

ADVIES 03-2022

Betreft :

**Groeipotentieel van *Listeria monocytogenes*
in rauwmelkse hoeveboter**

(SciCom 2021/16)

Wetenschappelijk advies goedgekeurd door het wetenschappelijk Comité 28 januari 2022.

Sleutelwoorden:

Listeria monocytogenes, rauwmelkse hoeveboter, groei, provocatietesten

Key terms:

Listeria monocytogenes, raw milk homestead butter, growth, durability study

Inhoud

Samenvatting	3
Summary	5
1. Referentietermen.....	7
1.1 Vraagstelling.....	7
1.2 Wettelijke bepalingen.....	7
1.3 Methode	7
2. Definities en afkortingen.....	7
3. Context/Inleiding	8
3.1 <i>Listeria monocytogenes</i>	8
3.2 Boter.....	8
3.3 Context van de adviesvraag	9
4. Advies	10
4.1 Evaluatie van de bijkomende informatie over het groeipotentieel van <i>Listeria monocytogenes</i> in rauwmelkse boter.....	10
4.2 Controle van <i>L. monocytogenes</i> tijdens het productieproces van rauwmelkse boters.....	11
4.3 Antwoord op de referentieterm betreffende het kritische controlepunt voor het productieproces van rauwmelkse boters	13
4.4 Toepassing van de productindeling volgens Verordening (EG) nr. 2073/2005.....	13
4.5 Antwoord op de referentieterm betreffende de indeling van rauwmelkse boters (pH < 5,2) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2073/2005.....	13
5. Onzekerheden.....	14
6. Conclusie	14
7. Aanbevelingen.....	15
Referenties.....	17
Leden van het Wetenschappelijk Comité	19
Belangenconflict.....	19
Dankbetuiging	20
Samenstelling van de werkgroep	20
Wettelijk kader.....	20
Disclaimer	20
Bijlage 1 : Voedselveiligheidscriteria voor <i>Listeria monocytogenes</i> overeenkomstig Verordening (EG) N° 2073/2005.....	21

Samenvatting

Advies 03-2022 van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het FAVV over het groeipotentieel van *Listeria monocytogenes* in rauwmelkse boter

Context & Vraagstelling

In het advies 11-2019 heeft het Wetenschappelijk Comité voorgesteld om in het HACCP-plan controles van de pH tijdens het productieproces (rijpingsfase van de room) van rauwmelkse hoeveboter op te nemen. Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat de groei van *Listeria monocytogenes* tijdens de rijpingsfase gering is als de pH-waarde gedurende de eerste tien uur van het fabricageproces onder 5,2 daalt. De groei van *L. monocytogenes* bij hogere pH-waarden in het eindproduct (> 5,2) kan echter niet volledig worden uitgesloten. Aan het Wetenschappelijk Comité werd gevraagd om, op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, het CCP van de controle op de verzuring opnieuw te beoordelen.

Er werd eveneens gevraagd om de indeling van rauwmelkse boter met een pH van minder dan 5,2 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2073/2005 te beoordelen.

Methode

Het advies is gebaseerd op nieuwe wetenschappelijke kennis en beschikbare wetenschappelijke gegevens, en op expertopinie.

Resultaten

De resultaten van het wetenschappelijk onderzoek hebben aangetoond dat het mogelijk is dat *L. monocytogenes* groeit tijdens de rijpingsfase van de room gedurende de productie van boter. De resultaten toonden een toename van 1,8 tot 3,1 log kve/g in het aantal *L. monocytogenes* tussen het begin en het einde van de rijping van de room. De tellingen tijdens de bewaring van de boter vertoonden geen groei, maar behielden tot 21 dagen na het begin van de bewaring waarden boven de aanbevolen drempelwaarden (<100 kve/g).

Uit de resultaten betreffende de tijd om pH 5,2 te bereiken bleek dat, indien de room met fermenten werd gerijpt en de aanbevelingen van de leveranciers inzake temperatuur werden gevolgd, de verzuring in 11 tot 14 uur kon gebeuren, ten opzichte van meer dan 50 uur indien geen fermenten werden gebruikt.

