor hygiënisch ontwerp.</p> <p>Regelmatig wordt getest dat de apparatuur nog aan de hygiënisch ontwerp criteria voldoet.</p>	<p>Apparatuur moet glad, afwasbaar, corrosiebestendig en van niet-toxisch materiaal zijn, tenzij aantoonbaar is dat andere materialen voldoen.</p> <p>Ook andere voorzieningen, uitrustingsstukken en artikelen die in aanraking komen met levensmiddelen moeten hieraan voldoen.</p> <p>Bij de bereiding van (opvolg)zuigelingenvoeding wordt als richtlijn voor hygiënisch ontwerp van installaties uitgegaan van de EHEDG-norm Hygienic Equipment Design Criteria (<a href="http://www.ehedg.org/guidelines/doc8.htm">http://www.ehedg.org/guidelines/doc8.htm</a>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Materiaal bestendig tegen product en reinigings- &amp; desinfectiemiddelen.</li> <li>- Gladde oppervlakken. Deze moeten aan minimum gladheidscriteria voldoen al dan niet bereikt door het polijsten van de oppervlakken.</li> <li>- Non-toxiciteit van lijmstoffen.</li> <li>- Food compliance statement voor polymeermaterialen en elastomeren (in pakkingen, afsluitingen, verbindingsringen).</li> <li>- Geen dode hoeken, scheuren. Geen deuken, vouwen, putjes in oppervlakken. Geen scherpe hoeken. Deze moeten afgerond zijn. Lasverbindingen moeten zodanig zijn dat deze een gladde verbinding maken.</li> <li>- Geen ijzer op ijzer verbindingen anders dan gelast zijn. In ijzer op ijzer verbindingen hopen zich gemakkelijk vuil en micro-organismen op. Bij aseptische afvulunits wordt met dergelijke verbindingen niet voorkomen dat bacteriën binnenkomen.</li> <li>- Geen ongelijke verbindingen in installaties en pijpverbindingen.</li> <li>- Afdichtingsringen en pakkingen moeten zodanig zijn aangebracht dat dit glad is met de oppervlakken die aan elkaar zijn gebracht.</li> <li>- Geen contactmogelijkheden met schroefdraden.</li> <li>- Afgeronde hoeken liefst radius <math>\geq 6</math> mm maar minimaal <math>\geq 3</math> mm.</li> <li>- Als materialen aan elkaar gehecht of verbonden moeten worden moeten de hoeken zo scherp als mogelijk zijn om een gladde verbinding mogelijk maken. Bij verbinding d.m.v. elastomeren ook niet te scherp omdat dit verbindingsmateriaal hierdoor beschadigd kan worden.</li> <li>- Apparatuur en pijpwerk moet goed drainerend zijn (goed weglopen van product en vloeistof).</li> <li>- Ontwerp moet zodanig zijn</li> <li>- Externe oppervlakken van apparatuur moet zo aflopen dat van de productstroom wegloopt.</li> <li>- Alle productcontactoppervlakken moet goed toegankelijk zijn voor visuele inspectie en handmatig schoonmaken. Bij automatische reiniging moet aantoonbaar zijn dat alle vuil wordt verwijderd. In geval CIP, zie CIP.</li> <li>- Met inspectie, testen en validatie moet het hygiënisch ontwerp aantoonbaar worden gemaakt. Dit moet onderdeel zijn van het periodiek onderhoud waarbij in het bijzonder wordt gecontroleerd op scheuren, ruwe oppervlakken, open verbindingen en moeilijk te reinigen delen. Het hygiënisch ontwerp van de installatie moet zodanig zijn dat inspectie en validatie van de kritische onderdelen ook daadwerkelijk mogelijk is.</li> <li>- Verbinding van apparatuur aan vloeren en wanden moet zodanig zijn dat er geen openingen of gaten zijn. Verbindingen moeten goed reinigbaar en inspecteerbaar zijn.</li> <li>- Isolatiemateriaal moet door RVS zijn omhuld, zodanig dichtgelast dat geen vocht of lucht toe kan treden. Dit om microbiologische contaminatie of corrosie te voorkomen.</li> </ul>

	<b>Inhoud</b>
	Bij leidingen is het beter om isolatie te realiseren door dubbelwandige leidingen waarbij het omhulsel vacuüm is.
6.2 Er zijn voorzieningen wanneer levensmiddelen (moeten) worden schoongemaakt of gewassen.	Er moet voldoende warm en/of koud drinkwater beschikbaar zijn. Deze voorzieningen moeten goed schoongehouden en, indien nodig, gedesinfecteerd worden.
6.3 De installaties en apparatuur zijn zodanig geïnstalleerd dat deze en de omringende ruimte goed kunnen worden schoongemaakt.	
6.4 De op de apparatuur aangebrachte controle-, weeg-, meet- en registratiemiddelen zijn geschikt voor het doel waarvoor deze in relatie tot voedselveiligheid zijn aangebracht.	Dit punt geldt ook bij luchtbehandeling (5.4), wegen/doseren en mengen, reinigingsapparatuur (7), warmtebehandelingsapparatuur (14), koelen / invriezen (16), e.d. Er moet een duidelijk overzicht zijn van te kalibreren meetmiddelen. Vastgelegd moet zijn wat de frequentie van kalibratie is en wat de maximale afwijking bij kalibratie mag zijn. Voorts moet duidelijk zijn welke actie is en wordt ondernomen wanneer de maximum afwijking overschreden wordt.
6.5 In geval apparatuur of recipiënten moeten worden geleverd of met andere chemische middelen worden behandeld om corrosie tegen te gaan, is dit verantwoord in relatie tot het product.	Verf, smeermiddelen (food grade) en andere middelen moeten geschikt zijn om in of op apparatuur toe te passen ( <a href="http://www.nsf.org/usda">www.nsf.org/usda</a> ). Dit moet op een verantwoorde wijze worden aangebracht om verontreiniging van product te voorkomen. Verf moet op goede wijze zijn aangebracht (geen klodders). <b>Chemische middelen moet in overeenstemming met goede praktijk worden gebruikt.</b>
6.6 Materialen en voorwerpen zijn overeenkomstig goede fabricagemethoden vervaardigd, zodat zij bij normaal of te verwachten gebruik geen bestanddelen afgeven aan levensmiddelen die: a) voor de gezondheid van de mens gevaar kunnen opleveren; b) tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen kunnen leiden, of c) tot een aantasting van de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen kunnen leiden. (17.2)	<i>Zie ook 6.1 en 6.5</i> Apparatuur heeft geen invloed op het product of grondstoffen en ingrediënten. Andersom tast het product, grondstoffen, ingrediënten, reinigings- en desinfectiemiddelen de apparatuur niet aan. Materialen en voorwerpen die bestemd zijn voor levensmiddelencontact moeten vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat zij aan de desbetreffende voorschriften voldoen (verklaring van overeenstemming of -declaration of compliance). Daarbij kan adequate documentatie (=supporting documents) beschikbaar zijn, waaruit blijkt dat aan deze verplichting voldaan is. - zorg dat de gebruikte materialen geschikt zijn voor het type levensmiddel waarvoor het materiaal bestemd is; - vraag naar testrapporten (adequate documentatie) waaruit blijkt dat ze geschikt zijn voor voedselcontact; - voor kritische stoffen en processen is het aan te bevelen om de productieomstandigheden vast te leggen, bijvoorbeeld kunststoffen en lijmen die moeten uitharden onder bepaalde tijd en temperatuur; - laat de eindproducten (verpakkingsmateriaal) testen op kritische stoffen (steekproef). Bijvoorbeeld voor stoffen die een lage migratielimit hebben in de Regeling verpakkingen en gebruiksartikelen. In Nederland zijn laboratoria die ervaring hebben met dergelijke metingen; - maak goede afwegingen over de mate van interne tracersing, bekijk hierbij wat de meest kritische factoren zijn (zoals gebruikte grondstof, partijgrootte en tijdseenheid van tracersing).
6.7 Er zijn zodanige doseer- en menginstallaties dat hiermee de juiste en voldoende homogene samenstelling van macro- en micro-elementen in het te produceren product kan worden gerealiseerd.	
<b>7. REINIGING EN DESINFECTIE</b>	
7.1 Er zijn adequate voorzieningen voor het schoonmaken, reinigen en desinfecteren. Er zijn goede voorzieningen voor het opslaan van gereedschap en apparatuur voor het schoonmaken, reinigen en desinfecteren.	De voorzieningen voor het (nat) schoonmaken, reinigen en desinfecteren moeten van roestvrij staal zijn en een voldoende toevoer van warm en koud water hebben. Overige voorzieningen moeten van zodanig materiaal zijn dat deze desinfecteerbaar zijn. Voor handmatige reiniging moeten er voldoende voorzieningen zijn. Borstels, vloertrekkers e.d. moeten in goede staat zijn. Goede voorzieningen voor het opslaan van gereedschap en apparatuur kunnen aparte ruimten zijn van voldoende hygiëne of zodanige voorzieningen dat dit ordelijk is en zodanig dat reiniging van ruimten, het hygiënisch werken in de ruimten, e.d. goed mogelijk is.
7.2 Apparatuur wordt voldoende frequent en effectief gereinigd en, indien nodig, gedesinfecteerd.	
7.3 Er is een vastgelegd en gevalideerd reinigings- en desinfectieschema dat betrekking heeft op alle installaties, ruimten, transportmiddelen, e.d..	Procedure: Er dient een vastgelegd en gevalideerd reinigings- en desinfectieschema aanwezig te zijn. Dit schema moet minimaal de volgende aspecten bevatten: - te reinigen ruimtes en installaties; - werkwijze; - frequentie; - temperaturen - tijdsduren - concentratie / dosering van welke middelen - aandachtspunten hierbij zijn CIP-installatie; reiniging van omgeving; buitenkant apparatuur; transportsystemen; zijn de middelen toegestaan, cq geschikt voor het doel (zie 7.5); wordt ó indien van toepassing ó adequaat nagespoeld. - reiniging van te ontmantelen systemen voor effectieve reiniging en reiniging dode hoeken (zie 6.1). Natte reiniging is gebruikelijk in low care-zones. In geval er wel natte reiniging plaats dient te vinden in high care-zones, dan is dit tot een minimum beperkt door de productieplanning hierop af te stemmen. Water wordt vervolgens adequaat afgevoerd en de apparatuur en omgeving wordt nauwkeurig gedroogd. Indien mogelijk worden materialen in een andere ruimte buiten de high care ruimte gereinigd en droog teruggebracht. In ruimtes waarin droge reiniging is voorgeschreven wordt geen water en chemicaliën gebruikt. Reiniging vindt plaats door middel van vegen, stofzuigers, perslucht, middelen die vluchtig en food-grade zijn. In high care-zones wordt het gebruik van stofzuigers met zgn.

