



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Hoge Gezondheidsraad
Zelfbestuursstraat 4
B-1070 BRUSSEL

ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD

Afwijking voor het *Salmonella* criterium in vleesbereidingen en -producten op basis van pluimveevlees die na verhitting zullen worden verbruikt HGR nr 8151.

Inleiding

In een aanvraag gericht naar de HGR op 02/12/05 met als referenties 59959/L22/BH, heeft de Dienst *Voedingsmiddelen, Dierenvoeders en Andere Consumptieproducten* van de FOD « *Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu* » een reeks van vijf vragen bij de HGR ingediend betreffende een afwijking voor het *Salmonella* criterium in vleesbereidingen en –producten op basis van pluimveevlees die na verhitting zullen worden verbruikt, aan de hand van een dossier voorgelegd door de pluimveesector (VIP-België). Het dossier bevat een reeks statistieken en relevante referenties om de experts van de HGR in hun werkzaamheden bij te staan.

Gelet op de zeer korte termijn (de limietdatum voor de besluitvorming in verband met de aanvraag van de industrie wordt wettelijk vastgelegd op 01 januari 2006), werden de antwoorden op de 5 gestelde vragen mondeling tijdens de zitting van 02/12/05 geformuleerd en vervolgens schriftelijk goedgekeurd.

Dit document werd daarna door het College van 01/02/2006 gevalideerd.

Vragen en antwoorden

1) Rekening houdend met de beschikbare gegevens, de huidige kennis van de experts, de productiepraktijken, de niveaus inzake zelfcontrole en hygiëne in de desbetreffende bedrijven is de aanvraag, ingediend door voornoemde sector, gerechtvaardigd? Is het op dit ogenblik echt onmogelijk de door de nieuwe reglementering voorziene criteria na te leven (bij gebrek aan toegelaten middelen voor de decontaminatie)?

Antwoord :

Het naleven van de voorziene criteria in de EG Verordening Nr 2073/2005 (afwezigheid in 10 gram, n=5 en c=0) blijft mogelijk maar, voor een hele reeks producten - vooral de minst verwerkte zoals gehakt vlees - zijn ze moeilijk te bereiken omwille van de besmettingsgraad van vers pluimveevlees. De toezichtprogramma's van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) wijzen er inderdaad op dat ongeveer 10 % van de kippenkarkassen (aanwezigheid in 1 gram), 13 % van de kippenfilets (aanwezigheid in 25 gram) en 23 % van de hennenkarkassen (aanwezigheid in 0,1 gram) in België besmet zijn (Ghafir et al., 2005). Zoals de aanvragers het bovendien zelf vermelden tolereert de EG verordening Nr2073/2005 betreffende de microbiologische criteria 7 besmette karkassen op 50 (aanwezigheid in 25 gram). Deze toestand vloeit voort uit het feit dat talrijke fokkerijen in België nog besmet zijn; 27,2 % van de loten leghennen en 7,2 % van de loten vleeskippen waren in 2004 besmet (EFSA, 2005). De beschikbare slachttechnieken laten momenteel niet toe de besmetting van karkassen en vlees te vermijden en liggen zelfs dikwijls aan de basis van kruiscontaminaties van niet-besmette loten pluimvee bij de aankomst in het slachthuis.

