

Voedingshygiëne
Infosessie door FEVIA
7 en 9 september 2005

Invoering van microbiologische criteria

Ir. Benoit Horion en Dr. Johan Denhaerinck
Dienst **Voedingsmiddelen, Dierenvoeders en Andere
Consumptieproducten**
Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding



2

Bestaande situatie

Europees niveau

« Verticale » veterinaire richtlijnen : microbiologische criteria voor sommige eetwaren van dierlijke oorsprong (melk en zuivel, gehakt, vleesbereidingen, eiproducten, levende tweekleppigen, schaaldieren en gekookte schelpdieren, water)

Advies SCVPH* 1999 over de bestaande criteria: niet gebaseerd op een risico-evaluatie + niet in overeenstemming met internationaal erkende principes + niet altijd relevant

Horizontale richtlijn 93/43/EEG: invoering van het principe om microbiologische criteria te bepalen maar nooit toegepast



* SCVPH: Scientific Committee on Veterinary measures relating to Public Health



3

Bestaande situatie

Nationaal niveau

Verschillende nationale criteria binnen de lidstaten, met grote verschillen

(zie rapport SCOOP/MICR/2.1, 1998)



Noodzaak voor herziening en harmonisatie :

- voedselveiligheid,
- gelijkwaardig niveau van hygiëne;
- intracommunautaire handel,
- handel met derde landen
- betrouwbare en vergelijkbare gegevens



Nieuwe situatie 01.01.2006

Context: vereenvoudiging/consolidatie van de communautaire wetgeving voor hygiëne (« hygiënepakket »)

Wettelijke basis: artikel 4 verordening EG n° 852/2004 betreffende de hygiëne van de voedingswaren

Aanvang uitwerking: 2001 (« Discussion paper on strategy for setting microbiological criteria for foodstuffs in community legislation »)

Technische stemming SCFCAH*** van juni 2005 - definitieve gestemd: sept. 2005

Wetenschappelijke ondersteuning (sinds 1999): advies SCVPH* en EFSA** voor verschillende microbiologische agentia en prioritaire zoonosen

* SCVPH: Scientific Committee on Veterinary measures relating to Public Health;

** EFSA: European Food Safety Authority

*** SCFCAH: Standing Committee on the Food Chain and Animal Health



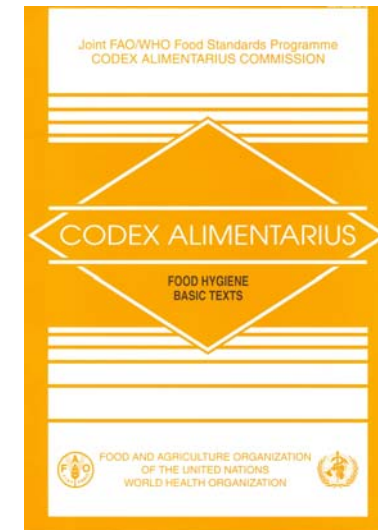
Invloeden

- **Codex Alimentarius**

Leidraad voor de uitwerking en de toepassing voor microbiologische criteria (1999)*

Leidraad en richtlijnen voor het beheer van micro-biologische criteria: MC als optie voor het beheer van microbiologische risico's, in relation met HACCP, FSO en PO*** (werk is gaande)

Resultaten van de risico-evaluatie door JEMRA (Listeria in RTE**, Salmonella in braadkippen ...)



* Overgenomen door SCF en SCVPH in 1997

** RTE = ready to eat

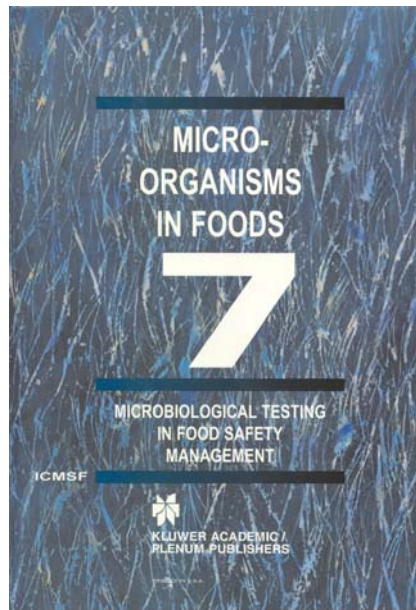
*** FSO: Food Safety Objective; PO: Performance Objective



