



Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen in verband met wijziging van microbiologische eisen aan eet- en drinkwaren en wijziging van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen in verband met wijziging van de voorschriften voor rauwe melk en rauwe room bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie

Nader Rapport

10 juni 2024

3519008-1057395-WJZ

Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen in verband met wijziging van microbiologische eisen aan eet- en drinkwaren en wijziging van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen in verband met wijziging van de voorschriften voor rauwe melk en rauwe room bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 22 maart 2024, no. 2024000738, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 24 april 2024, no. W13.24.00058/III, bied ik U hierbij aan.

De tekst van het advies treft U hieronder aan.

Bij Kabinetsmissive van 22 maart 2024, no.2024000738, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister voor Medische zorg, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende de wijziging van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen in verband met wijziging van microbiologische eisen aan eet- en drinkwaren en wijziging van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen in verband met wijziging van de voorschriften voor rauwe melk en rauwe room bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie, met nota van toelichting.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen.

De waarnemend vice-president van de Raad van State,

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om enkele redactionele wijzigingen in de toelichting aan te brengen.

Ik bied U hierbij het ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting aan en verzoek U overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Minister voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra.*



Advies Raad van State

No. W13.24.00058/III

's-Gravenhage, 24 april 2024

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 22 maart 2024, no.2024000738, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister voor Medische zorg, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende de wijziging van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen in verband met wijziging van microbiologische eisen aan eet- en drinkwaren en wijziging van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen in verband met wijziging van de voorschriften voor rauwe melk en rauwe room bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie, met nota van toelichting.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen.

*De waarnemend vice-president van de Raad van State,
S.F.M. Wortmann.*



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van houdende wijziging van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen in verband met wijziging van microbiologische eisen aan eet- en drinkwaren en wijziging van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen in verband met wijziging van de voorschriften voor rauwe melk en rauwe room bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van voor Medische Zorg van 19 maart 2024, kenmerk 3789164-1057395-WJZ;

Gelet op de artikelen 4, eerste lid, 5, eerste en zesde lid, 6, 8, eerste lid, en 32b van de Warenwet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van no.);

Gezien het nader rapport Onze Minister voor Medische Zorg van (.....);

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Artikel 4 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdeel c, wordt 'kweekbare Staphylococcus aureus' vervangen door 'coagulase positieve staphylococci (Staphylococcus aureus en andere soorten)'.
2. Onder verlettering van de onderdelen c tot en met e tot d tot en met f wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:
 - c. Shiga-toxine producerende E. coli (STEC) niet aantoonbaar is in 25 g of ml;
3. Het derde lid komt te luiden:
 3. Het eerste lid is voorts niet van toepassing op eet- en drinkwaren die geen kiemreducerende behandeling hebben ondergaan en bij normaal gebruik pas worden geconsumeerd nadat de eindgebruiker daarop verhitte of een andere bewerking heeft toegepast die pathogene micro-organismen reduceren tot niet-schadelijke hoeveelheden.

ARTIKEL II

Het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 2, vijfde lid, wordt 'rauwe koemelk' vervangen door 'rauwe melk en rauwe room' en 'artikel 8' vervangen door 'de artikelen 8 en 8a'.

B

De titel van paragraaf 5 komt te luiden:

§ 5. Rauwe melk en rauwe room

C

Artikel 8 komt te luiden:

Artikel 8

1. Rauwe melk en rauwe room bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie worden uitsluitend op het bedrijf waar deze producten zijn gewonnen aan de consument geleverd of aan de plaatselijke detailhandel die rechtstreeks aan de consument levert.
2. De exploitant van een bedrijf waar rauwe melk en rauwe room worden gewonnen mag deze



