

## VMT Food Safety Event 30 November 2017

### **Handleiding beheersing *Listeria monocytogenes* in de voedingsmiddelenindustrie**

*Een beschrijving van de relevante processtappen binnen een voedingsmiddelenbedrijf om de houdbaarheidstermijn (HBH) te bepalen*

*Gerrit Straatsma, Group QA manager bij Zwanenberg Food Group.*

Namens **VNV** lid in de werkgroep Listeria van Branche organisaties: Vereniging voor de Nederlandse Vleeswarenindustrie (VNV), Algemene Kokswaren en Snackproducenten Vereniging (AKSV), De Federatie Nederlandse Levensmiddelen Industrie (FNLI), Centraal Bureau Levensmiddelenhandel (CBL), Visfederatie en Koninklijke Nederlandse Slagers (KNS)

#### **Opbouw presentatie**

- **Introductie**
- **Inleiding**
  - Listeria is belangrijk punt van aandacht, bedrijven zijn zelf verantwoordelijk. Uitgangspunt is de wetgeving
  - Het verscherpte interventiebeleid NVWA houdt de gemoederen behoorlijk bezig.
- **Hoe werken bedrijven nu?**
- **Impact verscherpt interventiebeleid NVWA**
  - Onduidelijkheid doel/nut bepaalde eisen
  - Gevolgen industrie
- **Handleiding**
  - Doel
  - Gemaakt keuzes
- **Samengevat**

## Inleiding

Lm is altijd door productie bedrijven serieus genomen in haar voedselveiligheidssystemen. Bedrijven zijn zelf verantwoordelijk om veilige producten op de markt te zetten. Hiervoor wordt uitgegaan van de vereisten in EU wetgeving zoals 852/2004 (hygieneverordening) en 2073/2005 (microbiologische criteria) en de guidelines van de EU Commissie (interpretatiedocumenten). Producenten moeten zorgdragen voor de invoering, uitvoering en controle van procedures gebaseerd op HACCP beginselen waarmee onder meer aan de criteria van 2073/2005 wordt voldaan.

Het verscherpte interventie beleid van de NVWA met betrekking tot het beheersen van Lm op basis van informatieblad 85 in Kant en Klare levensmiddelen houdt de gemoederen behoorlijk bezig. Informatieblad 85 is een interpretatiedocument van de NVWA met betrekking tot Verordening 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen. Op een aantal punten wijkt de manier van werken op bedrijven af van het informatieblad. Dit komt doordat er bij veel bedrijven nog steeds onduidelijkheid bestaat over de achtergrond en de gewenste situatie en van mening zijn dat de NVWA verder gaat dan de wetgeving en EU Guidelines. Tevens is het vaak niet concreet genoeg voor bedrijven.

## Huidige werkwijze

Producenten baseren zich bij het vaststellen van de HBH veelal op ervaring, uitgevoerde risico analyses en uitgevoerde HBH testen. Waarbij bedervers en sensorische eigenschappen in belangrijke mate de HBH bepalen.

Met betrekking tot de beheersing van Lm zijn vanuit de EC Guidelines opgesteld. GHP en HACCP moet worden toegepast om besmetting te minimaliseren en/of de uitgroei te reduceren waarbij getoetst wordt aan de criteria (VMC/2073). Als de eindproducten gedurende de HBH datum geen Lm bevatten of het criterium (100 kve/g) kan niet worden overschreden, dan kan dit samen met de hygiëne informatie (swabs) voldoende vertrouwen geven dat het kant en klare levensmiddel geen gevaar voor de gezondheid oplevert. Met GHP en HACCP wordt het gevaar van Lm dan voldoende beheerst.