6

Invloeden

- ICMSF*



- Verordening 2160/2003 voor de controle op zoonotische agentia:

- communautaire doelstelling: vermindering van de prevalentie van sommige zoönosen
- criteria voor vers pluimveevlees: salmonella "afwezigheid in 25 g" (01.01.2010)

- Sanitair beleid in sommige landen (ALOP**) (voorbeeld: hoger beschermingsniveau voor Salmonella in Zweden)



*: International Commission on Microbiological Specifications for food

** ALOP: appropriated level of protection

7

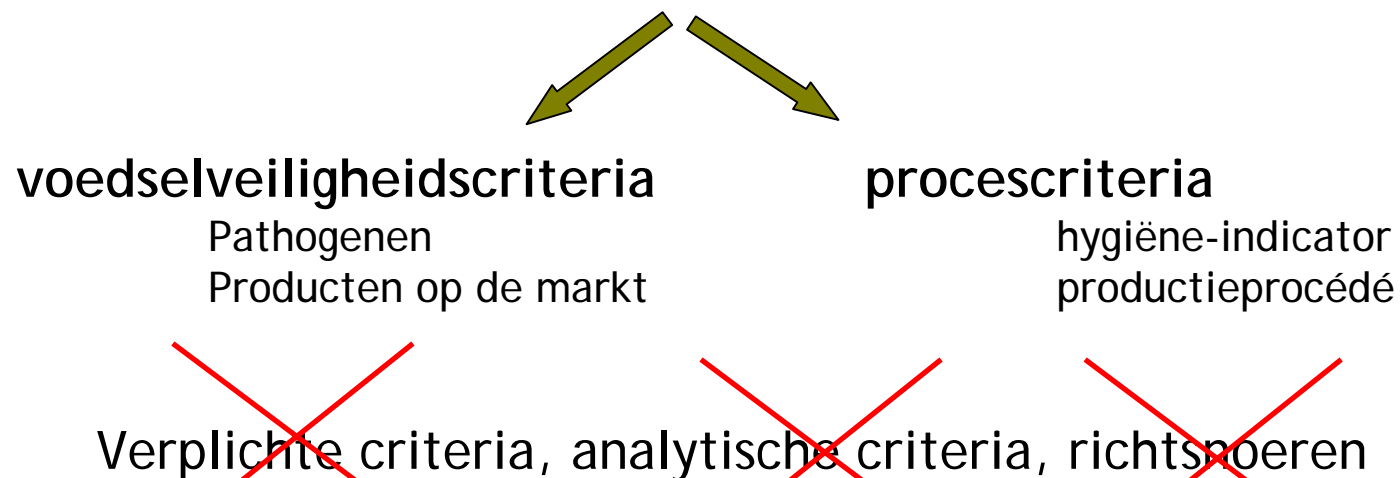
Principes voor de uitwerking van de MC

- Pertinentie voor de voedselveiligheid
- Toepasbaarheid + flexibiliteit
(Cfr verklaring van de COMM: « *the intention is not to create unnecessary burdens and testing for the food businesses* »)
- In overeenstemming met internationaal erkende principes
(Codex, notificatie WTO)
- Stevige wetenschappelijke basis: voorkeur risico-evaluatie (cfr Verordening EG 178/2002); bij gebrek klassiek advies of risicoprofiel
(consultatie EFSA noodzakelijk)



