



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

ADVIES 27-2007

Betreft: Actielimieten voor microbiologische contaminanten met betrekking tot *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, toxines van *Staphylococcus aureus* en toxines van *Bacillus cereus*. (dossier Sci Com 2006/25ter)

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 werkgroepvergadering van 2 juli 2007 en de plenaire zitting van 14 september 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 regelgeving, 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. Het Wetenschappelijk Comité bracht reeds advies uit (advies 19-2007¹) over *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). Als aanvulling op advies 19-2007 behandelt het voorliggende advies *Vibrio cholerae* en *Vibrio parahaemolyticus* in 1 matrix, *Bacillus cereus* in 13 matrices en coagulase positieve *Staphylococcus* in 52 matrices.

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 nationale regelgeving. Indien geen reglementair criterium bestaat voor 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, bij overschrijding waarvan de gepaste maatregelen dienen genomen te worden om aldus de gezondheid van de consument te garanderen (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 en actielimieten 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.

¹ Advies 19-2007: Actielimieten voor microbiologische contaminanten

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 reglementaire criteria. Binnen de richtwaarden (actielimieten) kan een onderscheid worden gemaakt tussen 'veiligheidsrichtwaarden', 'proceshygiënerichtwaarden' en 'indicatieve richtwaarden' naar analogie met de hogerop vermelde definities.

In een eerste advies (advies 19-2007) 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 voorsnog 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 127 matrix/parameter combinaties actielimieten voorgesteld die als veiligheidsrichtwaarde geklasseerd worden. Advies 19-2007 behandelt reeds de wetenschappelijke grondigheid van de actielimieten m.b.t. *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). Het voorliggende advies betreft de actielimieten m.b.t. *Vibrio cholerae* en *Vibrio parahaemolyticus* in 1 matrix, *Bacillus cereus* in 13 matrices en *Staphylococcus coagulase positief* in 52 matrices.

Vibrio cholerae en *Vibrio parahaemolyticus*

In de tabel opgesteld door DG Controlebeleid wordt volgende actielimiet (veiligheidsrichtwaarde) aangaande *V. cholerae* in rauwe garnalen voorgesteld: afwezigheid in 25 g indien het de serotypes O1 en O139 betreft.

De serotypes O1 en O139 van de pathogeen *Vibrio cholerae* kunnen cholera veroorzaken bij de mens. De symptomen van cholera kunnen zeer ernstig zijn en zelfs tot de dood leiden. De andere serotypes kunnen ook ziekte veroorzaken maar hiervan zijn de symptomen doorgaans milder. *Vibrio cholerae* zijn hittegevoelig (D71°C=20s, in krab homogenaat) (ICMSF, 1996).

Voor *Vibrio parahaemolyticus* wordt in de tabel een veiligheidsrichtwaarde voorgesteld gelijk aan afwezigheid in 25 g indien het een pathogene stam betreft. Een pathogene stam wordt gekarakteriseerd door het dragen van het *tdh* en/of *trh* gen dat codeert voor thermostabiel direct hemolysine (TDH) en TDH-gerelateerd hemolysine (TRH).

V. parahaemolyticus kan gastro-enteritis veroorzaken. Het mechanisme van pathogeniciteit is niet volledig duidelijk. Pathogene *V. parahaemolyticus* stammen worden beschouwd als deze stammen die hemolysine produceren. *Vibrio parahaemolyticus* zijn hittegevoelig (D55°C=20s, in krabhomogenaat) (ICMSF, 1996).

Het Wetenschappelijk Comité meent dat in geval van rauwe garnalen een veiligheidsrichtwaarde voor de pathogenen *V. cholerae* en *V. parahaemolyticus* niet wetenschappelijk gefundeerd is, aangezien dit product beschouwd wordt als NRTE en vóór consumptie nog verhit wordt. Eventueel kan deze richtwaarde als een proceshygiëncriterium beschouwd worden waarbij een overschrijding gekoppeld wordt aan een controle van het productieproces en de hygiëne in de productieketen.

Toxines van *Staphylococcus aureus*

In de tabel opgesteld door DG Controlebeleid wordt volgende actielimiet (veiligheidsrichtwaarde) aangaande 44 RTE producten (boter, consumptie-ijs, desserts op basis van rauwe, garnaalsalade, ...) spek) en 8 NRTE producten (eiproducten, kikkerbillen, rauwe koemelk, ...) voorgesteld : afwezigheid van *Staphylococcus aureus* toxines in 25 g. De tabel vermeldt dat een test op toxines uitgevoerd wordt indien het besmettingsniveau van *S. aureus* > 10⁵ kve/g levensmiddel bedraagt.

S. aureus is een voedselintoxicant die enterotoxines produceert op het einde van de groeifase (vanaf 10⁵-10⁶/kve/g levensmiddel) in levensmiddelen. Via consumptie van dit levensmiddel worden enterotoxines opgenomen die ziekte bij de mens kunnen veroorzaken. Het organisme zelf is hittegevoelig (D 70°C=6s, in melk), maar de *S. aureus* toxines daarentegen zijn extreem hiteresistent en kunnen hittebehandelingen zoals koken en sommige sterilisatiebehandelingen overleven.

De hoeveelheid toxine die nodig is om een persoon ziek te maken hangt af van gewicht en individuele gevoeligheid, maar een hoeveelheid van ongeveer 20 à 100 ng kan de ziekte reeds veroorzaken (Asao et al., 2003)..