- producten ter plaatse aan de consument leveren:
- a. indien de rauwe melk en rauwe room ongekoeld worden geleverd: binnen twee uur na het winnen;
 - b. indien de rauwe melk en rauwe room onmiddellijk na het winnen gekoeld worden tot een temperatuur van ten hoogste 4 °C en tot het moment van levering op die temperatuur worden bewaard: binnen 72 uur na het winnen.
3. De exploitant, bedoeld in het tweede lid, mag rauwe melk en rauwe room in diepgevroren staat ter plaatse aan de consument leveren of verzenden:
 - a. indien de rauwe melk en rauwe room binnen 24 uur na het winnen diepgevroren worden tot een temperatuur van ten hoogste – 18 °C en tot het moment van levering of verzending op die temperatuur worden bewaard; en
 - b. indien verzending zodanig gebeurt, dat de temperatuur van het product tijdens transport constant blijft of tot ten hoogste – 15 °C oploopt.
 4. Het derde lid is van overeenkomstige toepassing op de levering of verzending van rauwe melk en rauwe room in diepgevroren staat aan de plaatselijke detailhandel indien deze producten bestemd zijn voor rechtstreekse levering aan de consument.
 5. Rauwe melk en rauwe room bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie, voldoen aan:
 - a. de in de bijlage genoemde criteria; en
 - b. de criteria, genoemd in artikel 4, eerste lid, van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen.
 6. De exploitant, bedoeld in het tweede lid, laat rauwe melk minimaal tweemaal per maand op het totaal aeroob kiemgetal bij 30 °C onderzoeken.
 7. Het onderzoek, bedoeld in het zesde lid, vindt plaats aan het eind van de bewaartermijn van de melk, doch uiterlijk 72 uur na productie. Dit onderzoek mag eerder plaatsvinden als aannemelijk wordt gemaakt dat het kiemgetal ook aan het einde van de bewaartermijn aan het criterium, genoemd in de bijlage, zal voldoen.
 8. De exploitant, bedoeld in het tweede lid, laat rauwe melk minimaal eenmaal per maand op Salmonella, Campylobacter en Shiga-toxine producerende E. coli (STEC) onderzoeken. De frequentie van dit onderzoek kan worden gehalveerd als de resultaten gedurende zes maanden achter elkaar voldoen aan de criteria, bedoeld in het vijfde lid.
 9. De exploitant bewaart de gegevens van de onderzoeken, bedoeld in het zesde en achtste lid, gedurende twee jaren en houdt het ter beschikking van de toezichthouder.

D

Aan artikel 8 wordt een lid toegevoegd, luidende:

10. De exploitant, bedoeld in het tweede lid, die een activiteit, genoemd in het eerste lid uitvoert, doet daarvan melding aan Onze Minister. De melding wordt gedaan door middel van een door Onze Minister beschikbaar gesteld elektronisch formulier. Onze Minister verstrekt de gegevens van de melding aan degenen die ingevolge de artikelen 25, eerste lid, en 25a, eerste lid, van de Warenwet belast zijn met het toezicht op de naleving van de regels gesteld bij dit artikel.

E

Na artikel 8 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 8a

1. De exploitant, bedoeld in artikel 8, tweede lid, zorgt ervoor dat op de recipiënten met rauwe melk of rauwe room bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie, met uitzondering van de melktank, de datum en het tijdstip van winning van de rauwe melk of rauwe room worden vermeld.
2. De exploitant, bedoeld in artikel 8, tweede lid, zorgt ervoor dat op de verpakkingen van rauwe melk en rauwe room bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie of in de directe omgeving van deze producten als ze pas bij aflevering worden verpakt, duidelijk leesbaar de volgende vermelding wordt vermeld:
 - a. indien het rauwe melk of rauwe biest betreft: RAUWE MELK / BIEST * GEBRUIKEN OP DE



DAG VAN AANKOOP * GEEF SCHADELIJKE BACTERIËN GEEN KANS * KOKEN VOOR GEBRUIK AANBEVOLEN;

- b. indien het rauwe room betreft: RAUWE ROOM * GEBRUIKEN OP DE DAG VAN AANKOOP * GEEF SCHADELIJKE BACTERIËN GEEN KANS * KOKEN VOOR GEBRUIK AANBEVOLEN.
3. In afwijking van het tweede lid is de vermelding 'GEBRUIKEN OP DE DAG VAN AANKOOP' niet verplicht indien de verpakking is voorzien van een datum van minimale houdbaarheid of een uiterste consumptiedatum.

F

Aan het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen wordt de bijlage, opgenomen in de bijlage bij dit besluit, toegevoegd.

ARTIKEL III

Aan rubriek C-27 van de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten worden de volgende onderdelen toegevoegd:

C-27.9	artikel 2, vijfde lid, juncto artikel 8, vierde lid	€ 525,-	€ 1.050,-	X
C-27.10	artikel 2, vijfde lid, juncto artikel 8, vijfde lid	€ 525,-	€ 1.050,-	X
C-27.11	artikel 2, vijfde lid, juncto artikel 8, zesde lid	€ 525,-	€ 1.050,-	X
C-27.12	artikel 2, vijfde lid, juncto artikel 8, zevende lid	€ 525,-	€ 1.050,-	X
C-27.13	artikel 2, vijfde lid, juncto artikel 8, achtste lid	€ 525,-	€ 1.050,-	X
C-27.14	artikel 2, vijfde lid, juncto artikel 8, negende lid	€ 525,-	€ 1.050,-	X
C-27.15	artikel 2, vijfde lid, juncto artikel 8, tiende lid	€ 525,-	€ 1.050,-	X
C-27.16	artikel 2, vijfde lid, juncto artikel 8a, eerste lid	€ 525,-	€ 1.050,-	X
C-27.17	artikel 2, vijfde lid, juncto artikel 8a, tweede lid	€ 525,-	€ 1.050,-	X