8 Onderscheid MC (cfr definitie)

Definitie: « een MC bepaalt de aanvaardbaarheid van een product, een lot van producten of een proces, op basis van de afwezigheid, de aanwezigheid of het aantal micro-organismen, parasieten inbegrepen, en de hoeveelheid van hun toxines en metabolieten, per eenheid van gewicht, volume, oppervlakte of per lot »



voedselcategoriën en micro-organismen opgenomen in de Europese verordening

| voedselcategorie | Micro-organisme of metaboliet | |
|--|---|---|
| | voedselveiligheid | hygiëne van het proces |
| Kantklaar Vlees, vleesbereidingen en -producten Melk en zuivel Eiproducten Visserijproducten Groeten en fruit | <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> <i>Staphylococcus enterotoxine</i> <i>Enterobacter Sakazakii</i> <i>E. Coli</i> * <i>Histamine</i> | <i>Aerobe kiemen</i> <i>Enterobacteriaceae</i> <i>E. Coli</i> * <i>Salmonella</i> <i>coagulase positieve Staphylococcon</i> |



* Indicator fecale contaminatie

10 Elementen van een criterium

| Food category | Micro-organism | Sampling plan | | Limit | | Analytical reference method | Stage where the criterion applies | Action in case of unsatisfactory results |
|--|--------------------|---------------|---|-----------------|-----------|-----------------------------|-----------------------------------|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| Dried infant formulae intended for infants below 6 months of age | Enterobacteriaceae | 5 | 0 | Absence in 10 g | | ISO 21528- 1 | End of the manufacturing process | Improvements in production hygiene to minimise contamination. If Enterobacteriaceae are detected in any of the sample units, the batch has to be tested for <i>E. sakazakii</i> and <i>Salmonella</i> |
| Ice cream and frozen dairy desserts (8) | Enterobacteriaceae | 5 | 2 | 10 cfu/g | 100 cfu/g | ISO 21528- 2 | End of the manufacturing process | Improvements in production hygiene |

(8) verklaring: enkel voor roomijs met zuivel

2 klassen: resultaat C/ NC

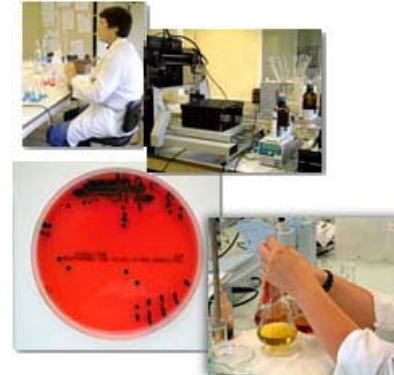
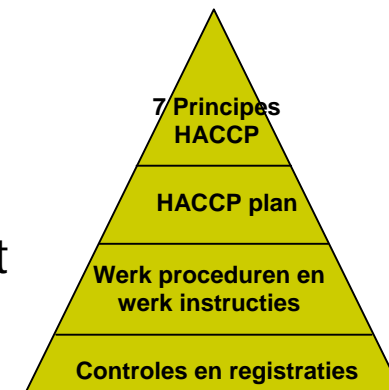
3 klassen: resultaat C / A / NC



Aanwending van een MC

Merk op: een MC is geen middel op zich om de voedselveiligheid te beheersen (cfr zwakheden en beperkingen van microbiologische tests)

1. Om een efficiënte beheersysteem, gebaseerd op GHP en HACCP, uit te werken, dat toelaat het criterium te behalen, via aangepaste studies
2. Om een HACCP-plan te valideren en te verifiëren, door analyse van stalen van de producten, de omgeving en de uitrusting
3. Ter controle (voor aanvaarding) van de hygiëne en de veiligheid van loten grondstoffen met onbekende oorsprong, via aangepaste staalname en analyse