In 2002-2003, heeft het FAVV 26 % positieve monsters kunnen opsporen (aanwezigheid in 25 gram) in bereidingen van pluimveevlees, die toevalsgewijs in België genomen werden (Ghafir et al., 2005). De door de aanvragende sector verstrekte gegevens wijzen erop dat, voor diezelfde bereidingen van pluimveevlees, de besmettingsgraden zeer afwisselend zijn van producent tot producent (van 0 % contaminatie in 25 g tot 20,6 % in 1 gram product) maar dat sommigen erin slagen zeer lage gehalten te bereiken. Het blijkt dat zelfs als de meeste toegelaten technologische behandelingen in vleesbereidingen eerder bacteriostatisch dan bactericide ten opzichte van *Salmonella* (ICMSF, 1996) zijn hun toepassing samen met een goede keuze van grondstoffen toelaat de aanwezigheid van deze bacterie drastisch te beperken. Onderzoeken dienen door de inrichtingen uitgevoerd te worden om dank zij toegelaten middelen de besmettingsgraad en het besmettingsniveau te verlagen. De sector zou zich namelijk moeten bekommeren over het effect van het toevoegen van het vel van pluimvee aan bepaalde bereidingen. Het staat inderdaad goed vast dat de besmetting van pluimveekarkassen voornamelijk oppervlakkig is en dat het vel de belangrijkste bron van *Salmonella* en *Campylobacter* vormt. Deze bacteriën worden op het vel weinig aangetast door de technologische behandelingen want ze zijn beschermd in de veerfollikels.

Voor wat betreft de producten op basis van vlees, zouden de producenten het criterium van de Verordening nogal gemakkelijk moeten kunnen eerbiedigen, zoals bevestigd door de gegevens medegedeeld door de industrie, die aantonen dat minder dan één percent van de geanalyseerde monsters besmet zijn. Het is duidelijk dat de toegepaste technologische behandelingen in deze categorie van producten het toelaten een zeer laag besmettingsniveau te bereiken en dat de criteria bijgevolg gemakkelijker bereikt worden.

2) Rekening houdend met de beschikbare gegevens en de huidige kennis van de experts, hoe wordt de impact op het risico voor de consumenten beoordeeld als een criterium van $c = 1$ wordt toegelaten?

Antwoord :

Gehakt vlees en/of vleesbereidingen worden frequent door *Salmonella* besmet en de besmetting van de grondstof, « vlees », kan het merendeel van de besmettingen uitleggen. Het eindrisico is grotendeels afhankelijk van het beheer van de verhitting door de eindconsument en van de kruiscontaminaties van andere voedingsmiddelen door besmet vlees.

Het Agence française de Sécurité sanitaire des Aliments (AFSSA), in zijn advies van 25 maart 2005, beoordeelde het nieuwe criterium dat toen door de Europese Commissie werd voorgesteld (afwezigheid in 10 gram, $n=5$ en $c=1$). Het was van oordeel dat dit criterium op één week tijd ongeveer 20 maal minder streng was dan hetgeen vroeger op gehakt vlees van toepassing was (afwezigheid in 10 gram, $n=25$ en $c=0$). Deze redenering houdt echter helemaal geen rekening met het verhittingseffect hoewel dit criterium slechts voorgesteld wordt voor gehakt vlees en vleesbereiding die na verhitting zullen worden verbruikt. Bovendien berustte de redenering van het AFSSA op een theoretische redenering op basis van de doeltreffendheidscurven die aantoonde dat hogere besmettingsniveaus met het nieuwe programma inzake bemonstering en interpretatie van de resultaten aanvaard waren.

Bij gebrek aan kwantitatieve risico-evaluatie in verband met *Salmonella* in dergelijk product is het onmogelijk de absolute impact van dit nieuwe criterium op de Volksgezondheid te kwantificeren. Naar aanleiding van een adviesaanvraag van de Dienst Voedingsmiddelen van de FOD « Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu » werd een werkgroep echter onlangs door de Hoge Gezondheidsraad gelast een preliminaire risico-evaluatie in verband met *Salmonella* in vleesbereidingen op basis van gehakt pluimveevlees uit te voeren. Op basis van de in België beschikbare gegevens werd een distributie van het besmettingsniveau door *Salmonella* opgesteld; deze distributie toont aan dat 19 % van de vleesbereidingen een besmetting van meer dan 1 *Salmonella* per 10 gram vertonen en dat 11 % door meer dan één *Salmonella* per gram besmet zijn. Dank zij een mathematisch model van risicobeoordeling kon het relatief ziekterisico berekend worden. Door een wijziging van de distributie van het besmettingsniveau om maximum 1 % van de bereidingen met meer dan één *Salmonella* per gram te bereiken stelt men een 13 tot 14 maal lager risico vast. Door een geforceerde nieuwe simulatie van de distributie om minder dan één percent vlees besmet door meer dan één *Salmonella* per 10 gram te bekomen bereikt men een risicoverlaging van meer dan 700 maal. Dit wijst duidelijk op het belang van een zo groot mogelijke verlaging van het aantal monsters met een hoog besmettingsniveau.