ARTIKEL IV

Dit besluit treedt in werking met ingang van PM, met uitzondering van artikel II, onderdeel D, dat in werking treedt op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister voor Medische Zorg,



Bijlage bij artikel II, onderdeel C

Bijlage Criteria voor rauwe melk

(Bijlage als bedoeld in artikel 8, vijfde lid, onderdeel a, van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen)

Parameter	Parameterwaarde
Totaal aerob kiemgetal bij 30 °C	≤ 25.000 per ml voor rauwe melk van runderen of buffels
Totaal aerob kiemgetal bij 30 °C	≤ 50.000 per ml voor rauwe melk van kamelen, dromedarissen, paarden of ezels
Totaal aerob kiemgetal bij 30 °C	≤ 100.000 per ml voor rauwe melk van geiten, schapen of overige diersoorten



NOTA VAN TOELICHTING

I. Algemeen

1. Inleiding

Dit besluit strekt er toe enkele Warenwetbesluiten te wijzigen. Het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen wordt gewijzigd in verband met het wijzigen van microbiologische eisen aan eet- en drinkwaren. Het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen wordt gewijzigd in verband met gewijzigde voorschriften voor rauwe melk en rauwe room bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie. In verband met nieuwe voorschriften die voortvloeien uit de artikelen 8 en 8a van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen wordt de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten aangepast. De wijzigingen worden in de artikelsgewijze toelichting nader toegelicht.

2. Gevolgen voor regeldruk

Dit besluit heeft geen gevolgen voor de regeldruk voor burgers. Voor het bedrijfsleven zijn de gevolgen voor de regeldruk beperkt.

De wijziging van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen brengt geen wijziging in de administratieve verplichtingen van de bedrijven met zich mee. De nieuw opgenomen norm voor Shiga-toxine producerende *E. coli* was al in het interventiebeleid van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) opgenomen. De verduidelijking van de categorieën levensmiddelen waarvoor de microbiologische normen gelden, leidt niet tot extra administratieve verplichtingen.

De wijziging van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen brengt een lastenverzwaring met zich mee voor veehouders die rauwe room of rauwe melk aan de consument leveren. De eisen aan rauwe melk bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie zijn in de huidige regelgeving van toepassing op rauwe koemelk. Deze eisen wijzigen ten opzichte van de huidige eisen. Daarnaast gaan deze eisen ook gelden voor rauwe room en rauwe melk bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie van andere diersoorten. Daarnaast moeten veehouders die rauwe melk of rauwe room aan de consument willen verkopen, microbiologisch onderzoek laten verrichten. Voor houders van melkkoeien is dat geen nieuwe eis; wel is de onderzoekfrequentie nu expliciet vastgelegd. Voor houders van andere melkdieren betekent dit extra kosten die op hetzelfde niveau liggen als die voor de houders van melkkoeien, te weten rond de 150 euro per onderzoek.

Veel veehouders hebben de mogelijkheid de kosten te beperken door het onderzoek van het totaal kiemgetal te combineren met het onderzoek dat de afnemende melkfabriek of melkhandelaar uitvoert. In veel gevallen voert de afnemende melkfabriek of melkhandelaar namelijk microbiologisch onderzoek uit op melkmonsters die worden genomen op het moment dat de rijdende melkontvangst (hierna: RMO) de melk ophaalt. Een complicerende factor hierbij is dat de monsters voor de controle van de afzet van rauwe consumptiemelk eigenlijk aan het einde van de bewaarduur (maximaal 72 uur) genomen moeten worden. Als RMO-monsters worden gebruikt, moet daarom uit berekeningen blijken dat de resultaten daarvan voldoende laag zijn om te garanderen dat de melk, ook als die langer (tot maximaal 72 uur na het melken) wordt bewaard, aan de norm voor het totaal kiemgetal voldoet. Daarnaast zullen sommige veehouders hun werkwijze moeten aanpassen om aan de nieuwe hygiëne-eisen inzake bewaartemperatuur en bewaarduur te kunnen voldoen. De uitvoeringskosten daarvan zijn verwaarloosbaar. Ten slotte zal een meldplicht worden ingevoerd voor veehouders die rauwe melk of rauwe room bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie verkopen. Er wordt gekeken of deze melding in een bestaande registratie kan worden opgenomen, bijvoorbeeld de Gecombineerde Opgave, zodat de gevolgen voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven beperkt blijven.

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het geen omvangrijke gevolgen voor de regeldruk heeft.