Voor producten die bedoeld zijn om rauw te worden gegeten is er, naast de bedervers, aandacht voor de beheersing van pathogenen gedurende de HBH. Aandacht voor de grondstof op dit facet spreekt voor zich naast de aandacht voor de groeiremmende factoren in het product en de HBH. Hoewel het verscherpte interventie beleid zich ook richt op rauwe producten ligt het accent van de discussies tussen de industrie en de NVWA wat vaker op verhitte producten die als voedingsbodem voor Lm kunnen dienen.

-Voor producten die zijn verhit wordt bekeken in welke mate er afdoding plaatsvindt.

-Nadat de pathogenen zijn gedood moet worden voorkomen dat er nabesmetting met pathogenen op kan treden.

-De HBH wordt dan vastgesteld met behulp van HBH testen met als parameters bedervers als melkzuur en sensoriek. Beoordeeld wordt welke invloed de pathogenen (inclusief Lm) op de HBH hebben.

-In een monitorings en verificatie programma wordt geverifieerd of besmetting van pathogenen effectief wordt voorkomen. Uitgangspunt is dat als er geen pathogenen in zitten er bij het vaststellen van de HBH ook geen of beperkt rekening hoeft te worden gehouden met een mogelijke uitgroei. Deze aanpak is in lijn is met de Hygiëneverordening en de Sanco Guidelines.

De industrie is altijd overtuigt geweest dat daarmee het gevaar Lm wordt beheerst. Indien niet beheerst wordt hierop (terecht) gehandhaafd. De industrie wordt nu geconfronteerd met een verscherpt overall interventiebeleid en strikte handhaving.

De industrie is nu hard bezig om na te gaan wat er nu van haar wordt verwacht. Daarvoor is een voortdurende dialoog tussen NVWA en industrie noodzakelijk.

**Het verscherpte interventiebeleid.** Met dit verscherpte interventiebeleid wordt meer aandacht aan de studie als onderdeel van de beheersing van Lm gevraagd. Als de theoretische nabesmetting in de ogen van de NVWA niet of onvoldoende wordt voorkomen, moet de HBH ook op het niveau van potentiële nabesmetting en potentiële uitgroei van Lm onder worst case omstandigheden worden gebaseerd. De NVWA vraagt dit als aanvulling op de onderbouwing van de HBH. Bedrijven zijn dus verplicht vooraf een grondige studie uit te voeren naar hoe het risico van uitgroei tot boven het criterium wordt beheerst. Ook als Lm nabesmetting in de ogen van het bedrijf in voldoende mate wordt beheerst.

Producenten worstelen hoe invulling te geven aan informatieblad 85 m.b.t. Lm. Passende “dossiers” met de studies zijn niet altijd aanwezig of compleet en de HBH van verhitte producten is niet altijd strikt op Lm vastgesteld aangezien nabesmetting met Lm volgens producenten Lm in voldoende mate wordt beheerst..... De strikte benadering van de NVWA leidt veelal tot kortere HBH en / of aanpassingen van het recept. Een kortere HBH heeft logistieke gevolgen in de keten. Daarnaast moeten producenten in gesprek met klanten om toe te staan het recept aan te passen waardoor de smaak van producten verandert. Producenten moeten producten en processen op korte termijn aanpassen. Over een aantal aspecten bestaan nog interpretatieverschillen tussen NVWA en producenten. Die moeten we samen op lossen zodat we op dezelfde golflengte komen. De NVWA hanteert bijvoorbeeld een striktere definitie van RTE dan gedefinieerd in EU wetgeving. Producten die nog door de consument verhit moeten worden, worden ook gezien als RTE, waarbij het bereidingsadvies zoals vermeld op de verpakking niet wordt meegenomen.

Het verscherpte interventiebeleid heeft impact op producten die een Lm eliminerende stap hebben ondergaan en die als voedingsbodem voor Lm kunnen dienen. Is er enige kans op nabesmetting met pathogenen, dan moet de HBH worden vastgesteld op de mogelijke uitgroei van Lm.

De NVWA is terughoudend om de mate van de beheersing van de nabesmetting (“besmetting voldoende beheerst”) in de onderbouwing te accepteren.