	Inhoud
	<p>HEPA (high efficiency particulate air-filter) sterk aanbevolen.</p> <p>De effectiviteit m.b.t. de toepassing van reiniging en desinfectie moet algemeen aantoonbaar zijn uit interne hygiënerondes. In het schema is opgenomen op welke wijze de effectiviteit wordt geverifieerd. Deze monitoring wordt geregistreerd (2.5). In geval van droge reiniging wordt gecontroleerd of er geen besmetting van het systeem plaatsvindt.</p> <p>Controle van o.a. juiste middelen, concentraties, temperaturen, blijvend geschikt voor het doel en ondersteund door omgevingsonderzoek (zie ook 19.4.4).</p>
7.4 Als voor de reiniging gebruik gemaakt wordt van CIP dan is deze hiervoor voldoende ingericht.	<p>De CIP-set dient ten minste te voldoen aan de volgende eisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De CIP-installaties staan volledig gescheiden van de productieruimtes opgesteld.</li> <li>- De tankinhoud van de reinigingsvloeistof dient voldoende groot te zijn (ook bij reiniging van meerdere circuits tegelijk).</li> <li>- Deze dient voorzien te zijn van temperatuurmeet- en registratieapparatuur, tenzij d.m.v. werkwijze voldoende controle en registratie van de temperatuur plaatsvindt.</li> <li>- Er dient een voorziening aanwezig te zijn voor de bewaking en registratie van de concentratie van het reinigingsmiddel, tenzij d.m.v. werkwijze voldoende controle en registratie van de concentratie plaatsvindt.</li> <li>- Er dient een voorziening aanwezig te zijn voor de bewaking en registratie van de reinigingstijd, tenzij d.m.v. werkwijze voldoende controle en registratie van de tijd plaatsvindt.</li> </ul> <p>Voor overige reinigungsapparatuur geldt dat er voorzieningen aanwezig moeten zijn voor controle en registratie van de temperatuur en concentratie, dan wel dat dit middels werkwijze inzichtelijk gemaakt kan worden.</p> <p>Werkwijze:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De CIP-installatie is beveiligd op temperatuur in de retourleiding: Dit kan aangetoond worden door het testen van de beveiliging op goede werking.</li> <li>- Registratie van de temperatuur: Continue registratie. Indien continue registratie niet aanwezig is, dan moet middels de beveiliging en handmatige registratie duidelijk zijn, dat de temperatuur geborgd is.</li> <li>- Concentratie: Afhankelijk van de borging van dosering (handmatig / automatische dosering) is een controle van 1 à 2 maal per week vereist. Dit is bijvoorbeeld van toepassing bij concentraties van CIP-sets, vatenspoelmachine, plankenwasmachine.</li> <li>- Uit registratie op lijsten moet inzichtelijk zijn dat reinigingen (m.n. van omgeving en buitenkant apparatuur, transportbanen) uitgevoerd zijn.</li> <li>- Bij afwijkingen moet duidelijk zijn welke maatregelen nodig zijn en daadwerkelijk zijn genomen. De genomen maatregelen moeten zijn vastgelegd.</li> </ul>
7.5 Er worden alleen reinigingsmiddelen gebruikt die voor het doel geschikt zijn. Er worden alleen toegelaten desinfectiemiddelen gebruikt. De verpakking is voldoende duidelijk geïdentificeerd opdat verwarring met andere middelen wordt vermeden. De opslag van reinigings- en desinfectiemiddelen is zodanig gescheiden dat contaminatie van grondstoffen, tussenproducten en producten wordt vermeden.	<p>Er is een onderscheid tussen reinigingsmiddelen en ontsmettingsmiddelen (= desinfectiemiddelen). Reinigingsmiddelen zijn bv. loog, zuur, K500, vloeibare zeep e.d. Ontsmettingsmiddelen zijn bv. middelen op basis van chloor, quaternaire ammoniumverbindingen, e.d.</p> <p>Op de verpakking moet in ieder geval duidelijk de gebruiksaanwijzing en het doel waarvoor het middel geschikt is, zijn aangegeven. Het middel moet voorts worden gebruikt voor het doel waarvoor het is bedoeld en ook overeenkomstig de gebruiksaanwijzing worden toegepast. Besteed aandacht aan het voldoende naspoelen.</p> <p>Indien op het product is aangegeven dat het bestemd is voor het bestrijden/doden van bv. bepaalde micro-organismen, dan betreft het een desinfectiemiddel en moet het een toelatingsnummer (N-nummer) hebben, hetgeen op de verpakking moet zijn aangegeven.</p>
<b>8. WATER</b>	
8.1 Het te gebruiken water is van drinkwaterkwaliteit en is in voldoende mate aanwezig. Dit geldt ook op de tappunten in het bedrijf en in het bijzonder bij gebruik van buffertanks.	<p>Water is afkomstig van een drinkwaterbedrijf.</p> <p>Als water uit eigen bron wordt gebruikt moet een volledige beoordeling aan de drinkwaterrichtlijn worden uitgevoerd. Onderstaande lijn wordt nog gehanteerd als voldoende voor levensmiddelenbedrijven algemeen.</p> <p>Wanneer te gebruiken water uit eigen voorziening afkomstig is moet door het bedrijf middels onderzoek worden aangetoond dat het water voldoet aan de eisen van drinkwaterkwaliteit (Richtlijn 98/83/EG). Door de VWA wordt gewerkt aan een procedure voor beoordeling van het gebruik van water uit eigen bron. De volgende minimumlijn dient te worden aangehouden (let op: de eisen in RI 98/83/EG gaan veel verder dan onderstaande minimumlijn, meld dit ook aan het bedrijf als niet meer is gedaan dan dit):</p> <p>1. Gedurende de periode dat deze procedure nog niet is vastgesteld mag volstaan worden met onderzoek van het water op de parameters van het bewakingsprogramma overeenkomstig bijlage II.A.1, Richtlijn 98/83/EG:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aluminium (max. 200 µg/l) (alleen nodig indien als vlokmiddel gebruikt)</li> <li>- Ammonium (max. 0,50 mg/l)</li> <li>- Kleur (aanvaardbaar voor de verbruikers en geen abnormale verandering)</li> <li>- Geleidingsvermogen voor electriciteit (2500 µS cm-1 bij 20 °C. Het water moet niet agressief zijn)</li> <li>- Clostridium perfringens (met inbegrip van sporen) (0, eenheid aantal per 100 ml) (alleen nodig als het water afkomstig is van of beïnvloed wordt door oppervlaktewater)</li> <li>- E. coli (0, eenheid aantal per 100 ml)</li> <li>- Waterstofionenconcentratie (pH ≥ 6,5 en ≤ 9,5. Het water mag niet agressief zijn)</li> <li>- IJzer (max. 200 µg/l) (alleen nodig indien als vlokmiddel gebruikt) (max. 200 µg/l)</li> <li>- Nitriet (max. 0,50 mg/l) (alleen nodig indien bij chloraminering als desinfectie)</li> <li>- Geur (aanvaardbaar voor de verbruikers en geen abnormale verandering)</li> <li>- Smaak (idem)</li> <li>- Colibacteriën (0, eenheid aantal per 100 ml)</li> <li>- Troebelingsgraad (aanvaardbaar voor de verbruikers en geen abnormale verandering)</li> </ul> <p>2. De frequentie van onderzoek van het water als bedoeld bij 1. dient door fabrieksmatige bereiders (≤ 100 m3 per dag) 2x per jaar te worden uitgevoerd (bij gebruik van &gt; 100 m3 per</p>

	<b>Inhoud</b>
	<p>dag moet dit 4 x per jaar zijn). Voor kleinschalige bereiders (&lt; 1 à 2 m3 per dag) mag de frequentie 1x per jaar zijn.</p> <p>3. Het onderzoek dient te worden uitgevoerd door een laboratorium op de lijst van laboratoria die in het kader van de Waterleidingwet zijn vermeld (zie bijlage 4) of het laboratorium dient voor betreffende onderzoeksaspecten STERLAB geaccrediteerd te zijn (gezien de specifieke parameters kleur, smaak, geur, troebelheid zullen waarschijnlijk geen andere dan de laboratoria in het kader van de Waterleidingwet hiervoor STERLAB geaccrediteerd zijn. In dit geval moet beoordeeld worden of onderzoek / keuring op deze parameters adequaat is uitgevoerd).</p> <p>4. Bij afwijkingen van de norm dient te worden overgeschakeld op leidingwater, tenzij ó na overlegging van de redenen aan de VWA waarom hieraan niet voldaan behoeft te worden ó de VWA schriftelijk te kennen heeft gegeven geen bezwaar te hebben voor het gebruik van betreffend water voor het doel waarvoor het wordt bestemd.</p> <p>Als het betreffende laboratorium geen erkend waterleidinglaboratorium (zie bijlage 3) of STERLAB erkend is voor betreffende parameters moet het betreffende laboratorium voor deze verrichtingen door het COKZ beoordeeld worden. Totdat hieraan voldaan wordt moet het bedrijf per direct overgaan naar een voldoende gekwalificeerd laboratorium met bijbehorende verrichtingen totdat het betreffende laboratorium zelf aantoonbaar (voor <b>betreffende verrichtingen</b>) is gekwalificeerd.</p>
8.2 Niet-drinkbaar water wordt getransporteerd via aparte geïdentificeerde leidingen. Deze leidingen hebben geen verbinding met leidingen van het drinkwatersysteem.	Wanneer ander water dat voor andere doeleinden wordt gebruikt dan in levensmiddelen of voor reiniging moet het bedrijf op adequate wijze borgen dat het levensmiddel hiermee niet verontreinigd wordt.
8.3 Gerecycleerd water is geen risico voor verontreiniging en voldoet aan dezelfde criteria als drinkwater.	Voor het onderzoek van dit water gelden dezelfde uitgangspunten als voor zelf gewonnen drinkwater, echter op basis van eigen risico-analyse kan een aangepast programma van onderzoek worden toegepast en moet verantwoord worden dat het onderzoek beperkt kan blijven tot de bij drinkwater aangegeven criteria voor bewaking. Wanneer niet aan de normen voor drinkwater wordt voldaan moet het bedrijf aantoonbaar maken dat dit in relatie tot het gebruik verantwoord is. De toepassing mag pas plaatsvinden na goedkeuring door de bevoegde autoriteit.
8.4 IJs dat in contact komt met levensmiddelen of levensmiddelen zou kunnen verontreinigen is gemaakt met drinkwater. Dit wordt op zodanige wijze gemaakt, gehanteerd en opgeslagen dat het niet wordt verontreinigd.	
8.5 Stoom dat rechtstreeks in contact komt met levensmiddelen is vrij van stoffen die een gevaar vormen voor de gezondheid of die levensmiddelen kunnen verontreinigen.	Op basis van risico-analyse t.a.v. het hiervoor gebruikte water en de wijze van opwekking van de stoom moet aantoonbaar worden gemaakt dat de stoom vrij is van ongewenste stoffen. Zo nodig moet onderzoek van de stoom plaatsvinden.
8.6 Bij koeling van producten in hermetisch gesloten verpakking met water, is uitgesloten dat het gebruikte water een bron van verontreiniging kan zijn.	
8.7 Beheersing van water, koelmiddel, stoom is voldoende geborgd en in procedures vastgelegd.	Procestekeningen i.v.m. gebruik van water (ook i.v.m. gebruik van stoom en koelmedium) In geval van gebruik van niet-leidingwater (bronwater (aandachtspunt evt. meerdere bronnen aanwezig), condensaat, oppervlaktewater) is het van belang inzicht te hebben in het gebruik van het water. Aandachtspunt is chloordosering (max. 2 ppm); recyclebakken
<b>9. ONGEDIERTE PREVENTIE / BESTRIJDING</b>	
9.1 Er zijn passende voorzieningen en er worden doelmatige maatregelen genomen ter wering en bestrijding van ongedierte.	Doelmatig betekent dat de maatregelen effectief moeten zijn. Dit betekent dat geen ongedierte waargenomen mag worden. Wanneer muizenkeutels, vliegen e.d. worden waargenomen dan betekent dit dus zeer onvoldoende. Zo nodig is er een systeem met preventieve maatregelen (bv. een contract met een bedrijf dat gespecialiseerd is in ongediertebestrijding). Bij gebruik van insectendoders moeten deze op een zodanige plaats zijn gesitueerd dat geen besmettingsrisico naar open product aan de orde is. Dit voor zowel insecten als glas. - Zie ook inrichtingseisen (5.1) en bijbehorend onderhoud. - Werkmethoden moeten gericht zijn op het voorkomen van het binnenkomen van ongedierte (bijv. door adequate afvoer van afval en reiniging, voorkomen van open verbindingen met buitenlucht, voedingsbronnen worden bewaard in afgesloten recipiënten en niet op de grond en tegen muren opgeslagen, inspectie van binnenkomende goederen, dieren worden van het terrein en gebouwen geweerd). - Ongediertebestrijding. Aanwezigheid van ongedierte wordt direct bestreden; zonodig met hulp van een professioneel ongediertebestrijdingsbedrijf. Acties en aanwijzingen worden aantoonbaar opgevolgd. Ongediertebestrijdingsmiddelen moeten zodanig worden gebruikt dat besmetting van product wordt vermeden.
9.2 De wering en bestrijding van ongedierte is voldoende geborgd en in procedures vastgelegd.	Ongediertebestrijdingsplan: - Map van ongediertebestrijder: plattegrond met aangegeven lokaaspunten; - Inspectierapporten met bijbehorende actie; - Specificaties van gebruikte middelen: goedkeuring, toelatings-nummer; - Wijze van monitoring; - Regelmatige hygiënerondes (naast ongediertebestrijder) waarbij ook aandacht voor potentiële voedingsbodems.
<b>BESMETTINGSRISICO ANDERE PRODUCTEN</b>	
10.1 Afval van levensmiddelen, (bij)producten niet bestemd voor menselijke consumptie en ander afval wordt adequaat en zo snel mogelijk uit bereidings- en opslagruimten verwijderd.	Ophoping van afval, stof, rook en vieze lucht moet worden vermeden. Zo snel mogelijk na het ontstaan van (bij)producten niet bestemd voor menselijke consumptie moet dit eenduidig zijn aangeduid (zie de voorschriften Vo 1774/2002) en worden verwijderd uit de productie-omgeving.

