



WETENSCHAPPELIJK COMITE VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

ADVIES 19-2007

Betreft: Actielimieten voor microbiologische contaminanten (dossier Sci Com 2006/25bis)

Het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Gelet op de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid artikel 8;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Overwegende het huishoudelijk reglement bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, goedgekeurd door de Minister op 27 maart 2006;

Gelet op de adviesaanvraag van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen aangaande de actielimieten voor microbiologische contaminanten;

Overwegende de besprekingen tijdens de plenaire zittingen van 8 december 2006, 9 maart 2007, 11 mei 2007 en 15 juni 2007;

geeft het volgende advies :

Referentietermen

Aan het Wetenschappelijk Comité wordt gevraagd om advies uit te brengen over de actielimieten die voorgesteld worden in het kader van het FAVV-controleprogramma met betrekking tot de microbiologische contaminanten. Hiertoe heeft het DG Controlebeleid een inventaris (tabel) opgemaakt van alle actuele criteria uit de Europese en de nationale wetgeving, alsook de voorgestelde actielimieten voor het controleprogramma voor 2006 en 2007. In functie van de toekomstige controleprogramma's en de specifieke matrix-parameter combinaties (zie verder) die hierin zullen opgenomen worden, kunnen bijkomende actielimieten voorgesteld worden.

De reglementaire criteria zijn gebaseerd op Verordening (EG) Nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen, op Verordening (EG) Nr. 853/2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong, en op de nationale regelgeving. Indien geen wettelijk criterium bestaat voor een specifieke pathogeen in een bepaalde matrix (levensmiddel), is in

overleg met het Nationaal Referentielaboratorium voor Levensmiddelen een actielimiet vastgesteld. Een actielimiet wordt door het FAVV gedefinieerd als een grenswaarde, bepaald voor een bepaalde parameter (micro-organisme) in een bepaalde matrix, waarvoor bij overschrijding de gepaste maatregelen dienen genomen te worden om aldus de gezondheid van de consument te beschermen (Artikel 14 van Verordening (EG) Nr. 178/2002 tot vaststelling van de algemene beginselen van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden).

De reglementaire criteria kunnen worden geklasseerd als volgt :

1. Veiligheids criterium (cfr. Verordening (EG) Nr. 2073/2005): criterium ter bepaling van de aanvaardbaarheid van een product of een partij levensmiddelen, dat toepasbaar is op in de handel gebrachte producten.
2. Proceshygiëncriterium (cfr. Verordening (EG) Nr. 2073/2005): criterium om aan te geven dat een productieproces aanvaardbaar verloopt. Een dergelijk criterium geldt niet voor in de handel gebrachte producten. Het geeft een mate van besmetting aan bij overschrijding waarvan correctieve acties en corrigerende maatregelen moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat de proceshygiëne in overeenstemming met de levensmiddelenwetgeving blijft.
3. Indicatief criterium: criterium dat aangeeft dat het product van een minder goede kwaliteit is dan verwacht, en dit om verschillende redenen. De overschrijding van dit criterium leidt niet tot specifieke correctieve acties. Enkel de analyseresultaten worden aan de operator overgemaakt, alsook aanbevelingen voor het verbeteren van de hygiëne tijdens de productie. Deze derde klasse van criteria werd gecreëerd door het FAVV.

In de tabel wordt voor elke matrix aangegeven of het al dan niet kant-en-klare voeding betreft, alsook de verschillende te onderzoeken parameters. Voor elke matrix/parameter combinatie wordt de klasse en de waarde van het criterium, het stadium waarop het criterium van toepassing is en de referentie (wettelijke basis of actielimiet) opgegeven. Verder worden ook de te nemen acties in geval van overschrijding kort beschreven.