Om meer zekerheid te krijgen dat het criterium VMC/2073 gedurende de HBH niet wordt overschreden is er daarnaast ook druk om de extremen als “worst case” waardes met betrekking tot producteigenschappen en testuitslagen als uitgangspunt te nemen bij het vaststellen van de HBH.

### **Industriehandleiding**

Door het verscherpte interventie beleid van de NVWA worstelen veel bedrijven met de problematiek rondom de beheersing van Lm. Een aantal betrokken Brancheorganisaties heeft het initiatief genomen een handleiding op te stellen. De Handleiding vervangt nadrukkelijk NIET EU wetgeving, EU Guidelines en Informatieblad 85.

### *Doel handleiding*

Het doel van de handleiding is om de leden te ondersteunen bij het beheersen, het inzichtelijk maken van deze beheersing, van Lm binnen het bedrijf, het opzetten van de studie en het opstellen van de HBH. Het is de bedoeling om structuur en eenduidigheid binnen de betrokken sectoren te bereiken over de wijze waarop Lm wordt beheerst en de HBH wordt onderbouwd. De slagen die gemaakt worden op de structuur en de eenduidigheid helpt uiteindelijk ook de NVWA bij de handhaving.

In die zin voegt deze verplichte exercitie wel wat toe: bedrijven gaan echt in de diepte om vast te stellen of de HBH goed is onderbouwd waarbij processen, productsamenstelling en HBH tegen het licht wordt gehouden. Het kan altijd beter.

### *Toelichting handleiding (inhoud)*

Onderstaand een korte samenvatting van het gebruik van de handleiding. Vanwege de tijd zal ik niet bij alles stil staan, u wordt van harte uitgenodigd de handleiding zelf door te nemen. Beschikbaar via de aangesloten branches.

### Welke producten vallen onder de scope van de handleiding?

- De Handleiding is bedoeld voor K&K levensmiddelen met uitzondering van zuigelingenvoeding en K&K voeding voor medisch gebruik.
- De definitie van K&K levensmiddelen van de NVWA wijkt af van de definitie van het bedrijfsleven en EU wetgeving. De NVWA stelt namelijk dat een bereidingsinstructie, bij producten geleverd aan consumenten, te weinig zekerheid biedt voor de beheersing van Lm. Hierdoor worden bijvoorbeeld ook kroketten en friet door de NVWA gezien als RTE.
- Zowel rauw te consumeren producten als producten waar Lm is geëlimineerd valt onder de scope. Veel aandacht gaat naar de laatste groep aangezien daar de Lm afwezig (zou) moet(en) zijn en vaak uitgroei van Lm mogelijk is.

### Opzet van de Handleiding

De handleiding gaat diverse stappen af waarmee het risico van Lm is te beheersen.

- Studie,
- Validatie,
- Monitoring, verificatie en
- Actie bij afwijking.

De handleiding benadert de problematiek vanuit de bestaande voedselveiligheidssystemen. Bestaande stroomschema's, procedures en werkinstructies en Risicoanalyses kunnen worden gebruikt. Daarbij merk ik op dat de HACCP veel meer omvat dan de beheersing van Lm.

## Studie

### Studie risico analyse en beheersing Lm in K&K levensmiddelen

In de Handleiding wordt gebruik gemaakt van de beslisboom uit de SANCO Guideline, zoals ook wordt toegepast in Informatieblad 85. Echter moet eerst, als onderdeel van de studie, een aantal zaken uitgewerkt worden.