3. Consultatie

Het ontwerp van dit besluit en de bijbehorende nota van toelichting zijn ter consultatie voorgelegd aan



de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (hierna: ROW)¹. Op 30 juni 2023 zijn het ontwerpbesluit en de bijbehorende nota van toelichting besproken in het deskundigenoverleg hygiëne van levensmiddelen van het ROW. Naar aanleiding van opmerkingen zijn het ontwerpbesluit en de nota van toelichting aangevuld. In artikel 8, derde lid, onderdeel a, van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen is de termijn waarbinnen rauwe melk na het winnen diepgevroren moet worden aangepast, zodat dit beter aansluit bij de praktijk. Artikel 8, achtste lid, van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen is aangevuld, waardoor duidelijk wordt wanneer de onderzoekfrequentie verlaagd kan worden. In artikel 8, negende lid, van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen is opgenomen hoe lang de onderzoeksgegevens bewaard moeten worden. In artikel 8a, tweede lid, onderdelen a en b, van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen is de volgorde van de vermeldingen in beide onderdelen hetzelfde gemaakt. In de nota van toelichting is nader omschreven wat onder plaatselijke detailhandel wordt verstaan. Daarnaast is in de wetstekst en in de toelichting verduidelijkt dat rauwe melk niet alleen op het moment van monsterneming, maar ook op latere momenten, tot aan het einde van de bewaartermijn, aan de norm voor het totaal kiemgetal moet voldoen. Als de monsters niet aan het einde van de bewaartermijn worden genomen, moet de veehouder aantonen dat het kiemgetal ook na de maximale bewaarduur voldoende laag is.

4. Handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid

Het ontwerp van dit besluit en de bijbehorende nota van toelichting zijn door de NVWA beoordeeld op handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid. De NVWA acht de wijzigingen handhaafbaar, uitvoerbaar en fraudebestendig voor de NVWA en het Controle Orgaan Kwaliteits Zaken (hierna: COKZ), mits artikel 8, eerste lid, van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen zodanig aan wordt gepast dat het in lijn is met artikel 2, tweede lid, onder e, van Verordening (EU) 1169/2011² en de administratieverplichting correct en volledig wordt opgenomen in artikel 8 van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen. Naar aanleiding van de toets zijn het ontwerpbesluit en de nota van toelichting op de twee genoemde punten aangevuld. In overleg met de NVWA is in de artikelsgewijze toelichting het onderscheid tussen voorverpakte en niet-voorverpakte levensmiddelen, bedoeld in artikel 1, tweede lid, onder e, van Verordening (EU) 1169/2011, en toegepast op rauwe melk en rauwe room, verduidelijkt. In artikel 8, negende lid, van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen is opgenomen dat de exploitant die rauwe melk laat onderzoeken de gegevens van de onderzoeken gedurende twee jaren bewaart en ter beschikking houdt van de toezichthouder.

5. Voorhang

In overeenstemming met artikel 32b, tweede lid, van de Warenwet, is een ontwerp van deze algemene maatregel van bestuur op 5 februari 2024 aan beide kamers der Staten-Generaal gezonden.³ De voorhang heeft niet geleid tot wijzigingen.

6. Notificatie

Het ontwerp van deze regeling is op 22 december 2023 gemeld aan de Europese Commissie ter voldoening aan artikel 5, eerste lid, van richtlijn (EU) 2015/1535.⁴ De notificatie bij de Europese Commissie is noodzakelijk, aangezien de artikelen I en II van deze regeling mogelijk technische voorschriften bevat in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535. PM

II. Artikelsgewijs

Artikel I

In artikel 4 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen zijn grenzen opgenomen aan de aantallen van bepaalde bacteriesoorten in eet- en drinkwaren. Het gaat dan om bacteriesoorten of producten waarin die bacteriesoorten kunnen voorkomen waarvoor nog geen Europese normen zijn vastgesteld. In de wijziging van artikel 4, eerste lid, van het Warenwetbesluit

¹ Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), van consumenten, van ministeries (met name van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit) en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

² Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PbEU 2011, L 304).

³ Kamerstukken II 2023/24, 26 991, nr. 586.

⁴ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie) (PbEU 2015, L 241).



Bereiding en behandeling van levensmiddelen worden normen voor Shiga-toxine producerende *E. coli* (hierna: STEC) toegevoegd. De aanwezigheid van STEC in levensmiddelen kan ernstige gevolgen voor de volksgezondheid hebben. Vanwege het ontbreken van specifieke Europese of nationale regelgeving, heeft de NVWA interventiebeleid met betrekking tot aanwezigheid van STEC in levensmiddelen vastgelegd.⁵ Het opnemen van dit specifieke microbiologische criterium in een beleidslijn van de NVWA was een goede manier om snel en gericht te voorzien in een hiaat in de wetgeving. Het heeft echter de voorkeur om microbiologische criteria in de wetgeving op te nemen. Met deze wijziging wordt daarom de eis dat STEC niet aantoonbaar is in 25 g of ml vanuit het interventiebeleid in het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen opgenomen.