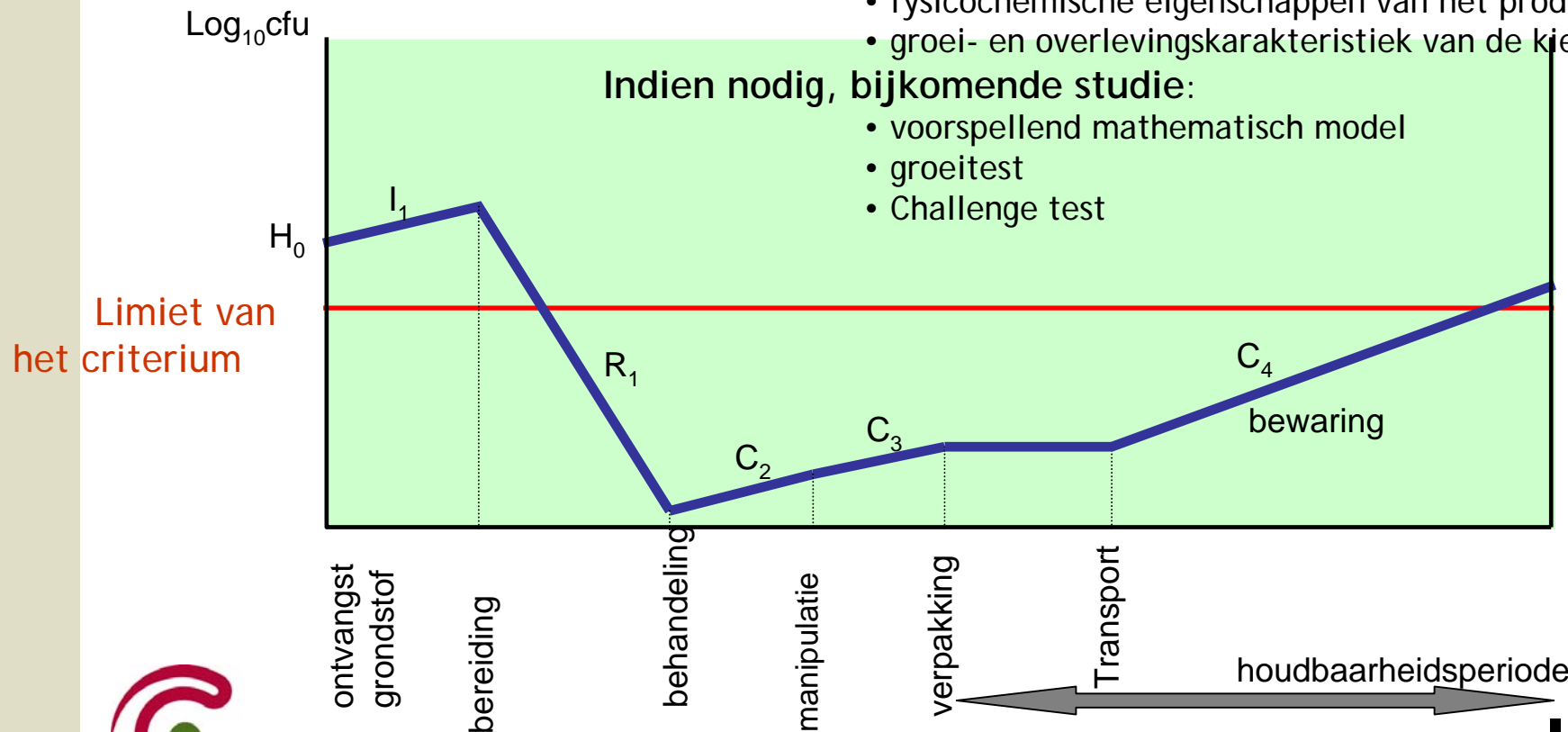
MC om een efficiënt GHP/HACCP plan op te maken

Indien nodig, nagaan of het criterium wordt gerespecteerd tijdens de houdbaarheidsperiode:

- fysicochemische eigenschappen van het product
- groei- en overlevingskarakteristiek van de kiem

Indien nodig, bijkomende studie:

- voorspellend mathematisch model
- groeitest
- Challenge test



MC voor validatie/verificatie GHP en HACCP - verplichting om te testen ?

| | |
|---|--|
| Verordening | « de operatoren dienen te testen, as appropriate, ... » |
| Strategy for setting MC in Community legislation | « Het testen is niet noodzakelijk voor alle bedrijven indien andere maatregelen leiden tot het respecteren van de normen » |
| Verklaring van de Commissie | « the intention is not to create unnecessary burdens and testing for the food businesses » |
| Koninklijk besluit van 14.11.2003 autocontrole - Art. 3 (HACCP) | « indien nodig , het opstellen van bemonsterings- en analyseplannen die toelaten zich te verzekeren van de geldigheid van het autocontrolesysteem» |



MC voor validatie/verificatie GHP en HACCP - verplichting om te testen ?