- Vastleggen fysisch, chemisch en microbiologische eigenschappen van de gebruikte **grondstof**.
- Vastleggen van de **productieprocessen**. In welke stappen wordt Lm geëlimineerd? Zijn fysisch chemische eigenschappen essentieel om de uitgroei van Lm te beheersen? (bv het zoutgehalte van een product en toevoeging van conserveermiddelen).
- Nagaan wat de aard en niveau van **hygiëne maatregelen** is. Voor producten die worden verhit beslaat dit met name de processen NA de eliminerende stap. De HBH wordt beïnvloed door het niveau (effectiviteit) van de maatregelen om nabesmetting te voorkomen (beginbesmetting) en door de aard (pH, Aw ed) van het product (in verband met het effect hiervan op de groeisnelheid). Besmetting moet zo veel mogelijk worden voorkomen, zowel bij producten die wel als die niet als voedingsbodem kunnen dienen. Voor producten die als voedingsbodem voor Lm kunnen dienen is het in de ogen van de industrie van groot belang dat er geen nabesmetting met Lm op treedt. Je hebt niet voor niets een afdodende stap.
- **Vaststellen van de opslagcondities** (temperatuur) tot het moment van consumptie. In je eigen bedrijf, bij de afnemers en bij de consument. Infoblad 85 geeft hier richting.
- Vaststellen **samenstelling product** en verpakking. Aard van een product heeft invloed op de HBH (voor Lm maar ook voor bedervers) Brood en suiker **versus** sandwiches, kant en klare maaltijden en vleesproducten.
- **Toepassing van voorspellende modellen en challengetesten**. Bepalen van de groeipotentie/-groeisnelheid van Lm op basis van groei modellen en challenge testen. Het is belangrijk de representatieve fysisch chemische parameters, inclusief groei remmende middelen, te gebruiken. Er moet zicht zijn op de spreiding van de fysisch chemische parameters die van invloed zijn op de HBH. De handleiding adviseert bij berekeningen gebruik te maken van goed onderbouwde mediaanwaardes. Als praktijktest kunnen challenge testen worden toegepast. Het is goed om met een groeisnelheid test te beginnen en op basis daarvan een indicatie te krijgen van een HBH. Dan kan op basis daarvan een groeipotentie test worden ingezet. Temperatuur fases moeten goed worden gekozen. Het blijkt dat de reproduceerbaarheid van challenge testen zeer laag is. Als meerdere vergelijkbare partijen van een product worden ingezet kunnen de uitkomsten verschillen. Dat kan door de homogeniteit komen of anderszins. Voor het vaststellen van de HBH de criteria (VMC) gebruiken, bijvoorbeeld <100 kve/g gedurende gehele HBH.
- **Bepalen of een product als voedingsbodem voor Lm kan dienen (cat 1.2 of 1.3)** op basis van product eigenschappen (VO 2073/2005) en informatie uit voorspellende modellen en

challengetesten. Daarbij wordt als grenswaarde 0.5 log gehanteerd. Daarnaast geeft de beslisboom hulp bij vaststellen welke producten of producten met bepaalde eigenschappen niet als voedingsbodem kunnen dienen.

- **Voor Producten die als voedingsbodem kunnen dienen: wel of geen STUDIE?.** Als een product als voedingsbodem dient moet worden vastgesteld binnen welk HBH termijn Lm niet boven de 100 kve/g uit kan groeien.

Voor producten die in de verpakking zijn verhit (Incl napasteurisatie) en enkele productgroepen als verse groente, levende tweekleppigen en brood is de kans op aanwezigheid of vermenigvuldiging van Lm miniem en volstaat de beheersing van Lm met GHP en HACCP procedures. Studie op o.a. uitgroei is niet nodig aangezien Lm niet aanwezig is dan wel/bepaald in de HBH uit kan groeien.

**Als producten niet in de verpakking zijn verhit moet worden aangetoond dat de kans op aanwezigheid of vermenigvuldiging van Lm miniem is. Op dat vlak is er nogal wat debat tussen productielocaties en de NVWA. Het verschil tussen een “couveuse” achtige oplossing en meer open apparatuur in High risk situaties (vraag 2 van de beslisboom).**

Voor de overige producten moet een studie worden uitgevoerd om na te gaan welke HBH mogelijk is waarbij het criterium tijdens de HBH niet wordt overschreden.