De microbiologische criteria van artikel 4 maken van oudsher een onderscheid tussen rauwe, onbewerkte levensmiddelen en bewerkte levensmiddelen. Dit onderscheid houdt in dat de aanwezigheid van pathogene micro-organismen in deze twee categorieën levensmiddelen anders werd beoordeeld. De aanwezigheid van pathogene micro-organismen in rauwe, onbewerkte levensmiddelen werd altijd beschouwd als onvermijdelijk en daarom aanvaardbaar. Vandaag de dag wordt de aanwezigheid van pathogenen in rauwe, onbewerkte levensmiddelen die als zodanig worden geconsumeerd of kunnen worden geconsumeerd echter niet meer als aanvaardbaar beschouwd. Op grond van artikel 14 van de Algemene Levensmiddelen Verordening⁶, die stelt dat levensmiddelen niet in de handel mogen worden gebracht indien ze onveilig zijn, kan de bevoegde autoriteit optreden als pathogenen voorkomen in levensmiddelen die normaliter niet meer worden verhit en daardoor onveilig kunnen zijn. De wijziging van artikel 4, derde lid, van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen zorgt ervoor dat deze gegroeide praktijk in de wetgeving wordt vastgelegd. Met deze wijziging ontstaat de volgende situatie.

Levensmiddelen die aan de microbiologische criteria moeten voldoen:

- levensmiddelen die zijn verhit of een andere kiemreducerende behandeling hebben ondergaan (bijvoorbeeld conserven, gepasteuriseerde producten en kant-en-klare gerechten); en
- levensmiddelen die bestemd zijn om zonder kiemreducerende behandeling aan de consument te worden aangeboden en in praktijk soms, vaak of altijd rauw worden geconsumeerd (bijvoorbeeld rauwe melk, ongepasteuriseerde sappen, rauwkost, sla).

Levensmiddelen die niet aan de microbiologische criteria hoeven te voldoen:

- rauwe, onbewerkte levensmiddelen die normaliter vóór consumptie altijd door de consument worden verhit (bijvoorbeeld sperziebonen, andere verse en gedroogde peulvruchten en spruitjes);
- levensmiddelen die bestemd zijn om door een levensmiddelenbedrijf te worden verhit of aan een andere kiemreducerende behandeling te worden onderworpen, zoals groenten bestemd voor de conservenindustrie.

Daarnaast mogen grondstoffen die niet aan de microbiologische criteria blijken te voldoen als corrigerende maatregel een behandeling ondergaan om weer aan de criteria te voldoen. De behandeling moet zijn gevalideerd op basis van HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points).

Rauwe, onbewerkte levensmiddelen waarvan rauwe consumptie ongebruikelijk is (bijvoorbeeld boerenkool) hoeven niet per definitie aan de microbiologische eisen te voldoen. In die gevallen zal de voedselveiligheid bij eventuele aanwezigheid van pathogenen mede afhangen van andere omstandigheden, zoals het aanbieden van deze levensmiddelen in combinatie met het verstrekken van een kookinstructie en informatie over de mogelijke risico's van de rauwe consumptie ervan of juist van suggesties om de levensmiddelen rauw te consumeren.

Artikel II, onderdelen A, B, C, E en F

Voor rauwe melk zijn hygiënevoorschriften vastgelegd in Europese regelgeving.⁷ Voor rauwe melk of rauwe room bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie mogen lidstaten nationale voorschriften vaststellen. Het is in Nederland toegestaan om – onder voorwaarden – rauwe melk aan de consument te leveren. In het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen zijn daarvoor, althans voor het in de handel brengen van rauwe koemelk als consumptiemelk, specifieke hygiëne-eisen vastgelegd. Onderdeel van deze eisen zijn onder meer criteria voor het totaal kiemgetal, condities voor

⁵ NVWA, 2014. Beleidslijn: Interventie aanwezigheid STEC in levensmiddelen.

⁶ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEG 2002, L 31).

⁷ Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU 2004, L 139).



opslag (bewaartijd en -temperatuur) en het vermelden dat de melk moet worden gekookt voor gebruik. Naast rauwe koemelk wordt in Nederland echter ook rauwe melk van andere dieren dan koeien, zoals van geiten, schapen, buffels, paarden, ezels en kamelen, aan consumenten aangeboden. Ook de rauwe melk van deze diersoorten kan een bron van voedselinfecties zijn. In het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen zijn voor deze melksoorten geen specifieke hygiëne-eisen vastgelegd.

