



Omzendbrief betreffende provocatietesten (challengetesten) en houdbaarheidstesten in levensmiddelen m.b.t. *Listeria monocytogenes*

Referentie	PCCB/S3/VCT/1235228	Datum	04/04/2017
Huidige versie	2.0	Van toepassing vanaf	Datum van publicatie
Trefwoorden	<i>Listeria monocytogenes</i> , challengetesten, houdbaarheid, kant-en-klare levensmiddelen		

Opgesteld door	Goedgekeurd door
Cantaert Vera, attaché	Lefevre Vicky, directeur-generaal

1. Doel

Deze omzendbrief heeft tot doel de operatoren actief in de voedselketen enkele toelichtingen te geven bij de versie 3 van het technisch richtsnoer voor het uitvoeren van houdbaarheidstesten m.b.t. *Listeria monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen.

2. Toepassingsgebied

Producenten van kant-en-klare levensmiddelen.

3. Referenties

3.1. Wetgeving

Verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen. Gecoördineerde versie d.d. 01/06/2014: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02005R2073-20140601&qid=1413359155307&from=NL>

3.2. Andere

- Technical guidance document for conduction shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods, 3^{de} versie opgesteld door het EU-RL Lm. (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_technical_guidance_document_listeria_in_rte_foods.pdf) (enkel beschikbaar in het Engels);

- Richtsnoeren betreffende houdbaarheidsstudies voor kant-en-klare levensmiddelen met betrekking tot *Listeria monocytogenes* in het kader van verordening (EG) nr. 2073/2005 van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidance_document_lysteria.pdf).

4. Definities en afkortingen

- verordening (EG) nr. 2073/2005: verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen;
- EU-RL Lm: European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes* – Referentielaboratorium van de Europese Unie voor *Listeria monocytogenes*;
- kant-en-klare levensmiddelen: levensmiddelen die door de producent of de fabrikant bedoeld zijn om rechtstreeks door de mens te worden geconsumeerd, zonder dat verhitting of een andere bewerking nodig is om relevante micro-organismen te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen;
- technisch richtsnoer: technical guidance document for conduction shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods, 3^{de} versie opgesteld door het EU-RL Lm.

5. *Listeria monocytogenes*: criteria, provocatietesten (challengetesten) en houdbaarheidstesten

a) Criteria voor *Listeria monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen

In de bijlage I van de verordening (EG) nr. 2073/2005 zijn microbiologische criteria voor levensmiddelen opgenomen, o.a. criteria voor *Listeria monocytogenes* (criteria 1.1, 1.2 en 1.3). Criterium 1.2 geldt voor kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem kunnen dienen voor *Listeria monocytogenes*, met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik. Voordat het levensmiddel de directe controle van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf die het geproduceerd heeft, heeft verlaten, geldt de limiet afwezigheid in 25 g. Een limiet van 100 kve/g kan worden gehanteerd indien de producent tot tevredenheid van de bevoegde autoriteiten kan aantonen dat het product gedurende de ganse houdbaarheids-termijn aan deze grenswaarde zal voldoen (cfr. voetnoot 7).

Voor producten die in de handel zijn gebracht, geldt een limiet van 100 kve/g voor de duur van de houdbaarheidstermijn. Voor de toepassing hiervan dient echter rekening gehouden te worden met de voetnoot 5 die zegt dat deze limiet van toepassing is indien de producent tot tevredenheid van de bevoegde autoriteiten kan aantonen dat het product gedurende de ganse houdbaarheids-termijn aan de grenswaarde van 100 kve/g zal voldoen.

b) Houdbaarheidstesten

Artikel 3, lid 2 van de verordening (EG) nr. 2073/2005 stipuleert dat voor zover nodig, de voor de vervaardiging van het product verantwoordelijke exploitanten van levensmiddelenbedrijven studies overeenkomstig bijlage II van de verordening dienen te verrichten om na te gaan of gedurende de hele houdbaarheidstermijn aan de microbiologische criteria wordt voldaan. Dit geldt met name voor kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes* kunnen dienen en waarbij de bacterie een risico voor de volksgezondheid kan inhouden.

c) Technisch richtsnoer

Het technisch richtsnoer dat onderwerp uitmaakt van deze omzendbrief, verschaft de technische specificaties voor de studies zoals bedoeld in a) en b), met name studies die het groeipotentieel en de maximumgroeisnelheid van *Listeria monocytogenes* in een levensmiddel bepalen via provocatietesten (challengetesten in het Engels), en houdbaarheidsstudies m.b.t. *Listeria monocytogenes*.