Advies

Er dient benadrukt te worden dat de exploitanten van levensmiddelenbedrijven verplicht zijn om, in het kader van hun autocontrolesysteem, testen uit te voeren om de naleving van de reglementaire criteria na te gaan (Verordening (EG) Nr. 2073/2005, art. 4). Dit is niet zo voor de actielimieten. De actielimieten dienen beschouwd te worden in de context van het controleprogramma van het FAVV en moeten aan het FAVV toelaten om, in geval van overschrijding, gepaste en uniforme maatregelen te kunnen nemen in het belang van de volksgezondheid. De actielimieten kunnen dus niet beschouwd worden als bijkomende nationale criteria. Om het onderscheid met criteria duidelijk te maken raadt het Wetenschappelijk Comité aan om voor actielimieten de term 'richtwaarden' te gebruiken in plaats van de term 'criteria'. Deze laatste term wordt dan voorbehouden aan wettelijke criteria. Binnen de richtwaarden (actielimieten) kan een onderscheid worden gemaakt tussen 'veiligheidsrichtwaarden', 'procesrichtwaarden' en 'indicatieve richtwaarden' naar analogie met de hogerop vermelde definities.

In een voorlopig advies met betrekking tot dit dossier stelde het Wetenschappelijk Comité dat het noodzakelijk is om aan te geven op welke wetenschappelijke basis de actielimieten, die als veiligheidsrichtwaarden geklasseerd worden, steunen. In geval

van overschrijding van deze veiligheidsrichtwaarden worden de desbetreffende producten immers uit de handel genomen (indien mogelijk) en het is belangrijk dat dit verantwoord wordt in het licht van de bescherming van de volksgezondheid. Het huidige advies richt zich daarom op de wetenschappelijke evaluatie van de actielimieten die als voedselveiligheidsrichtwaarde geklasseerd worden.

Het Wetenschappelijk Comité gaat bij de evaluatie van de actielimieten uit van een “normale” behandeling (i.e. omstandigheden die redelijkerwijs kunnen verwacht worden, bijv. met betrekking tot het temperatuursprofiel dat de producten doorlopen) en een “normaal” gebruik van de producten (bijv. met betrekking tot de houdbaarheidsdatum). Er wordt wel rekening gehouden met alle consumenten, ook de zwakkere bevolkingsgroepen. De wetenschappelijke evaluatie steunt niet op een probabilistische risico-evaluatie, daar deze in de wetenschappelijke literatuur vooralsnog niet voorhanden is, maar op een deterministische aanpak (in het licht van de eigenschappen van de micro-organismen, zoals de infectieuze dosis voor zover gekend).

In de tabel worden er in totaal voor 59 matrix/parameter combinaties actielimieten voorgesteld die als veiligheidsrichtwaarde geklasseerd worden. Het betreft *Salmonella* ssp. in 34 matrices, *Escherichia coli* O157:H7 in 19 matrices, *Campylobacter* in 3 matrices, *Enterobacter sakazakii* in 1 matrix (zuigflessen) en norovirus, rotavirus en hepatitis A virus in 1 matrix (levende tweekleppige weekdieren).

Salmonella spp.

Er wordt een actielimiet (veiligheidsrichtwaarde) voorgesteld voor *Salmonella* spp. in 34 matrices, waarvan 33 als kant-en-klaar (RTE) kunnen beschouwd worden en 1 niet (NRTE) (rauwe garnalen). De actielimiet voor de RTE matrices is gelijk aan afwezigheid in 25 g (n=5, c=0); voor de NRTE matrix (rauwe garnalen) is de actielimiet gelijk is aan afwezigheid in 10 g (n=5, c=1).

Het Wetenschappelijk Comité kan akkoord gaan met de voorgestelde veiligheidsrichtwaarde van afwezigheid in 25 g (n=5, c=0) in RTE matrices. Deze actielimiet kan wetenschappelijk gerechtvaardigd worden, omwille van het feit dat sommige *Salmonella* ssp. mogelijk een zeer lage infectieuze dosis hebben (ICMSF, 1996)¹. Aangezien het RTE matrices betreft kan er mogelijk ook groei optreden. Deze actielimiet mag toegepast worden voor alle relevante RTE matrices, dus ook voor RTE matrices die niet expliciet in de tabel zijn opgenomen.

In geval van eieren zou de veiligheidsrichtwaarde overal moeten toegepast worden, en niet enkel bij de grensinspectieposten zoals aangegeven in de tabel.