	Inhoud
10.2 Afval van levensmiddelen, (bij)producten niet bestemd voor menselijke consumptie en ander afval wordt in afsluitbare containers of afvalbakken gedaan. De containers zijn adequaat geconstrueerd, goed onderhouden, gemakkelijk te reinigen en, indien nodig, te desinfecteren. Schadelijke stoffen zijn goed geïdentificeerd opgeslagen in ondoordringbaar en afgesloten opslagvoorzieningen en in voldoende afgescheiden ruimten.	Dit moet overeenkomstig plaatsvinden, tenzij aantoonbaar is dat andere soorten containers of afvoersystemen voldoen. Voorts moet dit overeenkomstig Vo (EG) 1774/2002 plaatsvinden.
10.3 Er zijn voorzieningen voor de verwijdering van afval van levensmiddelen, (bij)producten niet bestemd voor menselijke consumptie en andere afval. De afvalopslagplaatsen hiervoor zijn zo ontworpen en beheerd dat deze schoon en vrij zijn van schadelijke organismen.	
10.4 Afval wordt op hygiënische en milieuvriendelijke wijze afgevoerd en is geen bron voor verontreiniging.	
10.5 Er is een overzicht van productstromen die niet voor menselijke consumptie bestemd zijn.	Dit overzicht moet ook overeenstemmen met de praktijk.
10.6 Bereiding van andere levensmiddelen dan zuivelproducten in bereidingsruimten voor zuivelproducten is voldoende verantwoord op basis van risicoanalyse. Productie van verschillende soorten kwaliteiten producten is verantwoord.	<p>Aantoonbaar moet zijn dat er vanuit andere levensmiddelen geen risico is van kruisbesmetting. Hieraan kan ondermeer op de volgende wijze worden voldaan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Het andere voedingsmiddel is van aantoonbaar gelijkwaardige microbiologische, chemische en fysieke veiligheidskwaliteit dan het zuivelproduct.</li> <li>Uitsluiten van het risico van kruisbesmetting door productie gescheiden in tijd en een volledige reiniging en desinfectie van apparatuur en productieruimte voordat met bereiding van het zuivelproduct wordt gestart.</li> <li>Aanvullende monsterneming en onderzoek van het opstartproduct om gelijkwaardige hygiënische kwaliteit aan te tonen van het andere voedingsmiddel cq. het aantonen van de effectiviteit van de tussentijdse reiniging en desinfectie.</li> <li>Algemeen en aanvullende monsterneming en onderzoek van grondstoffen, omgeving en eindproduct.</li> <li>Inkoop op basis van aantoonbare en geverifieerde specificatie en/of extra monsterneming en onderzoek van het andere voedingsmiddel.</li> </ol> <p>De eisen als bedoeld bij b) t/m d) gelden ook in geval van zuivelproducten van verschillend hygiëne niveau. Voorts moet dit voor allergenen worden verantwoord (bv gluten (tarweproducten), noten e.d.)</p> <p>Bereiding op dezelfde locatie van levensmiddelen met een zodanig verschil in hygiëneniveau kan het noodzakelijk maken dat dit alleen verantwoord is als dit volledig gescheiden plaatsvindt. Aandachtspunten hierbij kunnen zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bereidingsruimten zijn fysiek gescheiden.</li> <li>- Personeel werkzaam in bereidingsruimten voor levensmiddelen met het lagere hygiëneniveau mag niet werkzaam of aanwezig zijn in de bereidingsruimte voor levensmiddelen met het hoge hygiëneniveau en andersom. Gebouwen en voorzieningen zijn zodanig ingericht dat er ook geen mogelijkheden daartoe bestaan.</li> <li>- De aan- en afvoer van de onderscheiden levensmiddelen vindt volledig gescheiden plaats.</li> <li>- Looproutes van personeel tussen ruimten mogen elkaar niet kruisen.</li> <li>- De installaties voor luchtconditionering zijn volledig gescheiden. Intrek van lucht dient zodanig te zijn dat dit geen besmetting kan veroorzaken.</li> <li>- De systemen voor afvoer van afvalvloeistoffen zijn volledig gescheiden.</li> </ul>
<b>11. PERSOONLIJKE HYGIËNE</b>	
11.1 Door medewerkers wordt een adequate persoonlijke hygiëne in acht genomen in het bijzonder t.a.v. betreden van de verschillende hygiënezones. Er wordt schone werkkleding gedragen	<p>De persoonlijke hygiëne-eisen noodzakelijk voor betreding van high-, medium- en low-care ruimtes zijn volstrekt duidelijk voor het personeel en wordt ook nageleefd. Bij het betreden van verschillende hygiëneniveaus moet zo gehandeld worden dat dit uit oogpunt van hygiëne verantwoord is. Hiervoor zijn meerdere mogelijkheden: schoeiselwisseling; handdesinfectie; handschoenen; schoeisel desinfectiebad, e.d.</p> <p>In bereidingsruimten met open eindproduct moet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- een hoofddeksel worden gedragen dat de hoofdharen volledig bedekt;</li> <li>- schone bedrijfskleding worden gedragen. Bedrijfskleding voor high-care ruimtes mag niet in andere ruimtes worden gedragen. Voorts mag bedrijfskleding mag niet in andere ruimten worden gedragen wanneer dit uit oogpunt van hygiëne niet verantwoord is;</li> </ul> <p>Ten algemene geldt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- medewerkers streven een hoog persoonlijk hygienenniveau na;</li> <li>- bedrijfskleding en schoeisel moet adequaat worden gescheiden in de omkleedvoorzieningen (zie 5);</li> <li>- hygiënisch en frequent handen wassen (in elk geval bij de start, nadat ze vuil geworden zijn, na bezoek toilet);</li> <li>- niet roken, spugen, drinken en eten in bedrijfsruimten;</li> <li>- instructies voor het personeel en gasten v.w.b. persoonlijke hygiëne zijn goed zichtbaar en worden aantoonbaar nageleefd;</li> <li>- gasten en derden dragen beschermende kleding en hoofddeksel dat de hoofdharen volledig bedekt;</li> <li>- dat aanraking van eindproduct dient te worden voorkomen;</li> <li>- sierraden worden niet gedragen in bereidingsruimten met open product.</li> </ul>