Het technisch richtsnoer is in eerste instantie bedoeld voor de laboratoria die deze studies verrichten op vraag van de operatoren. Toch houdt het FAVV eraan de operatoren te informeren over de wijzigingen m.b.t. de vorige versie die relevant zijn voor de operatoren actief in de voedselketen.

Merk op dat het FAVV enkel die studies in overweging neemt bij zijn evaluaties tijdens officiële controles die uitgevoerd werden door een laboratorium dat geaccrediteerd is voor het toepassen van het technisch richtsnoer.

Wijzigingen van het technisch richtsnoer (versie 3) t.o.v. de vorige versie (versie 2):

- het bepalen van het groeipotentieel: volgens de versie 2 dienden voor de hierboven vermelde studies 3 verschillende batches geïnoculeerd te worden. In de versie 3 van het technisch richtsnoer is een module voorzien die toelaat om al een eerste beoordeling te doen m.b.t. het groeipotentieel van *Listeria monocytogenes*, nl. via predictieve microbiologie en/of via een calculator die de interbatchvariabiliteit berekent. Indien de berekening via de module voor predictieve microbiologie als resultaat geeft dat er geen groei of beperkte groei is, of indien de berekening via de calculator toont dat de interbatchvariabiliteit van de fysicochemische eigenschappen van het product m.b.t. de groei van *Listeria monocytogenes* niet-significant is, is het mogelijk om de studie te beperken tot 1 batch ter bevestiging van deze theoretische bevinding. Dit zal in bepaalde gevallen de kostprijs van de studies aanzienlijk verminderen. Echter, met betrekking tot de calculator heeft het EU-RL Lm gecommuniceerd dat deze enkel geschikt is in het kader van de bepaling van de maximale groeisnelheid en dus niet meer kan gebruikt worden voor het beoordelen van de interbatchvariabiliteit. Daarom heeft het FAVV de volgende besluiten genomen:
 - Vanaf 1 januari 2017 worden ofwel provocatietesten uitgevoerd op 3 batches, ofwel wordt het aantal partijen bepaald aan de hand van voorspellende microbiologie, conform het technisch richtsnoer. Deze laatste optie kan enkel uitgevoerd worden door laboratoria die in dit domein expertise hebben.
 - Voor de provocatietesten uitgevoerd met versie 3 van het technisch richtsnoer (juni 2014) en waarbij 1 batch werd getest in opvolging van het besluit getrokken uit de berekening via de calculator, zal een provocatietest op 2 bijkomende partijen moeten worden uitgevoerd vóór 1 januari 2018. In deze context werden de laboratoria die provocatietesten op 1 partij hebben uitgevoerd, verzocht om hun klanten zo snel mogelijk te informeren.
 - In afwachting van de uitvoering van een challenge test op 2 bijkomende partijen mogen de operatoren zich niet baseren op het resultaat van de challenge test op één partij.
- het bepalen van het groeipotentieel en de maximumgroeisnelheid: de bepaling van de fysicochemische eigenschappen (minstens pH en a_w) van het betrokken levensmiddel, het meten van de gasatmosfeer (voor levensmiddelen onder gemodificeerde atmosfeer) en de bepaling van geassocieerde microflora in niet-geïnoculeerde testeenheden, kunnen uitgevoerd worden op één en dezelfde testeenheid, waar dit in versie 2 diende te gebeuren op verschillende testeenheden. Dit zal de kostprijs ook gunstig beïnvloeden.

Het richtsnoer beveelt ook aan om andere factoren zoals additieven en de gascompositie te bepalen, aangezien zij ook een invloed hebben op de bacteriële groei. Dit kan een extra analysekost inhouden.

d) Richtsnoeren betreffende houdbaarheidsstudies voor kant-en-klare levensmiddelen met betrekking tot *Listeria monocytogenes* in het kader van verordening (EG) nr. 2073/2005 van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen

Het FAVV houdt eraan de richtsnoeren betreffende houdbaarheidsstudies voor kant-en-klare levensmiddelen met betrekking tot *Listeria monocytogenes* in het kader van verordening (EG) nr. 2073/2005 van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen nogmaals onder de aandacht te brengen. Dit document geeft de producenten van kant-en-klare levensmiddelen een leidraad voor het vaststellen van het risico op *Listeria monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen en een leidraad om te voorzien in de algemene beginselen voor de besluitvorming over wanneer en welke houdbaarheidsstudies nodig zijn.

6. Bijlagen

/

7. Overzicht van de revisies

Overzicht van de revisies van de omzendbrief		
Versie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
1.0	31/10/2014	Originele versie
2.0	01/01/2017	Communicatie van EU-RL in november 2016 met betrekking tot het niet-geschikt zijn van de calculator voor de berekening van de interbatchvariabiliteit zoals opgenomen in het technisch richtsnoer.