In geval van verse vis en verwerkte dierlijke eiwitten is de voorgestelde veiligheidsrichtwaarde enkel wetenschappelijk gefundeerd voor de gevallen waarbij deze matrices kunnen beschouwd worden als RTE. Het is hier dus aangewezen om een onderscheid te maken tussen RTE en NRTE. Bijvoorbeeld, voor verse vis kan onderscheid gemaakt worden tussen verse vis die bestemd is om rauw te worden geconsumeerd en andere.

¹ Er dient vermeld te worden dat informatie met betrekking tot de infectieuze dosis van een micro-organisme steeds met de nodige voorzichtigheid moet geïnterpreteerd worden, aangezien deze meestal gebaseerd is op een beperkt aantal experimentele of epidemiologische gegevens. De infectieuze dosis is bovendien meestal afhankelijk van de karakteristieken en fysiologische toestand van de microbiële stam in kwestie, van de voedselmatrix, ... Er zijn ook verschillen in gevoeligheid van de gastheer (bijv. op basis van leeftijd, gezondheidstoestand, ...).

Het Wetenschappelijk Comité meent dat in geval van rauwe garnalen een veiligheidsrichtwaarde niet wetenschappelijk gefundeerd is, aangezien dit product beschouwd wordt als NRTE en vóór consumptie nog verhit wordt. Eventueel kan hier een ander type actie aan gekoppeld worden zoals een controle van het productieproces en de hygiëne in de productieketen.

De acties die beschreven worden in de kolom "Acties" in de tabel zijn niet steeds aangepast aan de matrix in kwestie. Bijvoorbeeld, voor de matrix "babymaaltijden in crèches" wordt als actie vermeld "uit de handel nemen", terwijl de babymaaltijden reeds geconsumeerd zullen zijn op het moment dat de analysesresultaten bekend zijn.

Campylobacter

Volgende actielimiet (veiligheidsrichtwaarde) wordt voorgesteld voor *Campylobacter* in 3 RTE matrices: $m = M = 10 \text{ cfu/g}$ ($n=5, c=0$).

Campylobacter is een belangrijke voedselpathogeen. Van alle *Campylobacter* species is *C. jejuni* verantwoordelijk voor de meeste ziektegevallen, terwijl *C. coli* in 3-5% van de ziektegevallen de oorzaak is (ICMSF, 2006). In 2005 nam campylobacteriosis de plaats in van salmonellosis als meest gerapporteerde zoönose in de EU (EFSA, 2006). Ook in de Verenigde Staten hebben surveys aangetoond dat *C. jejuni* meer ziektegevallen veroorzaakt dan *Shigella spp.* en *Salmonella spp.* tesamen (US FDA/CFSSAN, 2006). Er wordt aangenomen dat de infectieuze dosis van *C. jejuni* laag is (US FDA/CFSSAN, 2006). Studies waarbij aan menselijke vrijwilligers *C. jejuni* oraal werd toegediend tonen aan dat een dosis van 400-500 cellen tot ziekte kan leiden bij sommige individuen, terwijl voor andere individuen een hogere dosis nodig is. Er kan wel gesteld worden dat momenteel nog onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om hieruit een betrouwbare dosis-reponsrelatie af te leiden.

Gezien de onzekerheid met betrekking tot de dosis-reponsrelatie, kan geen voldoende wetenschappelijke rechtvaardiging geformuleerd worden voor de voorgestelde veiligheidsrichtwaarde van 10 cfu/g. Epidemiologische gegevens wijzen uit dat een besmettingsgraad van 10 cfu/g tot ziekte kan leiden, maar dit is niet noodzakelijk zo. De keuze om een actielimiet vast te leggen steunt daarom in zekere mate op het voorzorgsbeginsel, waarmee het Wetenschappelijk Comité akkoord kan gaan. Deze actielimiet kan ook toegepast worden voor andere relevante RTE matrices dan deze die in de tabel vermeld worden).