Door het kiezen van een bemonsteringsprogramma met $c = 1$ aanvaardt men echter de aanwezigheid van *Salmonella* in één op de 5 genomen monsters. Het probleem vloeit voort uit het feit dat men het besmettingsniveau van dit positieve monster niet kent. Het is onmogelijk een dergelijke tolerantie in een risico-evaluatie in te voeren zonder bovengrens te bepalen. Hierdoor wordt dus het in de handel brengen en het verbruik van een product, waarvan men niets weet op het vlak van de risico's voor de gezondheid van de consument, toegelaten want men kent de bovengrens niet, die kan bereikt worden door dit product ($c=1$) dat het criterium overschrijdt.

Daarom, als een minder streng criterium voorlopig moet voorzien worden, zou het de voorkeur verdienen bijvoorbeeld het huidige criterium voor vleesbereidingen gebaseerd op de afwezigheid van *Salmonella* in 1 gram met $n=5$ en $c=0$ te behouden eerder dan $c=0$ door $c=1$ in het criterium van de Verordening te vervangen. Dit criterium beschermt veel beter de consument omdat het geen vlees aanvaardt dat besmet is met meer dan één *Salmonella* per gram. Deze parameter kan bovendien gemakkelijker worden opgenomen in een risico-evaluatie.

3) Rekening houdend met de bias in de bemonsteringsprocedures, die door de bedrijven worden toegepast, hoe wordt het risico beoordeeld als men sterk besmette producten op de markt laat wanneer een criterium met $c=1$ wordt toegepast en dat een monster werkelijk positief bevonden wordt?

Antwoord :

Zoals hierboven uiteengezet zijn de experts van de HGR geen voorstanders van een afwijking van het criterium van het ontwerp Europese Verordening dat de tolerantie van één door *Salmonella* besmet monster op 5 voorziet. Zoals hierboven uitgelegd kan de HGR de impact op de Volksgezondheid niet evalueren als geen bovengrens wordt bepaald. Als de beheerders echter beslissen deze afwijking toe te staan, worden de gevolgen van de alternatieven qua bemonstering hierna omschreven.

Op basis van de kenmerken van de aanvaardingscurven van een bemonsteringsprogramma zoals die welke door het ICMSF (1986) voorgesteld worden, kan men zeggen dat, in het geval van een lot met 20 % besmette eenheden ($1/5$) en met een bemonsteringsprogramma waarbij $n=5$ en $c=0$ is, de kans dat het lot nog aanvaard wordt ongeveer 35 % belooft. Dit betekent dat, ondanks het hoge besmettingsniveau van het lot, 20 %, het slechts in $2/3$ van de gevallen zal opgespoord worden. Als hetzelfde lot met een niveau van 20 % besmetting bemonsterd wordt en dat de resultaten met $n=5$ en $c=1$ geïnterpreteerd worden, belooft de kans dat het lot toch aanvaard wordt 77,5 %. In dit geval zal het voor 20 % besmet lot slechts in iets meer dan één geval op 5 opgespoord worden. Dit laatste bemonsteringsprogramma verhoogt dus op aanzienlijke wijze het risico voor de consument.

De procedures, die, naar het schijnt, door de bedrijven worden gebruikt en die erin bestaan wekelijks 5 onafhankelijke monsters ($n=5$) van een zelfde lot product te nemen, stemmen overeen met de definitie van het veiligheids criterium voor voedingsmiddelen van de EG Verordening Nr.2073/2005. Ze vormen een compromis tussen de analytische kosten en de doeltreffendheid om een positief lot op te sporen boven de door het criterium bepaalde drempel. Het is duidelijk dat hoe meer monsters in een lot genomen worden hoe groter de kans is om een werkelijk niet-conform lot op te sporen. Deze benadering is dus aanvaardbaar om positieve loten producten, die door een bedrijf in de handel worden gebracht, op te sporen.