	<b>Inhoud</b>
11.2 Ook RMO-chauffeurs nemen een adequate persoonlijke hygiëne in acht. Zij dragen schone werkkleding.	Minimaal schone werkkleding. Voor het overige moeten RMO-chauffeurs aan dezelfde eisen van persoonlijke hygiëne voldoen als andere medewerkers.
11.3 Er worden adequate maatregelen genomen t.a.v. personen die een bron van besmetting kunnen zijn voor de levensmiddelen. Er is een meldingsplicht t.a.v. besmettelijke ziekten en ontstekingen voor medewerkers en bezoekers van de productieruimten.	Huidwonden moeten doelmatig worden verbonden met lekdicht wondverband. Directe of indirecte verontreiniging van levensmiddelen moet worden voorkomen van medewerkers die lijden aan geïnfecteerde wonden, huidinfecties, huidafwijkingen of diarree. Dergelijke medewerkers moeten deze ziektes of symptomen (en zo mogelijk de oorzaak hiervan), meteen kenbaar maken aan de verantwoordelijke functionaris. Ten minste de volgende aandoeningen dienen te worden gemeld aan de leiding: <ul style="list-style-type: none"> <li>- geelzucht;</li> <li>- diarree;</li> <li>- braken;</li> <li>- koorts ;</li> <li>- keelpijn met koorts;</li> <li>- ontstoken letsel;</li> <li>- afwijkingen aan oor, oog en neus.</li> </ul>
<b>12 OPLEIDING EN INSTRUCTIE PERSONEEL</b>	
De medewerkers zijn voldoende opgeleid in relatie tot het beheersen van de voedselveiligheid. De verschillende hygiëneniveaus in het bedrijf zijn voldoende aan bod gekomen in de opleiding en dit is vastgelegd. De opleiding en het kennisniveau wordt onderhouden. Het personeel is voldoende betrokken en bewust van hygiënisch werken voor de beheersing van de voedselveiligheid. Er vindt interne controle plaats op het hygiënisch werken van het personeel.	In het programma van opleiding van de medewerkers moeten alle voor de opgedragen taken en bevoegdheden relevante eisen zijn opgenomen met bijzondere aandacht voor de voorschriften in de betreffende hygiënezone. Minimaal moeten in het programma van opleiding de relevante eisen van dit document zijn opgenomen. De opleiding en kwalificatie van de medewerkers volgens dit programma moet ook aantoonbaar zijn gerealiseerd en onderhouden. Degene die verantwoordelijk is voor het HACCP systeem moet hiertoe voldoende gekwalificeerd zijn. Dit betekent minimaal de kennis van en ervaring met de aspecten bedoeld in hoofdstuk 1 t/m 3. Hiervoor is het feitelijk ook nodig kennis te hebben van de overige aspecten van deze beoordelingslijst en de algemene en specifieke wettelijke voorschriften. Eigen controle en vastlegging hiervan door het bedrijf m.b.t. de toepassing van persoonlijke hygiëneregels door eigen personeel en derden (bijvoorbeeld middels interne hygiënerondes en/of interne audits). Let op: Dit geldt ook voor (ingehuurd) personeel belast met onderhoud in de productieomgeving en voor tijdelijk personeel en derden. Leidinggevenden dienen voldoende kennis te hebben van levensmiddelenhygiëne om potentiële risico's te onderkennen, de juiste preventieve en corrigerende maatregelen te nemen en ervoor te zorgen dat er een effectieve monitoring plaatsvindt. Goede opleiding van medewerkers over het bereidingsproces is erg belangrijk. Zij dienen de nodige kennis en vaardigheden te hebben om hygiënisch te kunnen werken en/of om veilig met chemicaliën om te gaan. Het opleidingsprogramma is afhankelijk van: <ul style="list-style-type: none"> <li>- aard van het product en de mogelijkheid van ontwikkeling van micro-organismen;</li> <li>- de wijze waarop het product wordt bereid, verwerkt en verpakt en de mogelijkheid tot contaminatie.</li> </ul> Periodiek dient aantoonbaar te worden beoordeeld of instructies worden nageleefd. Het trainingsprogramma dient periodiek te worden beoordeeld en zonodig aangepast.
<b>13 KRUISBESMETTING</b>	
13.1 Het bedrijf ontvangt geen grondstoffen die in een zodanige staat zijn dat deze als zodanig niet voor menselijke consumptie kunnen worden bestemd en het bedrijf onvoldoende of niet is ingericht om deze producten te sorteren, te verwerken en/of schoon te maken zodat deze als zodanig weer geschikt zijn voor menselijke consumptie.	

	<b>Inhoud</b>
<p>13.2 Kruisbesmetting en verontreinigingen tijdens alle stadia van productie, opslag en expeditie wordt vermeden, Er worden adequate voorzorgsmaatregelen genomen in geval van onderhoud. Met zeven en metaaldetectie wordt aantoonbaar gemaakt dat fysische verontreiniging wordt vermeden of ondervangen (17.3) Er is een juiste logistieke route. De mogelijke kruisbesmettingsplekken zijn voldoende geborgd.</p>	<p>Belangrijk uitgangspunt hierbij zijn de principes van zonerings (zie 5.1.1). Besmetting van het product met Salmonella en/of E. sakazakii kan gebeuren na het droogproces en de opvolgende processtappen zoals storten, mengen met ingredienten en verpakken. Besmetting wordt i.h.a. veroorzaakt door onderstaande 3 factoren (1 en 2 houden met elkaar verband): (1) de aanwezigheid van micro-organismen in de bereidingsruimte (bijv. buitenkant installaties en materiaal, omgeving productielijn); (2) de aanwezigheid van deze micro-organismen welke vanuit de omgeving terecht komen op materialen en oppervlakken welke in direct contact met het product komen; en, (3) de aanwezigheid van deze micro-organismen in ingredienten welke worden toegevoegd aan het basispoeder na de droogstap.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kritische punten zijn bijvoorbeeld condensvorming op plafond, leidingen, e.d. boven open product. Lekkloeistoffen van o.a. transportbanen boven open product. Voor droge ruimtes geldt dat condens nergens aan de orde mag zijn.</li> <li>- Belangrijk is de indeling van het bedrijf beoordelen op productroute en de looplijnen tussen en binnen ruimten. Door kruisen van looplijnen kan kritisch zijn door het verschil in hygiëneniveau van gelijktijdig belopen bedrijfsruimten of omgevingen. Elke situatie moet afzonderlijk worden beoordeeld op de mate van kritisch zijn.</li> <li>- Als het bedrijf zelf microbiologisch onderzoek verricht moet dit altijd buiten de bereidings- en opslagruimten plaatsvinden. Let ook op een verantwoorde afvoer van te vernietigen materiaal afkomstig van dit onderzoek.</li> <li>- Scheiding van vochtige en droge zones is van belang bij opslag en productie van poedervormige melkproducten.</li> </ul> <p><u>Droge bereiding</u> Alvorens verpakkingen van grondstoffen etc., welke bestemd zijn voor droge productie, worden geopend, worden deze adequaat ontdaan van omverpakkingen, stof en andere verontreinigingen. Het wegen en mengen van deze grondstoffen gebeurt in een high care-zone.</p> <p>Kritische punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- transport van de grondstoffen naar de high care-zone;</li> <li>- openen en legen van zakken in installaties (hierbij dient te worden voorkomen dat verontreinigingen/materialen in de installatie vallen);</li> <li>- adequate afvoer van verpakkingsmateriaal;</li> <li>- indien van toepassing, afzuigen van stof;</li> <li>- restanten van producten worden adequaat verwijderd door middel van stofzuigers;</li> <li>- geen condens en vocht in de bereidingsruimte;</li> </ul> <p><u>Opslagruimten</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Andere producten dan zuivelproducten bestemd voor menselijke consumptie mogen geen risico voor kruisbesmetting geven. Producten van een lager hygiëne niveau mogen niet worden opgeslagen tussen producten van een hoger hygiëneniveau. Zo nodig is vereist dat opslag in gescheiden ruimten plaatsvindt.</li> <li>- Als andere producten dan zuivelproducten bestemd voor menselijke consumptie zijn opgeslagen in dezelfde opslagruimte, dan moeten deze van gekende hygiënische kwaliteit zijn en moeten deze zodanig zijn opgeslagen t.o.v. de zuivelproducten dat geen kruisbesmetting plaatsvindt (de mate van scheiding is afhankelijk van de hygiënische kwaliteit).</li> </ul> <p><u>Andere ruimten in het bedrijf (zie ook 5.1.1)</u> Voor wat betreft andere productie- of opslagruimten met een lager hygiëne niveau in dezelfde locatie moet het bedrijf adequate voorzieningen hebben om kruisbesmetting te vermijden. Denk aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Personeel;</li> <li>- interne transportmiddelen;</li> <li>- hygiënesluis (verwisseling schoeisel, kleding, wassen, e.d.);</li> <li>- lay out;</li> <li>- routing van producten; e.d..</li> </ul> <p><u>Onderhoudswerkzaamheden</u> Onderhoudswerkzaamheden verdienen speciale aandacht. Salmonella en E. sakazakii kunnen gedurende lange periode overleven in droge producten. Tijdens (onderhouds)werkzaamheden kan restproduct aanwezig in dode hoeken vrijkomen. Dergelijke werkzaamheden dienen derhalve goed te zijn afgescheiden en te worden opgevolgd door reiniging en omgevingsonderzoek.</p> <p><u>Fysische en chemische verontreiniging</u> Risico's van fysische en chemische verontreiniging moeten worden vermeden (glas, metaaldeeltjes, stof, rook). Hiervoor moeten adequate screenings/detectiemethoden aanwezig zijn (metaaldetectie). Op geeignende plaatsen moeten zeven zijn aangebracht voor het ondervangen van fysische verontreinigingsrisico's.</p>
<p>13.3 Producten niet geschikt en bestemd voor menselijke consumptie en afval worden voldoende gescheiden opgeslagen en op eenduidig wijze als zodanig aangeduid.</p>	<p>Zuivelproducten niet bestemd voor menselijke consumptie (categorie-3-materiaal). Op de partij moet duidelijk zijn aangegeven "categorie-3-materiaal, niet voor menselijke consumptie". Ook op zakgoed dat op een pallet is gestapeld moet deze aanduiding duidelijk per zak zijn vermeld. Het is niet voldoende dat dit alleen op palletniveau is aangegeven. Voorts moet het op basis van Vo 1774/2002 voorgeschreven handelsdocument worden gebruikt.</p> <p>Zuivelproducten niet bestemd voor menselijke consumptie die aantoonbaar een zg. dubbele behandeling hebben ondergaan (zie instructie 1774) is "verwerkt product van categorie-3-materiaal". Op de verpakking van verwerkt product staat aangegeven "categorie-3-materiaal, niet voor menselijke consumptie"</p> <p>Wanneer het zowel niet voor menselijke consumptie als niet voor diervoeder is bestemd, dan moet duidelijk zijn vermeld "categorie 2 materiaal, niet bestemd voor dierlijke consumptie",</p>