Escherichia coli O157:H7

Er wordt een actielimiet (veiligheidsrichtwaarde) voorgesteld voor *Escherichia coli* O157:H7 in 18 matrices, waarvan 16 RTE en 2 NRTE (geslachte runderen en versneden vlees van volwassen runderen). De actielimiet voor de RTE matrices is gelijk aan afwezigheid in 25 g of ml ($n=5, c=0$); voor geslachte runderen is de actielimiet gelijk aan afwezigheid op 1600 cm² ($n=1, c=0$); voor versneden vlees van volwassen runderen is de actielimiet gelijk aan afwezigheid in 25 g of ml ($n=5, c=0$).

Het is aangeraden om *Escherichia coli* O157:H7 te vervangen door pathogene STEC (shigatoxine producerende *E. coli*, waarbij de noodzakelijke virulentiegenen voor humane pathogeniciteit aangetoond zijn). Immers, (i) niet alle *E. coli* O157:H7 stammen zijn pathogeen, en (ii) sommige andere STEC (shigatoxine producerende

E. coli) stammen zijn wel pathogeen. Tot op heden bestaan enkel voor pathogene STEC O157 routinematige detectiemethoden. Omwille hiervan zal het advies zich daarop concentreren.

STEC O157 is de belangrijkste oorzaak van hemorragische colitis en het hemolytisch-uremisch syndroom bij jonge kinderen (Friesema et al., 2006). Daarnaast kan het ook ongecompliceerde diarree veroorzaken. De infectieuze dosis is niet exact gekend, maar is waarschijnlijk zeer laag (rond de 10 cellen) (US FDA/CFSAN, 2006).

De voorgestelde veiligheidsrichtwaarde is wetenschappelijk gerechtvaardigd in geval van een RTE-matrix, aangezien de infectieuze dosis mogelijk zeer laag is en de potentiële gevolgen voor de consument zeer ernstig. Deze actielimiet mag ook toegepast worden voor andere relevante RTE matrices dan deze die in de tabel vermeld worden.

De voorgestelde veiligheidsrichtwaarde is echter niet wetenschappelijk gerechtvaardigd in geval van de NRTE vermeld in de tabel (geslachte runderen en versneden vlees van volwassen runderen). De matrices zullen immers vaak nog verdere bewerkingen in het productieproces ondergaan waarbij het risico op aanwezigheid van de pathogeen geëlimineerd of gereduceerd wordt. Eventueel kan hier een ander type actie toegepast worden.

Enterobacter sakazakii

Volgende actielimiet (veiligheidsrichtwaarde) wordt voorgesteld voor *Enterobacter sakazakii* in zuigflessen (RTE): afwezigheid in 10 g of ml (n=5, c=0).

E. sakazakii is een zeldzame maar bekende oorzaak van neonatale sepsis en een ernstig verloopende vorm van meningitis (Van Acker et al., 2001) met een mortaliteit van 10 tot 80% (Peter et al., 1999; Agostini et al., 2004). Verschillende infecties zijn in verband gebracht met de consumptie van zuigelingenvoeding. Er zijn momenteel geen experimentele of epidemiologische studies voorhanden met betrekking tot de dosis-responsrelatie voor humane infectie met *E. sakazakii* (EFSA, 2004). *E. sakazakii* kan groeien in gereconstitueerde melkpoeder wanneer deze gedurende een voldoende lange tijd bewaard wordt bij een temperatuur hoger dan 5°C. De bacterie vermenigvuldigt zich zeer snel bij kamertemperatuur.

De voorgestelde veiligheidsrichtwaarde is wetenschappelijk gerechtvaardigd gezien de potentiële gevolgen voor zuigelingen zeer ernstig zijn en gezien het feit dat de bacterie zich kan vermenigvuldigen in de matrix.

De acties die beschreven worden in de kolom "acties" zouden moeten aangepast worden aan de matrix in kwestie (cfr. hierboven). Op het moment dat het analyseresultaat bekend wordt, zijn de zuigflessen reeds geconsumeerd.

Virussen (hepatitis A, norovirus en rotavirus)

Volgende actielimiet (veiligheidsrichtwaarde) wordt voorgesteld voor bovenvermelde virussen in levende tweekleppige weekdieren (RTE): afwezigheid in 5 g (n=1, c=0).