Ter overweging: enkele factoren bij het al dan niet testen;

- **Expliciete wettelijke verplichting**
(bv: karkassen, gehakt, vleesbereidingen, msm)
- **Strengheid en efficiëntie van HACCP en GHP procedures**
- **Aanwezigheid van andere efficiënte middelen voor validatie/verificatie** (bv: controle procescriteria)
- **Aard en grootte van de uitbating** (bv: detailhandel)
- **Prevalentie en verwachte concentratie van microorganismen bij de productie**
(bv: Salmonella in verpakte versneden groenten versus Salmonella in varkensgehakt)
- **Type van product, verwacht gebruik in relatie met het risiconiveau** (bv: Listeria in RTE)



15

Frekwentie van de microbiologische tests

- Te bepalen door de operator volgens de HACCP en GHP - procedures (verantwoordelijkheid van de producent)
- Mogelijkheid om de frekwentie aan te passen naargelang de aard en de grootte van de uitbating (bv: kmo en detailhandel)
- Slachthuizen en producenten van gehakt, vleesbereidingen en MSM: ten minste 1X / week*

Flexibiliteit

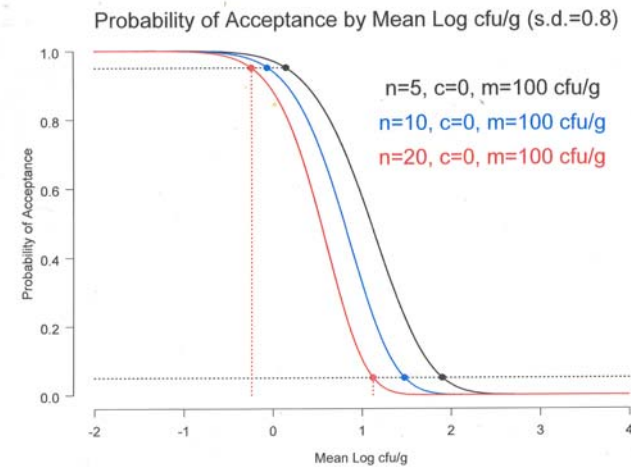
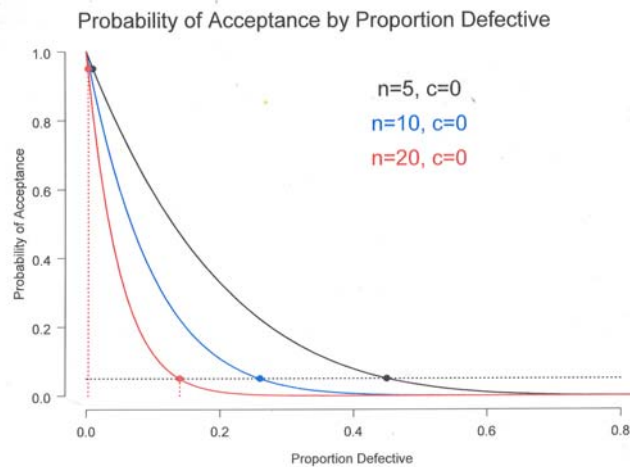


*: mogelijkheid voor reductie naar 1x/15 dagen en uitzondering onder voorwaarden voor kleine slachterijen en beperkte productie



Bemonstering

Bemonsteringsplan 2 of 3 klassen, bepaald voor elk MC
Performantie van het plan: in functie van n , c , std-afw
(karakteristieke curven)



S. Dahms, Mitt. Lebensm. Hyg. 95, 32-44 (2004)



bemonstering

Flexibiliteit

| Doel | Aantal monsters |
|---|----------------------------------|
| Validatie/verificatie HACCP en GHP - procedures | $1 \leq n \leq 5^*$ |
| Evaluatie van een lot | n = 5 minimum (cfr performantie) |

*: reductie indien gedocumenteerd bewijs van het niet afwijken van de HACCP procedure. Opgelet: vals veiligheidsgevoel.