In zijn risicobeoordeling van de Nederlandse zuivelketen uit 2017 gaf bureau Risicobeoordeling & onderzoek (hierna: BuRO) van de NVWA de aanbeveling om strengere hygiëne-eisen op te stellen voor rauwe consumptiemelk. Daarnaast adviseerde BuRO deze eisen ook van toepassing te laten zijn op rauwe room en rauwe biest (colostrum) – die immers op dezelfde manier aan de consument worden aangeboden en dezelfde risico's kennen – en om de eisen uit te breiden naar producten van andere melkdieren dan alleen koeien.⁸ Op verzoek van het ministerie van VWS heeft BuRO deze risicobeoordeling begin 2022 aangevuld met het advies '*Voedselveiligheidsrisico's van rauwe consumptiemelk gedurende de bewaarfase*'.⁹ In dit advies worden verschillende aanvullende aanbevelingen gedaan om de veiligheid van rauwe consumptiemelk en rauwe room te vergroten.

Met de aanpassing van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen worden deze adviezen vrijwel allemaal overgenomen. Rauwe room wordt als product toegevoegd en alle voorschriften voor rauwe melk worden ook van toepassing verklaard op rauwe room. Dat gebeurt voor rauwe biest niet, omdat dat niet nodig is. Rauwe biest valt namelijk onder de definitie van rauwe melk.

Er gaan duidelijkere en scherpere grenzen gelden voor de duur van de opslag voorafgaand aan verkoop en de temperatuur daarbij. Om het toezicht op de maximale duur van de opslag mogelijk te maken, gaat daarnaast gelden dat het moment van winning van de melk op of bij de 'recipiënt' van de melk wordt aangegeven. Dit gaat om alles waarin melk wordt bewaard, behalve de melktank, zoals een kan melk of room in een koelkast, de verpakking van verpakte melk of het voorraadvat van de melktapinstallatie.

De mogelijkheid om rauwe melk en rauwe room te verpakken voor verkoop aan de consument wordt toegevoegd. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen voorverpakte en niet-voorverpakte levensmiddelen, bedoeld in artikel 1, tweede lid, onderdeel e, van Verordening (EU) 1169/2011. Ten aanzien van rauwe melk en rauwe room die op de plaats van verkoop op verzoek van de consument of met het oog op de onmiddellijke (dagelijkse) verkoop wordt verpakt, moet op de verpakking de dag en het tijdstip van melken worden vermeld. Indien er sprake is van voorverpakte levensmiddelen, zoals voorverpakte diepgevroren melk bestemd voor levering aan de consument of plaatselijke detailhandel, moet op de verpakking alle informatie vermeld worden die in Verordening (EU) 1169/2011 voor voorverpakte levensmiddelen is voorgeschreven.

Daarnaast wordt het criterium voor het totaal kiemgetal van rauwe koemelk (en rauwe room) aangescherpt. Dit criterium is een maat voor de hygiëne bij de winning van de melk. Ook voor rauwe melk van andere diersoorten worden maxima voor het totaal kiemgetal ingevoerd. Daarbij is gekozen voor maxima die per diersoort verschillen, afhankelijk van de waarden die in praktijk voor die diersoorten haalbaar zijn. Het ministerie van VWS zal aan de hand van de resultaten van het voor dierhouders verplichte onderzoek periodiek nagaan of verdere aanscherping van het maximale totale kiemgetal mogelijk is. Rauwe melk is immers een kwetsbaar product dat zo hygiënisch mogelijk moet worden gewonnen.

Het wordt mogelijk om rauwe melk en rauwe room in diepgevroren staat rechtstreeks aan de consument te leveren. Hieronder valt ook de mogelijkheid dat diepgevroren rauwe melk en rauwe room door de plaatselijke detailhandel aan de consument wordt geleverd. Dit houdt in dat levering van diepgevroren rauwe melk en rauwe room beperkt wordt tot een detailhandelsbedrijf dat deze producten rechtstreeks heeft ontvangen van het bedrijf waar deze producten gewonnen zijn en in dezelfde gemeente gevestigd is of in een aangrenzende gemeente. Indien diepgevroren rauwe melk of rauwe room wordt verzonden (na verkoop op afstand, zoals bij bestelling via internet), zijn op de verzending voorschriften van toepassing om de veiligheid van het product te waarborgen.

Bij de levering aan de detailhandel wordt uitsluitend 'de rechtstreekse levering aan de plaatselijke detailhandel indien deze producten bestemd zijn voor rechtstreekse levering aan de consument' toegelaten. Hiermee is duidelijk dat niet iedere levering aan de 'detailhandel' (waarvan de definitie in

⁸ NVWA BuRO, 2017. Risicobeoordeling zuivelketen (incl. bijlages). NVWA/BuRO/2017/266. Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Bureau Risicobeoordeling & onderzoek, Utrecht.