De actielimiet moet aangepast worden als volgt: niet detecteerbaar in 5 g (n=1, c=0).

Hepatitis A is een ernstige en zeer besmettelijke ziekte. Infectie met het hepatitis A virus kan in sommige gevallen aanleiding geven tot een langdurige ziekteperiode (meerdere maanden) (ICMSF, 1996). De infectieuze dosis is niet exact gekend maar is vermoedelijk in de grootte-orde van 10-100 viruspartikels (US FDA/CFSAN, 2006).

Infecties met norovirus geven meestal slechts aanleiding tot milde symptomen (misselijkheid, braken, diarree, ...). De infectieuze dosis van het norovirus is niet exact gekend maar is vermoedelijk laag (US FDA/CFSAN, 2006)

Infecties met rotavirus kunnen mild verlopen maar kunnen ook aanleiding geven tot ernstige vormen van diarree, waarbij vaak hospitalisatie noodzakelijk is). De infectieuze dosis van het rotavirus situeert zich vermoedelijk rond de 10-100 viruspartikels. In het geval van het rotavirus zijn vooral zuigelingen en jonge kinderen gevoelig (US FDA/CFSAN, 2006).

In geval van het hepatitis A virus en het norovirus is de voorgestelde veiligheidsrichtwaarde wetenschappelijk gerechtvaardigd gezien de (vermoedelijk) lage infectieuze dosis en gezien beide virussen zeer frequent voorkomen in levende tweekleppige weekdieren. Deze actielimiet mag ook toegepast worden voor andere relevante RTE matrices dan deze die in de tabel vermeld worden.

In geval van het rotavirus is er echter onvoldoende wetenschappelijke grond voor het vastleggen van een veiligheidsrichtwaarde, aangezien het voornamelijk zuigelingen en jonge kinderen zijn die gevoelig zijn aan dit virus en deze bevolkingsgroep normaliter geen rauwe tweekleppige weekdieren consumeert. Eventueel kan hier een ander type actie aan verbonden worden.

Namens het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitter,

Prof. Dr. Ir. A. Huyghebaert
Brussel, 29/06/2007

Referenties

- Agostini C., Axelsson I., Goulet O., Koletzko B., Michaelsen K.F., Puntis J.W.L., Rigo J., Shamir R., Szajewska H., Turck D., Vandenplas Y., Weaver L.T. 2004. Preparation and handling of powdered infant formula: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 39, 320-322.
- EFSA (2004). Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the Commission related to the microbiological risks in infant formulae and follow-on formulae. *The EFSA Journal* (2004)113, 1-34
- EFSA (2006). The Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents, Antimicrobial Resistance and Foodborne Outbreaks in the European Union in 2005, *The EFSA Journal* (2006), 94
- Friesema IHM, de Jager CM, Heuvelink AE, van der Zwaluw WK, Maas HME, van Pelt W, Wannet WJB, van Duynhoven YTHP (2006). Intensieve surveillance van shigatoxine-producerende *Escherichia coli* O157 in Nederland, 2005. *Infectieziektenbulletin*, 17(8), 282-287.
- ICMSF (1996). *Micro-organisms in foods 5: Characteristics of microbial pathogens*.
- Peter, C.S., Feuerhahn, M., Bohnhorst, B., Schlaud, M., Ziesing, S., von der Hardt, H., Poets, C.F. 1999. Necrotising enterocolitis: is there a relationship to specific pathogens? *Eur J Pediatr.*, 158 (1), 67-70.
- Van Acker J., De Smet F., Muyldermans G., Bougateg A., Naessens A., Lauwers A. 2001. Outbreak of necrotizing enterocolitis associated with *Enterobacter sakazakii* in powdered milk formula. *J. Clin. Microbiol.*, 39, 293-297.
- US FDA/CFSAN (2006). *Bad bug book: Foodborne Pathogenic Micro-organisms and Natural Toxins Handbook*. <http://vm.cfsan.fda.gov/~mow/intro.html>