Deze procedure, waarbij slechts één lot product per week wordt getest met $n=5$ en $c=0$ of $c=1$, geeft echter geen waarborg dat het bedrijf geen producten op de markt brengt die het criterium van de Europese Verordening niet naleven (ICMSF, 1986). Deze waarborg kan slechts gegeven worden door een gevalideerd zelfcontroleprogramma. De programma's inzake bemonstering en analyse vormen slechts een middel om de doeltreffendheid van het systeem na te gaan. Hierdoor zou de opsporing van een niet-conform lot product, naast de notificatie, de herroeping en de intrekking van de markt van dit lot, ook strenge maatregelen van controle van alle anderen productloten van de gamma met zich mee moeten brengen. Hiervoor zou

men kunnen aanbevelen, naast de door de Verordening aanbevolen monsternemingen, een monster van elk geproduceerde lot te nemen. Deze monsters zouden toevallig moeten genomen worden en alle producten van deze gamma, die door het bedrijf worden vervaardigd, betreffen. Deze procedure zou een vroegtijdige opsporing toelaten van de producten, die het grootste risico inhouden of die het meest besmet zijn, en het dus mogelijk maken aangepaste preventieve maatregelen ter bescherming van de Volksgezondheid te treffen.

De bedrijven zouden bovendien preventieve analytische toezichtprogramma's moeten opstellen op de sleutelstappen van het verwerkingsproces en hierbij « criteria inzake hygiëne van het proces » (process hygiene criteria) bepalen. Deze controles zouden kunnen bestaan in een analyse van een dagelijks monster per lopende band; dit monster kan eventueel heterogeen zijn om de hele productiedag te dekken en op de meest representatieve plaats van de band worden genomen om een kans te hebben een besmetting op te sporen. Deze procedure zou het voor de bedrijven mogelijk maken besmettingen vroegtijdig op te sporen en doeltreffendere preventieve maatregelen te treffen en op die manier overschrijding van het veiligheids criterium voor voedingsmiddelen te vermijden.

4) Rekening houdend met de in de vorige vragen bedoelde risicobeoordeling moeten voorwaarden worden vastgesteld om van het voorziene criterium te mogen afwijken en zo ja welke zouden deze voorwaarden zijn?

Antwoord :

Op dit ogenblik is de preliminaire risico-evaluatie in verband met *Salmonella* nog in voorbereiding. Een simulatie met behulp van een model voor de kwantitatieve risicobeoordeling (KRB) door invoering van vaste waarden voor het oorspronkelijk besmettingsniveau van de producten zal in de loop van de maanden januari-februari 2006 worden uitgevoerd. Het zal dan mogelijk zijn een simulatie uit te voeren van wat op het vlak van het risico gebeurt voor verschillende oorspronkelijke besmettingsniveaus (0,1 cfu/g ; 1 cfu/g ; 10 cfu/g ; 100cfu/g ; 1.000 cfu/g), wat erop neerkomt de verschillen qua risico's met verschillende scenario's die met $c=1$ zouden kunnen plaatsvinden te evalueren, namelijk met een positief monster waarvan men het besmettingsniveau niet kent; dit laatste kan enkele duizenden per gram bereiken.

Als de afwijking wordt aanvaard en in afwachting van een werkelijke kwantitatieve risico-evaluatie zou ze moeten gepaard gaan met een verplichting te **waarborgen** dat de productie het criterium **afwezigheid van *Salmonella* in één gram** wel naleeft. Zoals hierboven bewezen zal inderdaad de eliminatie van de hoogste besmettingsniveaus het grootste voordeel voor de Volksgezondheid opleveren.