⁹ NVWA BuRO, 2022. Risicobeoordeling voedselveiligheidsrisico's van rauwe consumptiemelk gedurende de bewaarfase. TRCVWA/2022/2887. Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Bureau Risicobeoordeling & onderzoek, Utrecht.



de Europese wetgeving zeer breed is) toelaatbaar is. De niet-rechtstreekse levering van rauwe melk en rauwe room aan de consument door andere bedrijven dan de genoemde plaatselijke detailhandel (zoals vormen van tussenhandel en levering via distributiecentra) is niet toegestaan. Daarmee zou het risico op gezondheidsschade (door vertraging in het waarschuwen van de consument in geval van gebleken onveiligheid van de melk) te groot worden. De verkoop van rauwe melk aan de consument was altijd beperkt tot de rechtstreekse levering aan de consument om bij gebleken onveiligheid de afnemers snel te kunnen waarschuwen en producten snel te kunnen terughalen. Op deze manier wordt gezondheidsschade zoveel mogelijk voorkomen. Dit snelle handelen in geval van een gebleken gezondheidsrisico is bij directe levering van diepgevroren melk aan de plaatselijke detailhandel ook goed mogelijk.

Ook adviseerde BuRO om rauwe melk en rauwe room (van alle diersoorten) te beschouwen als een kant-en-klaar levensmiddel. Dit gebeurt door de microbiologische normen genoemd in artikel 4 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen op deze producten van toepassing te verklaren. Houders van melkgevende dieren met consumentenverkoop van rauwe melk en rauwe room moeten de melk tweemaal per maand laten onderzoeken op het totaal kiemgetal en eenmaal per maand op de ziekmakende bacteriën die voor rauwe melk van belang zijn: Salmonella, Campylobacter en STEC. Zij moeten de gegevens van de onderzoeken gedurende een periode van twee jaren bewaren en deze gegevens ter beschikking houden van het COKZ. Rauwe room hoeft niet te worden onderzocht; de resultaten van het melkonderzoek geven voldoende informatie.

Bij veel houders van melkgevende dieren voert de afnemende melkfabriek of melkhandelaar microbiologisch onderzoek uit op melkmonsters die worden genomen op het moment dat de RMO de melk ophaalt. De resultaten van dit 'RMO-onderzoek' van het totaal kiemgetal zijn echter niet zonder meer bruikbaar als resultaat van het verplichte onderzoek op rauwe melk bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie. De melk die aan de consument wordt geleverd mag namelijk maximaal 72 uur oud zijn, terwijl de RMO de melk meestal eerder ophaalt. Na 72 uur zal het kiemgetal van rauwe melk aanzienlijk hoger zijn. De resultaten van het RMO-onderzoek op totaal kiemgetal tonen daarom alleen aan dat aan de wetgeving wordt voldaan, als uit berekeningen blijkt dat de resultaten van het RMO-onderzoek voldoende laag zijn om te garanderen dat de melk, ook als die tot het einde van de voorziene bewaartermijn wordt bewaard, aan de norm voor het totaal kiemgetal voldoet. Hierbij moet ook rekening worden gehouden met de aanvullende besmetting die kan plaatsvinden bij de afgifte, bijvoorbeeld via een melktap. De toezichthouder kan de gebruikte berekeningsmethode en het voldoen aan de eis van het totaal kiemgetal controleren door melk te analyseren die tijdens de inspectie op het bedrijf aanwezig is en bestemd is voor verkoop aan consumenten, bijvoorbeeld melk aanwezig in een melktap.

Het expliciet opnemen van een onderzoeksfrequentie voor pathogenen geeft duidelijkheid aan de betrokken dierhouders en komt tegemoet aan een bezwaar van het directoraat-generaal (hierna: DG) Gezondheid en Voedselveiligheid van de Europese Commissie. In het auditrapport ter beoordeling van de officiële controles met betrekking tot de veiligheid van melk en zuivelproducten van 25 april 2022¹⁰ constateerde het DG: *'De handhaving van de microbiologische criteria (.....) wordt evenwel ondermijnd omdat er geen testfrequenties zijn vastgesteld'*. Dit maandelijks pathogenenonderzoek is van groot belang, omdat bij aanwezigheid van deze pathogenen de melk en de room onveilig zijn bij rauw gebruik. Als deze bacteriën in de melk aanwezig zijn, moet de melkveehouder hiervan een melding doen aan de NVWA. De verkoop mag pas weer worden hervat als uit onderzoek blijkt dat de bacteriën afwezig zijn. Als de eis aan het totaal kiemgetal wordt overschreden, neemt de veehouder maatregelen om de hygiëne te verbeteren. Indien de resultaten van het onderzoek gedurende zes maanden achter elkaar voldoen aan de criteria kan, in overleg met het COKZ, de frequentie van dit onderzoek worden gehalveerd.