- ***Beginbesmetting***

Hoe lager de beginbesmetting en hoe lager de groeisnelheid hoe langer de HBH.

De te hanteren “beginbesmetting” moet worden vastgesteld.

Bij producten waarbij geen Lm in 25 wordt aangetoond mag volgens de NVWA een beginbesmetting van -1.4 log worden gehanteerd (0,04 kve/g). Indien in een product (incidenteel) Lm boven het criterium wordt aangetroffen (Ongewenste situatie, gevaar Lm op dat moment onvoldoende beheerst, opvolging vereist zoals in stap 4 beschreven) wordt de ondergrens voor de kwantitatieve bepaling als beginbesmetting gehanteerd (1 kve/g).

Producten die een Lm afdodende stap hebben ondergaan starten vrij van Lm. Nabesmetting moet in die gevallen zeker worden voorkomen. Denk aan High Care. Wanneer kan worden gesteld dat nabesmetting wordt voorkomen? Door met een passende frequentie te testen op L spp zit men in de regel boven op een potentiële besmettingen. Als ook de testen op producten aantonen dat het criterium gedurende de HBH niet wordt overschreden kan men stellen dat besmetting kan worden voorkomen. Waarmee het gevaar Lm in principe kan worden beheerst door GMP en HACCP procedures.

Vaststellen of nabesmetting wel of niet mogelijk is op basis van het soort productie stappen tussen de eliminerende stap en het sluiten van de verpakking is in onze ogen niet de bedoeling van de wetgeving en de EG Guidelines. Het komt aan op het aantonen van de beheersing. Op dat vlak is de NVWA kritisch. Een dialoog die recht doet aan de praktijk en een balans zoekt met de wetenschap is van belang. Indien met deze condities aantoonbaar de nabesmetting met Lm wordt beheerst kan in ieder geval een beginbesmetting van -1,4 log worden gehanteerd.

Als de mate van besmetting (naast de groeisnelheid) is vastgesteld kan een HBH worden vastgesteld waarin het criterium niet wordt overschreden.

- **Het vaststellen van de HBH**

Belangrijke stap van dit deel van de Studie is het vaststellen van de HBH.

De Vereenvoudigde beslisboom beheersing Lm zoals door SANCO guidelines opgezet en ook door de NVWA gebruikt geeft hulp bij het inschatten van de risico's van de uitgroei van Lm binnen de HBH.

**Voor producten die niet als voedingsbodem voor Lm dienen**, tijdens een eerdere stap vastgesteld, kan de HBH worden vastgesteld op basis van sensorische, chemische en/of microbiologische parameters inclusief pathogenen.

**Als producten wel als voedingsbodem kunnen dienen** moet een HBH nog zorgvuldiger worden vastgesteld.

Deze is in drie delen gezet te weten:

*\*Geen nabesmetting*

Indien de nabesmetting onder controle is door verhitting in de verpakking dan is sprake van absolute uitsluiting van besmetting tussen afdoding en verpakking. De HBH worden vastgesteld op basis van micro biologie (o.a. bedervers) en sensoriek. Voorspellende modellen of challenge testen zijn voor **Lm** dan niet nodig.

*\*Kans op nabesmetting*

Indien niet of onvoldoende kan worden aangetoond dat Lm afwezig is in het product, bijvoorbeeld doordat de kans op nabesmetting aanwezig is, moet de HBH op basis van de beginbesmetting en groeisnelheid van Lm worden vastgesteld waarmee het criterium gedurende de HBH niet wordt overschreden. Daarbij kunnen voorspellende modellen en challenge testen worden gebruikt.

Dan moet de HBH worden vastgesteld op basis van het maximum criterium van de VMC (100 kve/g) en niet op minder dan 100 kve/g, want bij het vaststellen van de HBH wordt al rekening gehouden met de worst case scenario's.