Conclusie

Op basis van de beschikbare gegevens stelt het Wetenschappelijk Comité vast dat het productieproces van rauwmelkse boter risico's inhoudt voor de groei van *L. monocytogenes*, aangezien de aanwezigheid van deze pathogeen in rauwe melk niet kan worden uitgesloten. Het is belangrijk een goed HACCP-plan toe te passen. Wat de wijziging van het CCP voor de controle op de verzuring betreft, stelt het Wetenschappelijk Comité de volgende aanpassing voor: uiterlijk 14 uur na het begin van de rijping een

pH van 5,2 of lager bereiken in de gerijpte room. Het Wetenschappelijk Comité stelt voor dat indien GMP en HACCP (met de voorgestelde CCP) gevolgd worden en er dus een voldoende snelle en gemeten verzuring van de room plaatsvindt, de rauwmelkse boter met $\text{pH} < 5,2$ eventueel beschouwd kan worden als een product van categorie 1.3 van Verordening (EG) nr. 2073/2005.

Aanbevelingen

In het kader van dit advies formuleert het Wetenschappelijk Comité de volgende aanbevelingen:

- Het systematisch gebruik van fermenten opnemen in het productieproces van rauwmelkse boters om een snelle verzuring van de room te verzekeren en de potentiële groei van *L. monocytogenes* te beperken.
 - Voor het productieproces van rauwmelkse boter wordt het volgende CCP voorgesteld: pH van de gerijpte room $< 5,2$; uiterlijk 14 uur na het begin van de rijping; met gebruik van een temperatuur $> 20^{\circ}\text{C}$ en waarbij een geschikt ferment wordt gebruikt. De bepaling van de pH moet strikt worden uitgevoerd voor elk lot en de gemeten waarde dient nauwkeurig te zijn tot op een tiende van een eenheid (0,1).
 - Het wordt aanbevolen om regelmatig analyses voor *L. monocytogenes* uit te voeren op rauwmelkse boters voordat deze in de handel worden gebracht.
 - Het Wetenschappelijk Comité is zich er van bewust dat de aanbevelingen uit dit advies mogelijk zullen leiden tot aanpassingen van productiemethoden op het bedrijf. Hierbij is het belangrijk dat de zuivelbedrijven goed geadviseerd worden.
 - Het verderzetten van de communicatie met de consument en sensibilisering van de risicoconsumenten. Daartoe wordt aanbevolen dat operatoren meer informatie aan de consument verstrekken over de mogelijke risico's van rauwmelkse producten, bijvoorbeeld door de informatiebrochure van het Wetenschappelijk Comité over rauwe melk (SciCom, 2014) beschikbaar te stellen.
-

Summary

Opinion 03-2022 of the scientific Committee established at the FASFC on the growth potential of *Listeria monocytogenes* in raw milk butter

Background & Terms of reference

In Opinion 11-2019, the Scientific Committee proposed to include in the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) plan the pH control during the manufacturing process (cream maturation stage) of raw milk homestead butter. The Scientific Committee considered that the growth of *Listeria monocytogenes* during the maturation stage product was low if the pH value dropped below 5,2 during the first 10 hours of the manufacturing process. However, growth of *L. monocytogenes* at higher pH values in the finished product (> 5,2) could not be excluded.

In this opinion, the Scientific Committee has been asked, based on new scientific data, to re-evaluate the critical control point (CCP) of the pH control.

The Scientific Committee has also been asked to evaluate the classification of raw milk butter with a pH lower than 5,2 according to Regulation (EC) No. 2073/2005.

Method

This opinion is based on new available scientific knowledge and data, and on expert opinion.

Results

Results of the provided scientific study showed possible growth of *L. monocytogenes* during the cream maturation stage of the butter manufacturing process. Results demonstrated an increase of 1,8 to 3,1 log cfu/g in the number of *L. monocytogenes* between the beginning and the end of the cream maturation process. Counts during storage of the butter did not show an increase but remained above the recommended thresholds (<100 cfu/g) until 21 days after the start of shelf-life.