Bepaling van een lot in de praktijk: verantwoordelijkheid van de producent

Spreading in de tijd: niet bepaald



Bemonstering

Methodes

- algemeen: ISO normes en richtlijnen uit de Codex
- karkassen: methode bepaald door de verordening (ISO 17604)
- omgeving en uitrusting: ISO 18593
- andere indien aangetoonde equivalentie

Flexibiliteit

Monsters omgeving en uitrusting

- indien nodig
- verplicht voor *Listeria monocytogenes* (productie van RTE met risico voor *Listeria monocytogenes*) en *Enterobacteriaceae* (productie van poeders voor zuigelingen met risico voor *Enterobacter sakazakii*)



Interpretatie van de analyseresultaten

| | conform | aanvaardbaar | niet conform |
|----------------------------------|---|---|---|
| Plan 2 klassen $n = 5; c = 0$ | 5 negatieve waarden $5 \text{ waarden} \leq \text{limiet}$ | | 1 positieve waarde $1 \text{ waarde} > \text{limiet}$ |
| Plan 3 klassen $n = 5; c = 2$ | $5 \text{ waarden} \leq m$ | maximum c/n waarde tussen m en M | 1 waarde $> M$ meer dan c/n waarden tussen m en M |

Onzekerheid

- oorzaken van variabiliteit: bemonstering, heterogene verdeling, analysemethode
- grootte-orde: 0,5 tot 1 log-eenheid
- traditionele benadering (3m in vast milieu): voorbijgestreefd
- hoe de verordening benaderen als operator: de resultaten interpreteren zonder "onzekerheid", maar met de tolerantie eigen aan de analysemethode



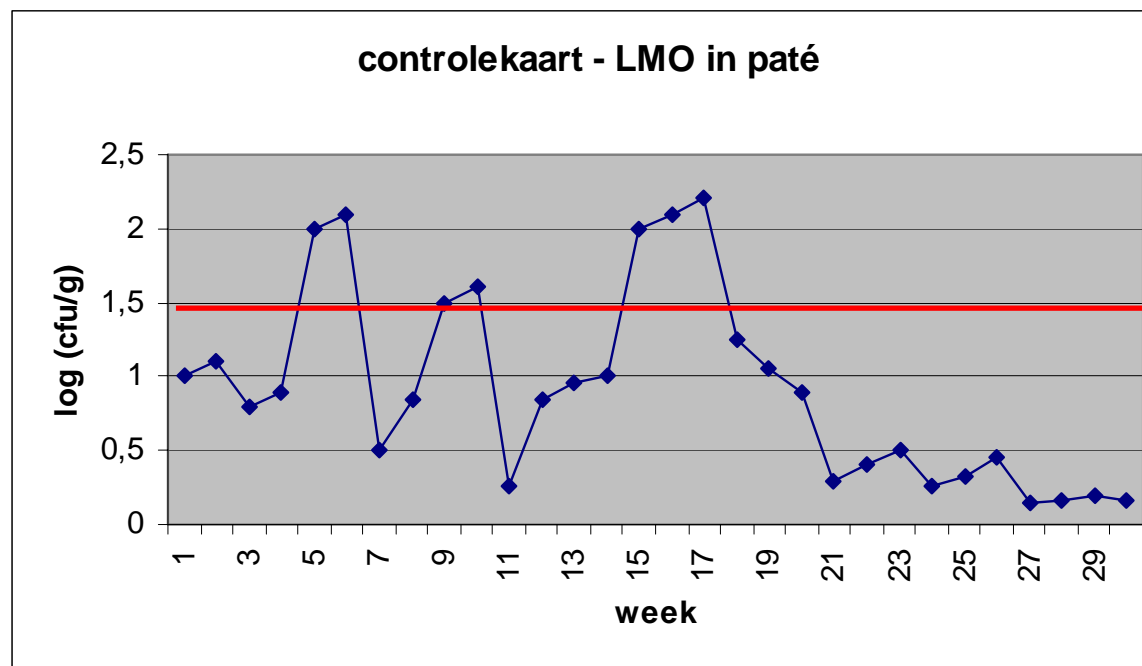
Corrigerende actie

| Voedselveiligheidscriteria onvoldoende | Procescriteria onvoldoende |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • recall, uit de handel • informatie van de consumenten • mogelijkheid tot gebruik met ander doel « safe » • mogelijkheid tot behandeling met eliminatie van het gevaar (niet voor detailhandel) • notificering bij het FAVV | <ul style="list-style-type: none"> • specifieke actie voor elk criterium (algemene hygiëne verbeteren, versterking van de HACCP plan en GHP) |
| <ul style="list-style-type: none"> - Andere acties: maatregelen die eventueel in de HACCP procedures voorzien zijn - Preventieve maatregelen: oorzaak opzoeken en actie ondernemen om recidieven te vermijden | |