	<b>Inhoud</b>
	<p>ook het handelsdocument overeenkomstig Vo 1774/2002 moet deze omschrijving bevatten. De eisen hiervoor zijn vastgelegd in Verordening EG 1774/2002. Zie inspectielijst 1774 + toelichting.</p> <p>Zuivelproducten niet bestemd voor menselijke consumptie mogen niet in dezelfde opslagruimte worden opgeslagen als zuivelproducten bestemd voor menselijke consumptie, tenzij deze goed en hygiënisch zijn verpakt, gemerkt en voldoende afgescheiden zijn opgeslagen in een specifiek gedeelte van de opslagruimte.</p> <p>Poedervormige melkproducten niet bestemd voor menselijke consumptie en die niet aantoonbaar gelijkwaardig van kwaliteit zijn dan bestemd voor menselijke consumptie moeten goed gescheiden van de producten bestemd voor menselijke consumptie staan. Deze mogen zeker niet tussen de foodpartijen zijn opgeslagen. Dit mag in een apart en aangewezen gedeelte van dezelfde opslagruimte en zodanig dat er geen risico van kruisbesmetting is (ook qua handling, intern transport e.d.).</p> <p>Ook qua intern transport e.d. moet er zorggedragen worden dat geen kruisbesmetting kan optreden.</p>
<b>14 HITTEBEHANDELINGEN</b>	
<p>14.1 Het warmte / hittebehandelingsproces voor levensmiddelen in hermetisch gesloten recipiënten voldoet aan de eisen?</p> <p>Het warmte- / hittebehandelingsproces dat als CCP of relevante beheersmaatregel wordt gebruikt voldoet aan de eisen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stromend pasteuriseren</li> <li>• UHT</li> <li>• Steriliseren</li> </ul>	<p>De specifieke voorschriften zoals in rl 92/46/EEG aangegeven zijn vervallen. Borging van hittebehandeling blijft belangrijk.</p> <p>Vloeiende producten worden aseptisch verpakt of ondergaan een hittebehandeling in blik.</p> <p>Onderstaand is een leidraad. Het bedrijf mag borging op een alternatieve wijze doen, mits minimaal gelijkwaardig.</p> <p><u>Stromend pasteuriseren</u></p> <p>Heeft de pasteur de volgende voorzieningen :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. een automatische temperatuurregelaar;</li> <li>b. een thermograaf;</li> <li>c. een automatische beveiliging tegen onderverhitting (bv. automatische omkeerlep);</li> <li>d. een adequate beveiliging tegen vermenging van de warmtebehandeld product met onvoldoende verhit product (bv. in het regeneratief een hogere druk van de uitgaande melk t.o.v. de ingaande melk);</li> <li>e. een automatische registrator voor de bij d. bedoelde beveiliging of een controleprocedure;</li> <li>f. een gekalibreerde temperatuurmeter.</li> </ol> <p>De door de thermograaf geregistreerde gegevens moeten bewaard blijven zodat ook achteraf beoordeeld kan worden of de pasteurisatie voldoende is geweest.</p> <p>Tevens moet aan de volgende eisen worden voldaan (dit m.n. in verband met validatie van de apparatuur):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gegevens over de pasteur moeten bekend zijn ("beproeversrapport"): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Opbouw van de pasteur (tekening)</li> <li>- Afwezigheid van lekkage</li> <li>- Fosfatasegrens, gemeten c.q. vastgesteld bij de hoogst gebruikte capaciteit</li> <li>- Nauwkeurigheid van meet- en registratieapparatuur</li> </ul> </li> <li>- De omkeerlep moet ten minste tweemaal per jaar getest worden op juiste werking.</li> <li>- De instelling van de ondergrens van pasteurisatie moet zodanig zijn dat deze, rekening houdend met toleranties die bij calibratie gehanteerd worden, voldoende hoog is t.o.v. de fosfatasegrens.</li> <li>- Bij het vaststellen van de tijd/temperatuurcombinatie dienen de producteigenschappen in ogenschouw te zijn genomen. Bekend moet zijn welk fysische, chemische en microbiologische effecten de warmtebehandeling heeft op de productstroom (melk en evt. toevoegingen). Bij room moet een 3° hogere temperatuur worden aangehouden bij dezelfde tijd.</li> </ul> <p>Voorts moet vastgelegd zijn welke maatregelen genomen moeten worden in geval een onderpasteurisatie of het onvoldoende werken van de beveiliging tegen vermenging van gepasteuriseerd product met niet-gepasteuriseerd product / koelend medium zich voordoet (reiniging, opnieuw pasteuriseren, onderzoek, andere bestemming product, etc.).</p> <p><u>UHT</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UHT-melk moet bij een temperatuur van tenminste 135 °C gedurende tenminste 1 seconde worden verhit.</li> <li>- De melk moet vervolgens aseptisch in lichtdichte verpakking worden verpakt.</li> <li>- UHT-melk heeft een zodanige houdbaarheid dat geen enkel teken van nadelige beïnvloeding waarneembaar is na 15 dagen in ongeopende verpakking bij 30 °C en zonodig na 7 dagen in ongeopende verpakking bij 55 °C.</li> <li>- Wanneer melk en stoom rechtstreeks met elkaar in aanraking komen moet de stoom hiervoor geschikt zijn (gemaakt uit water van drinkwaterkwaliteit).</li> </ul> <p><u>Steriliseren</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gesteriliseerde melk moet worden verhit en gesteriliseerd in hermetisch gesloten verpakking.</li> <li>- Gesteriliseerde melk heeft een zodanige houdbaarheid dat geen enkel teken van nadelige beïnvloeding waarneembaar is na 15 dagen in ongeopende verpakking bij 30 °C en zonodig na 7 dagen in ongeopende verpakking bij 55 °C.</li> </ul>
14.2 Er is een procesbeschrijving van de meest kritische verhittingsstap.	Tijd / temperatuur beschrijving; Registratie; Actie bij afwijkingen; Onderzoekparameters.
<b>15 OPSLAG</b>	
Grondstoffen, ingrediënten en producten zijn zodanig opgeslagen dat bederf en verontreiniging wordt vermeden.	<p>Opslag van grondstoffen, ingrediënten, chemicaliën, verpakkingmateriaal etc. vindt uitsluitend plaats in ruimtes die daarvoor ingericht zijn.</p> <p>Intern transport en opslag is zodanig dat beschadiging van de verpakking en daarmee besmetting van het product wordt voorkomen.</p> <p>Productopslag is zodanig dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de ruimte goed kan worden onderhouden en gereinigd;</li> </ul>



	Inhoud
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ongedierte geweerd wordt;</li> <li>- er geen besmetting kan plaats vinden;</li> <li>- de achteruitgang in kwaliteit geminimaliseerd wordt.</li> </ul> Opslagtemperatuur en RV worden gemonitord.
<b>16 KOELEN / INVRIEZEN</b>	
<p>16.1 Gerealiseerd en aantoonbaar wordt gemaakt dat producten die moeten worden gekoeld of ingevroren daadwerkelijk gekoeld of ingevroren blijven tijdens opslag en transport. De koelketen blijft in stand. Als t.b.v. de verwerking de (omgevings) temperatuur tijdelijk hoger is, dan is dit in relatie tot de microbiologisch kwaliteit van het product verantwoord en beheerst.</p> <p>Wanneer producten na de bereiding moeten worden teruggekoeld wordt dan wordt daadwerkelijk gerealiseerd en beheerst.</p> <p>Er is voldoende aparte koelruimte aanwezig voor de opslag van producten die gekoeld moeten worden opgeslagen. Er is binnen de koelruimte voldoende scheiding tussen grondstoffen en eindproducten. Zo nodig zijn gescheiden koelruimten.</p>	<p>In geval het voor de microbiologisch kwaliteit van het product noodzakelijk is dat een bepaalde lagere temperatuur moet worden aangehouden, dan moet de aan te houden temperatuur door het bedrijf zijn verantwoord. Wanneer voor de verwerking de temperatuur tijdelijk hoger is, dan moet de mate waarin dit plaatsvindt eveneens worden verantwoord en vervolgens aantoonbaar worden beheerst. De aan te houden normen moeten zijn vastgelegd. De mate waarin na de (warmte)behandeling het product al dan niet moet worden teruggekoeld moet door het bedrijf worden verantwoord en vervolgens aantoonbaar worden beheerst. Koelcapaciteit moet hiervoor toereikend zijn. De snelheid waarmee zoete vloeibare zuivelproducten, consumptiemelk en zure vloeibare zuivelproducten moeten worden teruggekoeld moet verantwoord worden in relatie tot de houdbaarheid en bewaartemperatuur.</p> <p>De opslagtemperatuur moet worden geregistreerd. De koelcapaciteit moet zodanig zijn dat voldoende snelle terugkoeling mogelijk is.</p> <p>Transportmiddelen moeten zodanig zijn ingericht / geïsoleerd en voorzien van koelapparatuur dat tijdens het vervoer steeds de vastgesteld maximale koel of invriestemperatuur gehandhaafd blijft.</p>
<p>16.2 Er is, indien nodig, voldoende koelruimte voor opslag van producten die gekoeld moeten worden. De koelruimten zijn voorzien van adequate temperatuurregeling en óbewaking.</p>	<p>Wanneer het voor het bewaken van de temperatuur nodig is dat registratie van de temperatuur plaatsvindt, dan moet dit ook gebeuren.</p>
<p>16.3 Ontdooien van levensmiddelen moet uit oogpunt van de microbiologische kwaliteit van het product zelf als uit oogpunt van besmetting van andere producten verantwoord worden uitgevoerd. Ontdooide producten worden zodanig (snel) behandeld dat groei van pathogene micro-organismen en toxines zoveel mogelijk wordt vermeden.</p>	<p>Uitlekkende vloeistoffen mogen andere producten niet besmetten.</p>
<b>17 VERPAKKEN, ETIKETTEREN, BEGELEIDENDE DOCUMENTEN</b>	
<p>17.1 Het verpakkingsmateriaal voor onmiddellijke of omverpakking vormt geen bron van verontreiniging naar het product.</p>	<p>Het gebruikte verpakkingsmateriaal is aantoonbaar geschikt voor het product. De basiseisen voor materialen zoals in 6.6 aangegeven gelden zeer uitdrukkelijk voor verpakkingsmateriaal.</p>
<p>17.2 Onmiddellijk verpakkingsmateriaal is zodanig opgeslagen dat deze niet wordt verontreinigd.</p>	<p>Onmiddellijk verpakkingsmateriaal moet stofvrij worden opgeslagen. Tijdens opslag moet dit van een omhulsel zijn voorzien.</p>
<p>17.3 Het verpakken vindt zodanig plaats dat verontreiniging en/of besmetting van het product wordt vermeden.</p>	<p>Grondstoffen, ingrediënten, halfabrikaten en eindproducten dienen, indien van toepassing, te zijn verpakt in deugdelijke verpakkingen of recipiënten waardoor besmetting en achteruitgang in kwaliteit voorkomen wordt.</p> <p>Aan de hand van controles van de apparatuur en verpakt product dient aantoonbaar geborgd te zijn dat de verpakking hermetisch gesloten is.</p> <p>Speciale aandacht is nodig dat tijdens verpakken / vullen de verpakking schoon blijft. In geval van glazen recipiënten moet aantoonbaar gerealiseerd en beheerst worden dat deze intact blijven. Bij eventuele breuk moet er een zodanige en aantoonbare handelwijze zijn dat er geen product met glasdeeltjes of andere ongewenste deeltjes wordt uitgeleverd.</p> <p>Aanvoer van verpakkingen gebeurt op hygiënische wijze. Materiaal wordt op kop op de verpakkingslijn geplaatst waarna de verpakking met schone lucht wordt uitgeblazen.</p> <p>Het toevoegen van lepeltjes aan de verpakking, indien van toepassing, dient hygiënisch te gebeuren (aanleveren van lepeltjes in hermetisch gesloten verpakkingen; dragen van eenmalige handschoenen in geval van handmatig aanbrengen).</p> <p>In geval van ompak wordt er gebruik gemaakt van zeven welke gemakkelijk te bereiken zijn voor controle, demontage en reiniging.</p> <p>Bij het verpakken dient een adequaat systeem van metaaldetectie te zijn.</p>
<p>17.4 Vloeibare zuivelproducten worden meteen na het vullen in de verpakking gesloten op zodanige wijze dat besmetting wordt vermeden.</p> <p>Het sluitingssysteem is zodanig dat, na opening, het bewijs van opening duidelijk aanwezig en gemakkelijk controleerbaar is.</p>	<p>De vereisten hebben betrekking op het verpakken van vloeibare zuivelproducten in eindverpakking.</p>
<p>17.5 Kan onmiddellijke verpakking en omverpakking die opnieuw wordt gebruikt adequaat gereinigd en, indien nodig, gedisinfecteerd worden.</p>	
<p>17.6 Het identificatiemerk is, indien van toepassing, op de juiste wijze aangebracht.</p>	<p>a) Het identificatiemerk moet worden aangebracht voordat het de inrichting verlaat.</p> <p>b) Er hoeft geen nieuw merk op een product te worden aangebracht, tenzij</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de verpakking en/of de onmiddellijke verpakking ervan wordt verwijderd; en/of</li> <li>- het product verder wordt verwerkt in een andere inrichting.</li> </ul> <p>In deze gevallen moet het nieuwe merk het erkenningsnummer bevatten van de inrichting waar deze bewerking plaatsvindt</p> <p>c) Het merk moet leesbaar, onuitwisbaar en in duidelijke cijfer- en lettertekens zijn aangebracht. Het moet duidelijk zichtbaar zijn voor de bevoegde autoriteit.</p> <p>d) Het merk moet de naam van het land vermelden waar de inrichting is gevestigd. De naam van het land mag voluit geschreven zijn of aangegeven met een uit twee letters bestaande code. Voor Nederland NL. Voor andere EU-lidstaten AT (Oostenrijk), BE (België), DE (Duitsland), DK (Denemarken), ES (Spanje), FI (Finland), FR (Frankrijk), GR (Griekenland), IE (Ierland), IT (Italië), LU (Luxemburg), PT</p>