De voorgestelde veiligheidsrichtwaarde is wetenschappelijk gefundeerd voor zowel de RTE als de NRTE producten, gezien de vereiste hoge voorafgaandelijke groei van *S. aureus* vóór toxineproductie kan plaatshebben alsook gezien de hoge hittestabiliteit van de enterotoxines. (Deze actielimiet kan ook toegepast worden voor andere relevante RTE en NRTE matrices dan deze die in de tabel vermeld worden). Indien geen toxines worden teruggevonden maar het besmettingsniveau van *S. aureus* > 10⁵ kve/g levensmiddel bedraagt, dient dit beschouwd te worden als een overschrijding van een proceshygiëncriterium.

Indien echter bij dit besmettingsniveau door laboratoriumtesten de toxinevormende eigenschap van de stam kan worden aangetoond, wordt aan het FAVV aangeraden

een risico-inschatting uit te voeren en op basis daarvan geschikte maatregelen te treffen ter bescherming van de volksgezondheid.

Toxines van *Bacillus cereus*

In de tabel opgesteld door DG Controlebeleid wordt volgende actielimiet (veiligheidsrichtwaarde) aangaande 12 RTE producten (kant-en-klare op te warmen gerechten, zuigelingvoeding op basis van melk, gedroogde vruchten, ...) en 1 NRTE producten (bereidingen op basis van quorn, tofu en gedroogde champignons) voorgesteld : afwezigheid van *B. cereus* toxines in 25 g. De tabel vermeldt dat een test op toxines uitgevoerd wordt indien het besmettingsniveau van *B. cereus* $> 10^4$ kve/g levensmiddel. Het Wetenschappelijk Comité merkt op dat het uitvoeren van een test op toxines meer zinvol is indien het besmettingsniveau $> 10^5$ kve/g levensmiddel bedraagt.

B. cereus is de oorzaak van twee verschillende voedselgerelateerde ziekten : i) een emetische voedselintoxicatie en ii) een voedselinfectie gepaard gaand met het symptoom 'diarree'. Voedseluitbraken werden geassocieerd met een hele reeks verschillende levensmiddelen. Een heel gamma aan voedingsproducten is regelmatig gecontamineerd met *B. cereus*. Gezien de aantallen meestal laag zijn, is het risico voor de consumenten klein. De ziekte is doorgaans mild, hoewel ook dodelijke gevallen gerapporteerd werden (Dierick et al., 2005).

De emetische voedselintoxicatie wordt veroorzaakt door opname van het emetisch toxine cereulide dat voorafgaandelijk gevormd werd in het voedsel (op het einde van de groeifase 10^5 - 10^8 /g). Het emetisch toxine cereulide is zeer hittestabiel is (blijft intact gedurende 90 min bij 126°C) waardoor het intact kan blijven in hittebehandelde voedingsmiddelen (EFSA, 2005).

De voorgestelde veiligheidsrichtwaarde voor het emetisch *B. cereus* toxine is wetenschappelijk gefundeerd en dit zowel voor RTE producten als voor NRTE producten, gezien de vereiste hoge voorafgaandelijke groei van *Bacillus cereus* voor toxineproductie kan plaatshebben alsook gezien de hoge hittestabiliteit van het emetisch toxine cereulide. (Deze actielimiet kan ook toegepast worden voor andere relevante RTE en NRTE matrices dan deze die in de tabel vermeld worden). Indien het emetisch toxine niet wordt teruggevonden maar het besmettingsniveau van *B. cereus* $> 10^5$ kve/g levensmiddel bedraagt, dient dit beschouwd te worden als een overschrijding van een proceshygiëncriterium.

Indien echter bij dit besmettingsniveau ($>10^5$ /g) door laboratoriumtesten de toxinevormende eigenschap van de stam kan worden aangetoond, wordt aan het FAVV aangeraden een risico-inschatting uit te voeren en op basis daarvan geschikte maatregelen te treffen ter bescherming van de volksgezondheid.

De voedselinfectie gepaard gaand met het symptoom 'diarree' wordt voornamelijk veroorzaakt door opname van bacteriën/sporen waarna er toxine gevormd wordt in de darm. De diarree toxines zijn minder hittestabiel dan het emetisch toxine.

De voorgestelde veiligheidsrichtwaarde voor de diarree toxines zijn wetenschappelijk gefundeerd voor RTE producten, maar niet voor NRTE producten aangezien deze nog verhit worden. (Deze actielimiet kan ook toegepast worden voor andere relevante RTE matrices dan deze die in de tabel vermeld worden)

Indien de diarree toxines niet teruggevonden maar het besmettingsniveau van *B. cereus* $> 10^5$ kve/g levensmiddel bedraagt, dient dit beschouwd te worden als een overschrijding van een proceshygiëncriterium.

Indien echter bij dit besmettingsniveau ($>10^5/g$) in RTE producten door laboratoriumtesten de toxinevormende eigenschap van de stam kan worden aangetoond, wordt aan het FAVV aangeraden een risico-inschatting uit te voeren en op basis daarvan geschikte maatregelen te treffen ter bescherming van de volksgezondheid.

Namens het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitter,

Prof. Dr. Ir. A. Huyghebaert
Brussel, 08/10/2007

Referenties

- EFSA (2005). Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on *Bacillus cereus* and other *Bacillus* spp. In foodstuffs. The EFSA Journal (2005) 175, 1-48.
- ICMSF (1996). Micro-organisms in foods 5: Characteristics of microbial pathogens.
- US FDA/CFSAN (2006). Bad bug book: Foodborne Pathogenic Micro-organisms and Natural Toxins Handbook. <http://vm.cfsan.fda.gov/~mow/intro.html>
- Asao et al. (2003). An extensive outbreak of staphylococcal food poisoning due to low-fat milk in Japan : estimation of enterotoxin A in the incriminated milk and powdered skim milk. Epidemiology and Infection 130, 33-40.
- Dierick et al. (2005). Fatal family outbreak of *Bacillus cereus* associated food poisoning. Journal of Clinical Microbiology 43, 4277-4279.