Met voorspellende modellen en challenge testen wordt een indruk gekregen van de potentiële uitgroei van Lm. Dat is noodzakelijke informatie om een gekozen HBH te kunnen onderbouwen.

*\*Nabesmetting voldoende beheerst*

**Op dit moment bestaat er een discussie wanneer een nabesmetting beheerst is en de beheersing van Lm met GMP en HACCP wordt gerealiseerd.** Om producenten te helpen richting te geven aan de het gesprek met de autoriteiten over de mate van nabesmetting waarmee de mogelijkheid wordt onderzocht om bij vraag 2 "uit " de beslisboom te geraken hebben we in stap 1.11.2.2 in de handleiding opgenomen. In deze gevallen is het nog belangrijker aandacht te geven aan de verificatie van de beheersing Lm met swabs op product contactplaatsen maar ook plaatsen die indirect tot besmetting kunnen leiden en het testen van producten. Ook is het nodig om met voorspellende modellen en challenge testen bekend te zijn met risico's van uitgroei van Lm. Daarmee is het duidelijk dat er zeer terughoudend moet worden omgegaan met de lengte van de HBH, ondanks dat in de ogen van de producent de nabesmetting met Lm is beheerst. In deze stap

moet de locatie de NVWA tevreden stellen met de gehanteerde uitgangspunten zoals beginbesmetting, gehanteerde product parameters en opslagcondities in de modellen en challengetesten met de daarop gebaseerde HBH.

Ook zou een werkbare oplossing moeten worden gevonden voor het feit dat **nul risico** niet bestaat.

### **Monitoring en verificatie**

De hygiëneverordening verwijst naar te hanteren criteria die staan weergegeven in verordening 2073/2005, de VMC

Daar moet dus naar tevredenheid van de NVWA aan worden voldaan.

Producten moeten planmatig worden getest om beheersing aan te tonen.

Tevens moet zoals eerder aangegeven voldoende uitvoerige omgeving swabs worden genomen op plekken waar nabesmetting mogelijk is, met name bij proceslijnen waar producten die als voedingsbodempullen kunnen dienen worden geproduceerd en/of verpakt.

Om niet in de situatie te geraken dat voor groep 1.2 alle partijen op afwezigheid van Lm in 25 g moet worden getest is een studie nodig

In de handleiding zijn criteria vastgesteld die in de verificatie kunnen worden gehanteerd op de verschillende momenten gedurende de HBH.

### **Samengevat**

- Het verscherpte interventie beleid dwingt producenten weer eens goed naar hun producten, processen en HBH te kijken en waar nodig verbeteringen door te voeren. Dat kan nooit kwaad en blijkt nodig. De incidentie kan altijd verder omlaag.
- Over (slechts) enkele aspecten bestaan nog steeds interpretatie verschillen tussen NVWA en producenten. Die moeten we samen oplossen. Naast het nieuwe infoblad 85 is er veel uitleg naar elkaar toe nodig om op dezelfde golflengte te komen en eenduidigheid krijgen in alle aspecten van de Studie. !!!! Niet alleen bij de producenten maar ook bij de NVWA.
- Definitie Kant & Klare levensmiddelen in relatie met het Bereidingsadvies voor de consument op verpakking voor de beheersing van Lm wijkt af t.o.v. andere landen.
- Gekozen uitgangspunten en stellingnames van de NVWA hebben (ingrijpende) invloed op mogelijk mee te geven HBH.
- Door het aantal schakels in de keten vergt het veel energie en tijd voor doorvoering.
- Gelijk speelveld in NL en EU staat onder druk door verschil van interpretatie en verschillen in handhaving.
- De Handleiding: Duidelijk handvat voor de beheersing Lm (incl. vaststellen HBH) waarbij ook aandacht wordt gegeven aan de punten waarover interpretatieverschillen met de NVWA bestaan.