	<b>Inhoud</b>
	<p>(Portugal), SE (Zweden), UK (VK), CY (Cyprus), CZ (Tsjechië), EE (Estland), HÛ (Hongarije), LT (Litouwen), LV (Letland), MT (Malta), PL (Polen), SI (Slovenië), SK (Slowakije).</p> <p>De erkenningsmerken van RI 92/46/EEG mogen worden gebruikt tot de voorraad op is (uiterlijk 1-1-2008) of specifieke apparatuur hiervoor is vervangen (uiterlijk 1-1-2010).</p> <p>e) Het merk moet het erkenningsnummer van de inrichting vermelden. Op andere levensmiddelen dan zuivelproducten (let op: alle levensmiddelen met melkbestanddelen zijn zuivelproducten, zie definitie) mag hetzelfde identificatiemerk worden aangebracht.</p> <p>f) In het merk mag wat betreft het erkenningsnummer worden verwezen naar een andere plaats op de (onmiddellijke) verpakking.</p> <p>g) Bij flessen voor hergebruik mag het merk zich beperken tot alleen de initialen van het land en het erkenningsnummer.</p> <p>h) Het merk moet bij productie in een EU-lidstaat een ovaal zijn en de afkorting CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÛ, EB of WE bevatten.</p> <p>i) Het merk mag worden aangebracht op het product zelf, op de onmiddellijke verpakking of op de verpakking. Dit mag middels een etiket waarop het merk is aangebracht.</p> <p>j) Het merk moet zijn aangebracht op elke eenheid product die wordt afgeleverd.</p> <p>k) Voor producten die in andere inrichtingen een verdere verwerking of verpakking ondergaan, mag het merk op palletniveau of op de buitenkant van grote verpakkingseenheden zijn aangebracht.</p> <p>l) Voor producten in bulktransport is een identificatiemerk niet vereist als op het begeleidend document de informatie bij d), e) en h) is aangebracht.</p> <p>m) Bij producten in een verpakking voor rechtstreekse levering aan de eindverbruiker hoeft het merk alleen op de buitenkant van die verpakking.</p> <p>n) Als het merk rechtstreeks op (open) product wordt aangebracht mogen slechts kleuren worden gebruikt die zijn toegestaan op basis van de voorschriften inzake het gebruik van kleurstoffen in levensmiddelen.</p> <p>Een identificatiemerk mag alleen worden aangebracht als het betreffende bedrijf is erkend en voldoet aan de eisen van dit document.</p>
17.7 De etikettering, reclame, aanbiedingsvorm en ander informatie over, op of bij de producten is niet misleidend.	<p>De informatie op, bij of over het product mogen de consument niet misleiden. Misleiding kan betrekking hebben op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kenmerken van het levensmiddel zoals de aard, identiteit, hoedanigheden, samenstelling, hoeveelheid, houdbaarheid, oorsprong of herkomst, wijze van vervaardiging;</li> <li>- door aan het levensmiddel effecten of eigenschappen toe te schrijven die het niet bezit;</li> <li>- door te suggereren dat het levensmiddel bijzondere kenmerken vertoont, terwijl soortgelijke levensmiddelen dezelfde kenmerken bezitten;</li> <li>- eigenschappen inzake het voorkomen, behandelen of genezen van een ziekte van de mens, of toespelingen maken op dergelijke eigenschappen zonder dat dit op basis van regelgeving voor bijzondere voeding is verantwoord (=gezondheidsclaim).</li> </ul> <p>Opmerkingen inzake gezondheidsclaims dienen aan de VWA te worden voorgelegd.</p>

	Inhoud
17.8 Gebruiksaanwijzing	<p>De gebruiksaanwijzing moet de juiste beheersmaatregelen bevatten voor een veilige bereiding, bewaring en verwijdering van het product. Gewaarschuwd moet worden dat aan een onjuiste bereiding en bewaring risico's voor de gezondheid zijn verbonden. De beschrijving van de bereidingswijze moet zijn voorzien van duidelijke grafische illustraties.</p> <p>Dit moet minimaal de volgende aspecten bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- hygiënische praktijken tijdens bereiding (handen wassen, gebruik schone (zo nodig gesteriliseerde) materialen);</li> <li>- koken van water;</li> <li>- noodzaak om het product af te koelen voor gebruik als heet water voor de bereiding wordt gebruikt;</li> <li>- als het de bedoeling is na bereiding het product te bewaren dat dit gekoeld moet plaatsvinden;</li> <li>- het belang aangeven dat restanten weggevoerd moet worden;</li> <li>- informatie over risico's bij onjuiste bereiding en gebruik waarbij wordt duidelijk gemaakt dat zuigelingenvoeding niet steriel is;</li> <li>- voor de consument duidelijke codering op het product voor identificatie in geval van recall.</li> </ul>
17.9 De houdbaarheidstermijn of uiterste consumptiedatum is aangegeven.	Voor verantwoording van de houdbaarheidstermijn of uiterste consumptiedatum zie 19.4.8.
17.10 Minimaal noodzakelijke vermeldingen op de verpakking.	<p>De volgende vermeldingen dienen op grond van richtlijn 2000/13/EG te worden aangebracht op de verpakking:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. benaming (zie 17.11);</li> <li>2. lijst van ingrediënten (zie ook 17.12);</li> <li>3. hoeveelheid van bepaalde ingrediënten of categorieën van ingrediënten;</li> <li>4. netto-hoeveelheid;</li> <li>5. datum van minimale houdbaarheid;</li> <li>6. bewaarvoorschriften en gebruiksaanwijzing (zie 17.8);</li> <li>7. naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant of van de verpakker of verkoper;</li> <li>8. plaats van oorsprong of herkomst wanneer het weglaten misleidend is.</li> </ol>
17.11 Uitsluitend de wettelijk voorgeschreven aanduiding voor (opvolg)zuigelingenvoeding / dieetvoeding wordt gebruikt.	<p>Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding dienen te worden verhandeld onder de hiervoor wettelijk voorgeschreven benaming. De Engelse en Nederlandse benamingen hiervoor zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- öInfant formulaö en öFollow-on formulaö,</li> <li>- öVolledige zuigelingenvoedingö en öOpvolgzuigelingenvoedingö;</li> </ul> <p>Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die volledig uit koemelkeiwit zijn vervaardigd, worden respectievelijk verkocht onder de volgende naam:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in het Engels: öInfant milkö en öFollow-on milkö,</li> <li>- in het Nederlands: öVolledige zuigelingenvoeding op basis van melkö of öZuigelingenmelkö en öOpvolgmelkö</li> </ul> <p>Dieetvoeding voor medisch gebruik wordt verkocht onder de volgende naam:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in het Engels: šFood(s) for special medical purposesö,</li> <li>- in het Nederlands: šDieetvoeding voor medisch gebruikö</li> </ul> <p>Er is bij het COKZ (afdeling gegevensverwerking) een opsomming beschikbaar voor deze aanduidingen in andere Europese talen.</p>
17.12 Allergenendeclaratie vindt op de juiste wijze plaats.	<p><b>Verplichte allergenendeclaratie</b> heeft betrekking op (producten van) 1. glutenbevattende granen, 2. schaaldieren, 3. eieren, 4. vis, 5. aardnoten, 6. soja, 7. melk, 8. noten, 9. selderij, 10. mosterd, 11. sesamzaad, 12. zwaveldioxide en sulfieten &gt; 10 mg/kg, 13 lupine, 14 weekdieren. Van de categorieën 1, 4, 6, 7, 8 zijn vanwege de raffinagevorm bepaalde producten uitgezonderd.</p> <p>Wanneer genoemde producten bewust in het eindproduct zijn geïntroduceerd, dan dient dit op de verpakking tot uiting te komen. Aandacht moet specifiek gegeven worden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- technische hulpstoffen en evt. dragers (incl. oplosmiddelen) daarvan;</li> <li>- additieven en dragers / oplosmiddelen daarvan dit zowel voor additieven die wel dienen te worden geëtiketteerd als additieven die door het carry-over beginsel niet meer hoeven te worden geëtiketteerd;</li> <li>- aroma's en dragers / oplosmiddelen daarvan</li> <li>- kleurstoffen en dragers / oplosmiddelen daarvan</li> <li>- vitaminepreparaten en dragers daarvan</li> <li>- kruiden en specerijen en dragers daarvan</li> <li>- communautair geregelde samengestelde ingrediënten die minder dan 2% in het eindproduct aanwezig zijn</li> </ul> <p>Hoe etiketteren:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Allergenen "ingrediënten" worden vermeld in de ingrediënten declaratie;</li> <li>2. Wanneer een ingrediëntendeclaratie niet van toepassing is, dan wordt vermeld "bevat í ..";</li> <li>3. Wanneer het allergeen al voorkomt in de benaming van het product dan is dit voldoende (bijv. melkpoeder). Benamingen betreffen wettelijk voorgeschreven benamingen overeenkomstig artikel 4 lid 1 van het Warenwetbesluit Etikettering van Levensmiddelen;</li> <li>4. Allergenen "ingrediënten" worden met een wettelijke of begrijpelijke benaming geëtiketteerd;</li> <li>5. Wanneer de wettelijke of begrijpelijke benaming wellicht onvoldoende duidelijk is, dan wordt gezocht naar een beter alternatief (bijv. melkeiwit i.p.v. caseïne);</li> <li>6. Wanneer een ingrediënt meerdere grondstoffen kan hebben, wordt de allergenen</li> </ol>

	<b>Inhoud</b>
	<p>origine vermeld (bijv. sojalecithine of eilecithine;</p> <p>7. Wanneer het allergenen "ingrediënt" het gevolg is van een drager of oplosmiddel van een te etiketteren additief, aroma of vitamine dan wordt dit "ingrediënt" vermeld;</p> <p>8. Wanneer het allergenen ingrediënt het gevolg is van overigens niet etiketteringverplichte "hulpstoffen" (technische hulpstoffen, inclusief dragers en oplosmiddelen daarvan, alsmede carry-over additieven, inclusief dragers en oplosmiddelen daarvan) dan wordt dit ingrediënt vermeld.</p>