21 analyse van de tendens

Controleresultaten over een tijdspanne uitgezet op een controlekaart



Andere Microbiologische criteria na 01.01.2006

- MC blijven behouden binnen de specifieke richtlijnen (water, bijzondere voeding)
- MC in de hygiëneverordening EG n° 853/2004 (totaal kiemgetal rauwe melk; marine biotoxines in levende tweekleppigen, TVB-N* in sommige visserijproducten)
- MC in de verordening officiële controle van VDO** n° 854/2004 (parasieten zoals *Trichinella*)
- Nationale MC aangenomen binnen het kader van RL 93/43/EG (voorwaarde: geen handelsbelemmering, wetenschappelijke basis)

Conclusie: extra behoefte aan consolidatie en herziening ?

* TVB-N: totaal vluchtige stikstofbasen

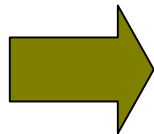
** VDO: Voeding van Dierlijke Oorsprong



Belgische nationale MC ?

Wetenschappelijk advies door Hoge Gezondheidsraad:

- voor MC voor sommige voedingswaren
- voor *Campylobacter* spp., *Listeria monocytogenes* et *E. Coli* O157:H7 in vleesbereidingen met pluimveevlees
- In voorbereiding: *Salmonella* in gehakt en vleesbereidingen; *Bacillus cereus* in RTE



- Opheffing van de meeste MC in de bestaande koninklijke besluiten
- Behoud en invoering van MC in afwachting van een verdere Europese harmonisatie + subsidiariteiten (ontwerp KB in voorbereiding)



Bijkomende TIPS

Etikettering:

Vermelding « Doorbakken voor verbruik » voor gehakt, vleesbereidingen en vleesproducten die dienen gegeten te worden na verhitting (toepassing tot 2010)

Mogelijkheid van tijdelijke overgangsregeling :

MC *Salmonella* in gehakt, vleesbereidingen en vleesproducten die dienen gegeten te worden na verhitting

Eventuele nood aan verduidelijking:

Begrip lot, controlefrequentie , vrijstelling voor die producten waar het fabricageproces het risico elimineert



Herziening - continue evolutie

Uitbreiding voor andere combinaties microorganisme-product:

Campylobacter spp (pluimvee), *Bacillus cereus* (RTE), VETEC (rundsvlees en zuivel), *Clostridium perfringens*, *Vibrio spp*, virus, *Salmonella* (eieren)

Evolutie van de analysetechniek

Herziening specifieke MC:

- MC *Salmonella* (factor c) voor karkassen in functie van de verandering in prevalentie
- MC *Salmonella* voor gehakt, vleesbereidingen en vleesproducten (QMRA* door EFSA vóór 31.12.2008)
- MC voeding voor zuigelingen en jonge kinderen (CCFH en JEMRA** - niveau Codex)



* QMRA: Quantitative Microbiological Risk Assessment

** JEMRA: Joint FAO/WHO Expert Meeting on Microbiological Risk Assessment

Herziening - continue evolutie

Epidemiologische evolutie:

- Opduikende ziekten
- Communautair rapport « Trends and sources of zoonoses » (EFSA)
- Implementatie RL 2003/99 bewaking van zoonoses (COMM)
- Humane gegevens (ECDC* en net voor toezicht)

Resultaten van kwantitatieve risico-evaluatie :

- Criterium risk-based, bepaald in functie van de voedselveiligheid (FSO en PO)
- Werkprogramma 2006 van EFSA, in samenwerking met nationale wetenschappelijke instituten



* ECDC: European Center for Disease Control

Bedankt voor uw aandacht

Vragen ?