De verplichting om bij de verkoop van de melk aan te geven dat de melk voor consumptie gekookt moet worden, komt met aanscherping van de microbiologische eisen te vervallen. Het kookvoorschrift wordt vervangen door een waarschuwing en een aanbeveling. Daarnaast wordt een aanduiding verplicht die de consument er op wijst dat de melk op de dag van aankoop moet worden gebruikt. Deze aanwijzing is niet verplicht als de melk is voorverpakt en voorzien van een 'te gebruiken tot' (TGT)- of 'ten minste houdbaar tot' (THT)-datum.

Om aan de hygiëneverplichtingen voor rauwe melk en rauwe room bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie te voldoen, kunnen bedrijven die rauwe melk of rauwe room aan de consument leveren een eigen hygiëneplan opstellen of werken volgens een door de sector opgestelde en

¹⁰ Directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid van de Europese Commissie. Eindverslag van een audit uitgevoerd in Nederland van 11 tot en met 22 oktober 2021 ter beoordeling van de officiële controles met betrekking tot de veiligheid van melk en zuivelproducten. DG(SANTE) 2021-7184, Ref. Ares(2022)3301474 – 28/04/2022, 25 april 2022.



door de minister goedgekeurde hygiënecode die de verkoop van rauwe melk en rauwe room bestemd voor rechtstreekse menselijke consumptie behandelt.

Artikel II, onderdeel D

In het BuRO-advies¹¹ uit 2022 wordt aanbevolen om inzicht te krijgen in bedrijven die rauwe melk en rauwe room aan de consument verkopen. De directe verkoop van rauwe melk aan consumenten, direct uit de melktank, via melkautomaten waaruit consumenten zelf melk kunnen tappen en door middel van verzending aan de consument na verkoop via internet, lijkt toe te nemen en brengt extra voedselveiligheidsrisico's met zich mee.

Momenteel zijn bedrijven die deze risicovolle activiteit uitvoeren onvoldoende in beeld bij het toezicht, omdat een meldplicht ontbreekt. De meldplicht wordt noodzakelijk geacht om de toezichthouder, de NVWA en het COKZ, in de gelegenheid te stellen meer risicogericht toezicht te houden op deze activiteit binnen de zuivelketen. Dit is in het belang van de bescherming van de volksgezondheid. De meldplicht houdt in dat melkproducerende bedrijven die rauwe melk of rauwe room aan de consument verkopen, deze activiteit moeten melden. Er wordt gekeken of deze melding in een bestaande registratie kan worden opgenomen, bijvoorbeeld de Gecombineerde Opgave, zodat de gevolgen voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven beperkt blijven. De gegevens uit het meldingssysteem die met de toezichthouder worden uitgewisseld betreffen bedrijfsgegevens van het bedrijf dat rauwe melk of rauwe room aan de consument verkoopt. De toezichthouder mag de gegevens uitsluitend gebruiken voor het doel van de meldplicht. Daarmee voldoet de meldplicht aan het vereiste van proportionaliteit. De meldplicht is subsidiair, omdat er geen minder ingrijpende wijze is om het toezicht op bedrijven die rauwe melk of rauwe room aan de consument verkopen risicogericht vorm te geven.

Om deze meldplicht mogelijk te maken wordt een grondslag in de Warenwet opgenomen. De meldplicht, vervat in artikel 8, tiende lid, van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen, kan pas in werking treden nadat de Warenwet op dit punt gewijzigd is. De wijziging van de Warenwet zal naar verwachting op 1 juli 2024 in werking treden.

Om die reden treedt artikel 8, tiende lid, van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, zodat aangesloten kan worden bij de datum waarop deze wijziging van de Warenwet in werking is getreden.

Artikel III

De bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten is gewijzigd in verband met het wijzigen van de verbodsbepalingen vervat in artikel 8 van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen (artikel II, onderdelen C en D, van dit besluit) en het toevoegen van de verbodsbepalingen vervat in het nieuwe artikel 8a van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen (artikel II, onderdeel E, van dit besluit).

Artikel IV

Dit besluit, met uitzondering van artikel II, onderdeel D, treedt in werking met ingang van PM.

Artikel II, onderdeel D, treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, zodat aangesloten kan worden bij de datum waarop de wijziging van de Warenwet in verband met het opnemen van een grondslag voor een meldplicht als bedoeld in artikel 8, tiende lid, van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen, in werking treedt.

De Minister voor Medische Zorg,

¹¹ NVWA BuRO, 2022. Risicobeoordeling voedselveiligheidsrisico's van rauwe consumptiemelk gedurende de bewaarfase. TRCVWA/2022/2887. Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Bureau Risicobeoordeling & onderzoek, Utrecht.