	Inhoud
<p>17.13 De andere vermeldingen dan genoemd in richtlijn 2000/13/EG zijn correct aangebracht.</p>	<p>Aan zuigelingenvoeding en dieetvoeding worden aanvullende eisen gesteld voor wat betreft de te bezigen vermeldingen.</p> <p><u>Verplichte vermeldingen:</u></p> <p>a) bij volledige zuigelingenvoeding: een vermelding dat het product specifiek geschikt is om te worden gebruikt als voeding voor zuigelingen vanaf de geboorte, wanneer zij geen borstvoeding krijgen;</p> <p>b) bij opvolgzuigelingenvoeding: een vermelding dat het product alleen geschikt is om voor specifieke doeleinden te worden gebruikt als voeding voor zuigelingen die ouder zijn dan zes maanden, dat het slechts een onderdeel van een gevarieerde voeding mag zijn, dat het gedurende de eerste zes levensmaanden niet mag worden gebruikt als vervanging van moedermelk en dat de beslissing om met aanvullende voeding te beginnen, eventueel ook in de eerste zes levensmaanden, alleen op advies van onafhankelijke deskundigen op het gebied van geneeskunde, voeding of farmacologie of van personen die beroepsmatig verantwoordelijk zijn voor de zorg voor moeder en kind, op basis van de specifieke groei- en ontwikkelingsbehoeften van de individuele zuigeling moet worden genomen;</p> <p>c) bij volledige zuigelingenvoeding en bij opvolgzuigelingenvoeding: de beschikbare energiewaarde, uitgedrukt in kJ en kcal, en het gehalte aan eiwitten, koolhydraten en vetten, uitgedrukt in een getal, per 100 ml bruikbaar product;</p> <p>d) bij volledige zuigelingenvoeding en bij opvolgzuigelingenvoeding: de gemiddelde hoeveelheid van elk mineraal dat en elke vitamine die in, respectievelijk, <i>bijlage I en bijlage II</i> is vermeld, en, <i>indien van toepassing</i>, van choline, inositol en carnitine, uitgedrukt in een getal, per 100 ml bruikbaar product;</p> <p>De etikettering van volledige zuigelingenvoeding dient bovendien, voorafgegaan door het woord <b>ö</b>Belangrijk of een gelijkwaardige aanduiding, de volgende verplichte vermeldingen te bevatten:</p> <p>a) een verklaring dat borstvoeding te verkiezen is;</p> <p>b) een aanbeveling dat het product alleen dient te worden gebruikt op advies van onafhankelijke deskundigen op het gebied van geneeskunde, voeding of farmaceutische wetenschap of van personen die beroepsmatig verantwoordelijk zijn voor de zorg voor moeder en kind.</p> <p>De volgende items dienen op grond van richtlijn 1999/21/EG te worden aangebracht op de verpakking.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. benaming (zie 1714)</li> <li>2. energetische waarde en gehalte aan eiwitten, vetten en koolhydraten</li> <li>3. hoeveelheden mineralen en vitamines (zie bijlage)</li> <li>4. vermelding van ingrediënten welke voor het geëigende, bedoelde gebruik van het product noodzakelijk is.</li> <li>5. in voorkomend geval osmolaliteit</li> <li>6. oorsprong eiwitten/eiwithydrolysaten</li> <li>7. Bereidingswijze (indien van toepassing)</li> <li>8. verplichte vermeldingen, voorafgegaan door de woorden <b>§belangrijke mededelingö</b> of woorden van gelijkaardige strekking</li> <li>9. de vermelding <b>§Dieetvoeding bijí ö</b>,</li> </ol> <p>Op het etiket van dieetvoeding voor medisch gebruik moeten de volgende vermeldingen worden opgenomen, voorafgegaan door de woorden <b>öbelangrijke mededelingö</b> of woorden van gelijkaardige strekking:</p> <p>a) het product moet onder medisch toezicht worden gebruikt;</p> <p>b) het product is/is niet geschikt om als enige voedingsbron te dienen;</p> <p>c) in voorkomend geval; het product is voor een specifieke leeftijdsgroep bestemd;</p> <p>d) in voorkomend geval; het product houdt een gezondheidsrisico in wanneer het wordt gebruikt door personen die niet aan de ziekte(n), aandoening(en) of kwa(a)l(en) lijden waarvoor het product is bestemd.</p> <p>Op het etiket van dieetvoeding voor medisch gebruik moeten de volgende vermeldingen worden opgenomen:</p> <p>a) de vermelding <b>§Dieetvoeding bijí ö</b>, waarbij op de plaats van de stippellijn de ziekte(n), aandoening(en) of kwa(a)l(en) waarvoor het product is bestemd, wordt (worden) ingevuld;</p> <p>b) in voorkomend geval, de te nemen voorzorgsmaatregelen en de tegenindicaties;</p> <p>c) een omschrijving van de eigenschappen en/of kenmerken waaraan het product zijn nut ontleent, met name wanneer er sprake is van toevoeging, vermindering, verwijdering of het op een andere wijze wijzigen van de nutriënten, en van de redenen voor het gebruik van het product;</p> <p>in voorkomend geval, een waarschuwing dat het product niet voor parenteraal gebruik is bestemd.</p> <p><u>Vrijwillige vermeldingen</u></p> <p>a) bij volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding: <i>de gemiddelde hoeveelheid van de in bijlage III genoemde voedingsstoffen, wanneer deze vermelding niet wordt bestreken door de bepalingen van lid 1, onder d), uitgedrukt in een getal, per 100 mlbruikbaar product;</i></p> <p>b) bij opvolgzuigelingenvoeding: <i>naast de in een getal uitgedrukte informatie, informatie over de in bijlage VII opgenomen vitamines en mineralen, uitgedrukt als een percentage van de daarin vermelde referentiewaarden, per 100 ml bruikbaar product.</i></p>

	Inhoud
17.14 De etikettering en reclame is dusdanig dat vrouwen er niet van worden weerhouden om borstvoeding te geven.	Termen als gehumaniseerd, gematerniseerd, aangepast e.d. worden niet gebruikt op volledige en opvolgzuigelingenvoeding Op volledige zuigelingenvoeding worden geen afbeeldingen en teksten gebruikt waardoor het gebruik van het product kan worden geïdealiseerd. Wel zijn afbeeldingen toegestaan om duidelijk te maken dat het om zuigelingenvoeding gaat en om de bereidingswijzen te illustreren.
17.15 Volledige zuigelingenvoeding is duidelijk te onderscheiden van opvolgzuigelingenvoeding.	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding moeten zodanig worden geëtiketteerd dat consumenten deze producten duidelijk van elkaar kunnen onderscheiden en verwarring wordt vermeden.
17.16 Elk model van een etiket van zuigelingenvoeding of dieetvoeding wordt gezonden aan de VWA.	
17.17 Het product wordt uitsluitend in voorverpakte vorm verhandeld.	Zuigelingenvoeding mag niet in verpakte vorm (verpakkingsvorm niet bestemd voor de eindgebruiker) worden verhandeld.
17.18 Verpakkingen voorzien van het e-teken voldoen aan de bijbehorende voorschriften.	
17.19 De materialen en voorwerpen die nog niet met levensmiddelen in contact zijn gebracht zijn bij het in de handel brengen voorzien van de voorgeschreven aanduidingen.	Het betreft hier bijvoorbeeld aangeleverd verpakkingsmateriaal. a) de aanduiding ōvoor levensmiddelen; een specifieke aanwijzing voor het gebruik, zoals koffiezetapparaat, wijnfles, soeplepel, e.d. waaruit eenduidig blijkt dat de materialen voor contact met levensmiddelen zijn bedoeld; of het hiervoor vastgelegde symbool; (niet verplicht als uit de kenmerken van het product duidelijk blijkt dat dit bedoeld is om met levensmiddelen in contact te komen); b) indien nodig, speciale instructies die voor een veilig en passend gebruik moeten worden opgevolgd; c) naam of handelsnaam; het adres van de fabrikant, de verwerker, of de verantwoordelijke voor het in de handel brengen; d) identificatie t.b.v. traceerbaarheid van het materiaal of voorwerp; e) in het geval van <i>actieve materialen en voorwerpen</i> , informatie over de toegestane gebruikswijze(n) en andere relevante informatie, zoals de naam en de hoeveelheid van de door het werkzame bestanddeel afgegeven stoffen (zodanig dat het levensmiddelenbedrijf hiermee voldoende informatie heeft voor een juist gebruik en toepassing).
<b>18 TRANSPORT</b>	
18.1 De vervoermiddelen en/of recipiënten voor vervoer van levensmiddelen zijn schoon en goed onderhouden zodanig dat de levensmiddelen tegen verontreiniging en besmetting zijn beschermd. Deze zijn zo ontworpen en geconstrueerd dat deze goed kunnen worden schoongemaakt / gereinigd en, indien nodig, gedesinfecteerd.	Lege containers, totebins, e.d. dienen binnen en voldoende afgeschermd te worden opgeslagen (wanneer dit wel gebeurt moet deze voor gebruik adequaat worden gereinigd en gedesinfecteerd).
18.2 RMO's worden minimaal dagelijks gereinigd en gedesinfecteerd.	Wanneer meteen na het lossen weer melk opgehaald wordt kan de frequentie van reiniging worden beperkt tot minimaal éénmaal per dag. Desinfectie kan ook plaatsvinden doordat een minimum temperatuur tijdens de hoofdreiniging wordt aangehouden.
18.3 Wanneer ook andere producten dan levensmiddelen worden vervoerd, dan zijn deze voldoende gescheiden van de levensmiddelen	In geval van risico van verontreiniging of besmetting van levensmiddelen mogen geen andere producten dan levensmiddelen in vervoermiddelen en recipiënten worden vervoerd. Het kan hier alleen maar gaan om het tegelijkertijd vervoeren in verpakte vorm.
18.4 Wanneer verschillende levensmiddelen worden vervoerd zijn deze, indien nodig uit oogpunt van verontreiniging of kruisbesmetting, voldoende van elkaar gescheiden.	
18.5 Levensmiddelen in bulk in ruimten, containers en/of tanks worden uitsluitend voor het vervoer van levensmiddelen gebruikt. Er is een vermelding aangebracht "uitsluitend voor levensmiddelen"	Een andere vermelding dan "uitsluitend voor levensmiddelen" is toegestaan wanneer hieruit hetzelfde blijkt. => Containers, tanks, bulk tanks e.d. mogen dus uitsluitend voor levensmiddelen worden gebruikt en niet tussentijds ook voor niet-levensmiddelen.
18.6 Als vervoermiddelen en/of recipiënten voor het transport van verpakte levensmiddelen ook voor andere producten dan levensmiddelen of verschillende levensmiddelen worden gebruikt dan is er tussen de vrachten afdoende schoongemaakt om verontreiniging of besmetting te voorkomen.	Dit moet aantoonbaar zijn uit een toegepast reinigingsschema gericht op transport van verschillende levensmiddelen. De reiniging moet ook aantoonbaar correct functioneren. Er moet een schema van transportvolgordes zijn waarin het transport van te onderscheiden levensmiddelen zijn weergegeven met de aanwijzingen inzake de mate van tussentijdse reiniging.
18.7 Levensmiddelen worden in de vervoermiddelen en/of recipiënten zodanig geplaatst en beschermd dat het risico van verontreiniging of besmetting wordt beperkt.	
18.8 In geval de temperatuur van de levensmiddelen moet worden beheerst, zijn de voertuigen en/of recipiënten in staat om deze te beheersen. Deze hebben de mogelijkheid om de temperatuur te bewaken  Tijdens het transport van boerderijmelk wordt de temperatuur zodanig beheerst dat bij het lossen van de melk deze niet hoger is dan 10 °C.	Zie ook 15.  De lostemperatuur van RMO-melk moet aantoonbaar beneden 10 °C zijn. In het bijzonder tijdens de zomermaanden moet dit aantoonbaar zijn uit regelmatige meting en registratie bij het lossen. Dit is echter ook aantoonbaar te maken uit een combinatie van gegevens van innametemperatuur, al of niet geïsoleerd zijn van de RMO en tijdsduur van transport. In dergelijke situaties kan meten van lostemperatuur beperkt zijn.
18.9 De transportmiddelen en het transport voldoen ook aan de eisen voor installaties, reiniging en desinfectie, kwaliteit van het gebruikte water, wering van ongedierte en bestrijding, persoonlijke hygiëne, opleiding en instructie van het personeel, vermijden van kruisbesmetting.	Zie hiervoor de aspecten onder hoofdstuk 6, 7, 8, (9), 11, 12, 13.