Een besmettingsniveau van de orde van 1 tot 10 cfu/g zou een ziekte kunnen veroorzaken vooral als de verhitting niet voldoende is. Daarom blijft de **bekendmaking** van de noodzaak van een **voldoende diepe verhitting** van dergelijk vlees van belang en is deze zelfs onontbeerlijk als dergelijke besmettingsniveaus toegelaten zijn. Het verbruik van 100 gram slecht verhit vlees met een besmettingsniveau van 1 tot 10 *Salmonella* per gram kan inderdaad tot een inname van 100 tot 1.000 bacteriën leiden, niveau dat kan overeenstemmen met de besmettelijke dosis voor bepaalde groepen van de bevolking. Het bedrijf dat een positief monster in 10 gram op de 5 genomen monsters opspoort zou, op het lot waarvan het positieve monster afkomstig is, als het nog mogelijk is, of op het volgende lot van hetzelfde

product *Salmonella* in 1 gram waarbij $n=5$ en $c=0$ is moeten opsporen. Als dit laatste criterium niet geëerbiedigd wordt zouden dezelfde maatregelen als aanbevolen in de Verordening voor de veiligheidscriteria voor voedingsmiddelen moeten worden toegepast.

Het beschikken over een goede **onvervalsbare traceerbaarheid van de uitgevoerde analyses** zou een maatregel moeten zijn waarop de bevoegde overheden formeel de nadruk leggen door bijvoorbeeld te vereisen een register van analyses op te stellen, met genummerde bladzijden, dat reeds bij de monsterneming moet worden aangevuld.

5) Rekening houdend met de maatregelen ter bestrijding van *Salmonella* die in de sector worden toegepast, binnen welke termijn kan men vermoeden/verwachten dat de in de nieuwe reglementering voorziene criteria zullen kunnen worden nageleefd?

Antwoord :

Voor verwerkte producten bestaan technologische alternatieven en de bedrijven zouden dus snel de afwezigheid van *Salmonella* in 10 gram product moeten kunnen waarborgen door aanpassing van hun procédés. Voor vers of gehakt vlees is de *ad hoc* werkgroep van de HGR zich wel bewust dat het veel moeilijker is de door de Europese Commissie vastgestelde doelstellingen te bereiken zolang de op een vroeger stadium getroffen maatregelen geen effect leveren, wat meerdere jaren in beslag zou moeten nemen.

Samenstelling van de werkgroep die huidig advies heeft uitgebracht:

Daube Georges (président)
De Zutter Lieven
Dierick Katelijne
Ghafir Yasmine
Heyndrickx Marc
Horion Benoît
Michiels Chris
Sindic Marianne
Suys Ivan
Uyttendaele Mieke

Bijlagen :

a- Vragen van de administratie en hun bijlagen.

b- Bornert G. « *Le poulet sans salmonelles : mythe ou réalité ?* », Revue Méd.Vét., 2000,151,12,1083-94.

c- Ghafir Y, China B, Korsak N, Dierick K, Collard JM, Godard C, De Zutter L, Daube G. *Belgian surveillance plans to assess changes in Salmonella prevalence in meat at different production stages*. J Food Prot. 2005 Nov;68(11):2269-2277.

d- EG Verordening Nr 2073/2005 van de Commissie inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen - Commission Regulation on microbiological criteria for foodstuffs).

All documents provided by the Health Council (with an invitation to attend meetings of the Health Council, or distributed during and/or after the meetings) are to be handled as confidential. These documents are only for internal use and their contents may not be disclosed

e- Avis de l'AFSSA du 25 mars 2005 (saisine n°2005-SA-0046 – 2005-SA-0062 : « *Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif au projet de critères microbiologiques communautaires concernant Salmonella dans la viande hachée* »)

f- EFSA, 2005 - EFSA's First Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Antimicrobial resistance in the European Union in 2004.

g- International Commission of Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) 1986. Microorganisms in Foods 2. Second Edition. Sampling for Microbiological Analysis: Principles and Specific Applications. University of Toronto Press. Toronto, Canada.

h- International Commission of Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) 1996. Microorganisms in Foods vol 5. Microbiological Specifications of Food Pathogens. Blackie Academic & Professional. New York, NY.