	Inhoud
<b>19 BEMONSTERING EN ONDERZOEK</b>	
<b>19.1 Microbiologische normen</b>	
19.1.1 Melkpoeder en weipoeder	L.m. 1) – Afwezig in 25 gram, n=5, c=0 Salmonella – Afwezig in 25 gram, n=5, c=0 Coagulase positieve stafylococci – kve/g m=10, M=100, n=5, c=2 4). Bij afwijking verbetering in de productiehygiëne doorvoeren. Enterobacteriaceae – kve/g m en M=10, n=5, c=0. Te controleren aan het einde van het productieproces. Bij afwijking nagaan van de borging van de pasteurisatie, risico van herbesmetting en grondstofkwaliteit.
19.1.2 Poedervormige melkproducten	L.m. 1) – Afwezig in 25 gram, n=5, c=0 Formeel zijn verder geen criteria in de EG-verordening vastgesteld. Gezien overeenkomst met melkpoeder zou het bedrijf uit moeten gaan van dezelfde criteria, tenzij het bedrijf dit op een andere wijze verantwoordt.
19.1.3 Bijzondere voeding	Zie Verordening (EG) Nr. 2073/2005
19.1.4 Toelichting microbiologische normen	1) Norm is van toepassing voor eindproduct dat bestemd is voor directe consumptie. Deze norm geldt niet wanneer het product nog een verdere bewerking ondergaat waarbij de eventuele aanwezigheid van L.m. wordt geëlimineerd. 2) Norm is van toepassing bij de bereider voordat het eindproduct het bedrijf verlaat. Geldt dus niet voor al in de handel gebrachte producten. Wanneer L.m. wordt aangetoond moet de oorzaak van besmetting worden opgespoord, de oorzaak worden weggenomen, herziening van de kritische punten in het productieproces, corrigerende maatregelen en met onderzoek aantonen dat de maatregelen effectief waren. 3) Hygiëne-indicator. 4) Hygiëne-indicator. Wanneer meer dan 100.000 kve/g wordt aangetroffen moet op enterotoxinen worden onderzocht. 5) Wanneer de pH ≤ 4,4 is geldt dit niet. Voor hygiëne-indicatoren mogen alternatieve testmethoden worden gebruikt wanneer aantoonbaar is dat dit gelijkwaardig is.
19.1.5 M, m, n en c Worden de juiste aantallen deelmonsters bij monsterneming genomen?	Het aantal deelmonsters (n) mag worden verlaagd als het productieproces zodanig wordt beheerst en dit uit resultaten van onderzoek blijkt dat dit verantwoord is. Om uitsluitend te geven of een partij al of niet aan de norm voldoet moet wel het minimum aantal deelmonsters worden genomen.
<b>19.2 Chemische verontreinigingen</b>	
19.2.1 De levensmiddelen bevatten geen uit oogpunt van toxicologie onaanvaardbare niveaus aan verontreinigingen.	Als voor relevante gevaren (residuen, contaminanten, pathogenen, e.d.) geen (wettelijke) normstelling beschikbaar is, dan moet een risicobeoordeling ter onderbouwing van de aan te houden norm zijn uitgevoerd. Het resultaat van risico-beoordeling moet zijn geautoriseerd door een voldoende wetenschappelijk instituut (NIZO, RIKILT, RIVM, WUR, TNO).
19.2.2 Verontreinigingen worden beperkt tot het laagst mogelijke gehalte dat uit oogpunt van goede levensmiddelenpraktijk realiseerbaar is.	
19.2.3 Er moet worden voldaan aan de normen voor chemische verontreinigingen in de van toepassing zijnde wetgeving.	
19.2.4 Er wordt aan de specifiek voor (opvolg)zuigelingenvoeding strengere normen van residuen van bestrijdingsmiddelen voldaan	Maximaal 0,01 mg/kg van afzonderlijke bestrijdingsmiddelen. Uitzondering betreffen de in bijlage IX bij RI 2006/141 aangegeven bestrijdingsmiddelen waarvoor de in deze bijlage aangegeven maximum residu-normen gelden. De in bijlage VIII bij RI 2006/141 bedoelde bestrijdingsmiddelen mogen niet op landbouwproducten bestemd voor (opvolg)zuigelingenvoeding worden gebruikt waarbij de maximumcriteria van residuen worden gehanteerd: – max. 0,003 mg/kg bestrijdingsmiddelen De normen hebben betrekking op (opvolg)zuigelingenvoeding zoals aangeboden voor direct gebruik (na oplossen).
<b>19.3 Samenstellingseisen</b>	
Samenstellingseisen	Voor (opvolg)zuigelingenvoeding zie RI 2006/141/EG bijlage I en II Voor diëtvoeding voor medisch gebruik zie RI 1999/21/EG bijlage
<b>19.4 Bemonstering en onderzoek</b>	
19.4.1 Het programma van monsterneming en onderzoek is gebaseerd op risico analyse (HACCP), goede hygiënepraktijken en basishygiënevoorschriften.	De parameters en de frequenties van monsterneming en onderzoek moeten zijn afgeleid van de beheersmaatregelen en risico analyse. Gezien de doelgroep (opvolg)zuigelingenvoeding zal duidelijk zijn dat bemonsteringsprogramma's hier veel intensiever zijn dan bij reguliere levensmiddelenbedrijven. De frequentie van onderzoek kan worden afgestemd op de aard en omvang van het levensmiddelenbedrijf. Het bedrijf moet de resultaten van het onderzoek regelmatig evalueren en op basis hiervan eventuele maatregelen nemen in het productieproces en de frequentie van onderzoek herzien. T.o.v. de aangegeven microbiologische criteria mogen ook alternatieve criteria voor hygiëne-indicatoren worden gebruikt als deze gelijkwaardige garanties voor de voedselveiligheid bieden. Andere bemonsterings- en testprocedures mogen worden gebruikt wanneer dit gelijkwaardige garanties geeft. Wat betreft residuen en contaminanten moet aantoonbaar zijn dat de eindproducten voldoen. Een groot deel van de informatie kan ontleend worden aan de rauwe melk (punt 4.4) en de

	Inhoud
	grondstoffen (punt 4.10).
19.4.2 Het bemonsterings- en onderzoeksprogramma is in uitvoering. Dit is gebaseerd op de juiste criteria.	Er moet een bemonsteringsschema aanwezig zijn waarin de totale aantallen monsters, van grondstoffen, tussenproducten, omgeving / installaties en eindproducten, de wijze van monsterneming e.d. zijn opgenomen. Naast microbiologisch onderzoek is in het bijzonder voor (opvolg)zuigelingenvoeding onderzoek op macro- en micronutriënten noodzakelijk. Hierbij is van belang dat de basiscomponenten (basishalfabrikaten; premix met vitamines; premix met mineralen / spoorelementen; 1 of 2 componenten van bijzondere toevoegingen) aantoonbaar qua samenstellingseisen voldoen zodat na dosering de samenstelling qua micro- en macrocomponenten ook daadwerkelijk kan worden gerealiseerd. Voorts ook onderzoek op verontreinigingen / residuen. Onderzoek van water.
19.4.3 In het bemonsterings- en onderzoeksprogramma moet rekening gehouden worden met specifieke gebruiksaanwijzingen.	
19.4.4 Omgevingsonderzoek.	Aandachtpunten met betrekking tot omgevingsonderzoek zijn: - frequentie (dagelijks); - een evt. aanwezig laboratorium dient te worden meegenomen; - swabs van kritische plekken in installaties en omgeving (bijv. afvoerputjes, sluisen, werkplekken van personeel in kritische zones); - stofzuigers in droge ruimtes; - luchtmonsters; - trendanalyse resultaten; Enterobacteriaceae en kiemgetal Dit is met name van belang bij de bereiding van (opvolg)zuigelingenvoeding. Dit is ook bij poedervormige melkproducten van belang. Salmonella Productie (opvolg)zuigelingenvoeding en poedervormige melkproducten.
19.4.5 De levensmiddelen voldoen aan de microbiologische criteria.	
19.4.6 De monsters worden volgens adequate methoden genomen en onderzocht.	Monsters moeten op aantoonbaar juiste wijze worden genomen. Dit moet voldoen aan ISO 18593. Toegestaan is andere methoden te gebruiken wanneer deze naar het oordeel van het COKZ gelijkwaardig zijn. Monsteronderzoek moet plaatsvinden door een laboratorium die hiervoor voldoende is gekwalificeerd. Het betrokken laboratorium is ISO 17025 geaccrediteerd en als dit het geval is, is betreffende onderzoeksmethode in de verrichtingenlijst bij de accreditatie opgenomen. Wanneer dit niet het geval is moet een beoordeling van het laboratorium worden uitgevoerd door het COKZ.
19.4.7 De resultaten van bemonstering en onderzoek worden geëvalueerd en bij afwijkende resultaten wordt de oorzaak hiervan nagegaan en corrigerende maatregelen genomen. Hierbij worden ook trendanalyses uitgevoerd en wordt bij een trend richting minder goede resultaten tijdig bijgestuurd. Met microbiologisch onderzoek en toetsing aan de microbiologische criteria worden de op HACCP gebaseerde procedures en goede hygiënepraktijken geverifieerd.	Afwijkende resultaten t.a.v. volksgezondheid zie ook 2.10 Verificatie zie ook HACCP. Bij overschrijding van de normen t.a.v. hygiëne-indicatoren moeten minimaal de maatregelen genomen worden die bij betreffende criteria zijn aangegeven.
19.4.8 De houdbaarheidstermijnen zijn voldoende onderbouwd.	De houdbaarheidstermijn of uiterste consumptiedatum moet, gegeven de aangegeven bewaaromstandigheden, zodanig zijn dat de levensmiddelen aan het eind van deze bewaartermijn nog aan de microbiologische criteria voldoen. In bijzonder geldt dit voor L.m. en dan bij die producten waar groei in het product mogelijk is of niet uit te sluiten is (zie hiervoor microbiologische normen voor de onderscheiden zuivelproducten bij 19.1). Naast microbiologie geldt dit in bijzonder voor zuigelingenvoeding ook voor de macro- en micronutriënten (met afname gedurende houdbaarheidstermijn moet rekening worden gehouden).