Results showed that when cream maturation was performed with ferments and following supplier's recommendations, acidification to pH 5,2 could be achieved in 11 to 14 hours whereas the same acidification required more than 50 hours if no ferment was used.

Conclusions

Based on the available data, the Scientific Committee notes that the production process of raw milk butter presents *L. monocytogenes* growth risks as the presence of this pathogen in raw milk cannot be excluded. It is important to apply a good HACCP plan. Regarding the modification of the CCP for the control of acidification, the Scientific Committee proposes the following adaptation: to reach a pH of 5,2 in the matured cream no later than 14 hours after the maturation start. The Scientific Committee proposes that by following good manufacturing practices (GMP) and recommendations of the HACCP plan (with the proposed CCP) and thus by having a sufficiently rapid and measured acidification of the cream, butter produced from raw milk with a pH < 5.2 can optionally be considered as a product of category 1.3 of Regulation (EC) No 2073/2005.

Recommendations

In the context of this opinion, the Scientific Committee makes the following recommendations:

- Include the systematic use of ferments in the manufacturing process of raw milk butters to ensure a rapid acidification of the cream and to limit the potential growth of *L. monocytogenes*.
 - The following CCP is proposed for the production process of raw milk butters : preserving the pH of the matured cream to < 5.2 ; processing time of maximum 14 hours since the beginning of maturation; the use of a temperature $> 20^{\circ}\text{C}$ and of an appropriate ferment. The pH determination must be carried out in a rigorous manner for each batch and the measured value must be accurate to one tenth of a unit (0.1).
 - It is recommended regular analyses for *L. monocytogenes* to be performed on raw milk butters before they are placed on the market.
 - The Scientific Committee is aware that the recommendations in this advice could lead to adjustments of production methods on the farm. In this regard, it is important that the dairy farms are well advised.
 - Continued communication with the consumer and raising awareness of consumers at risk. To this end, it is recommended that operators further inform the consumer about the possible risks associated with raw milk products, e.g. by providing the Scientific Committee information brochure regarding raw milk.
-

1. Referentietermen

1.1 Vraagstelling

Het Wetenschappelijk Comité wordt verzocht om, rekening houdende met de nieuwe informatie die in dit dossier wordt verstrekt en eventueel in de wetenschappelijke literatuur beschikbaar is, een advies te formuleren over de volgende vragen:

- Is het mogelijk het kritische controlepunt (pH van de gerijpte room < 5,2; uiterlijk 10 uur na het begin van de rijping) in het productieproces van rauwmelkse boters te versoepelen, rekening houdend met de potentiële groei van *L. monocytogenes* tijdens het productieproces / in het eindproduct?
- Kunnen rauwmelkse boters met een pH < 5,2 (in het eindproduct) worden ingedeeld als kant-en-klare levensmiddelen die de groei van *L. monocytogenes* niet ondersteunen (categorie 1.3 van Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen)?

1.2 Wettelijke bepalingen

Verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen.

1.3 Methode

Het Wetenschappelijk Comité heeft de "aanvullende informatie omtrent de studie van het groeipotentieel van *L. monocytogenes* in rauwmelkse boter met een pH < 5,2 in Wallonië" beoordeeld. Het advies is gebaseerd op nieuwe wetenschappelijke kennis en beschikbare wetenschappelijke gegevens, en op expertopinie.

2. Definities en afkortingen

FAVV	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
a_w	Wateractiviteit
GHP	Goede hygiënepraktijken (<i>Good Hygiene Practices</i> in het Engels)
GMP	Goede productiepraktijken (<i>Good Manufacturing Practices</i> in het Engels)
CCP	Kritisch controlepunt (<i>Critical Control Point</i> in het Engels)
HACCP	Gevarenanalyse en kritische beheerspunten (<i>Hazard Analyses and Critical Control Points</i> in het Engels)
pH	Zuurtegraad
SciCom	Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het FAVV
kve	Kolonie Vormende Eenheid

Gezien de besprekingen tijdens de werkgroepvergadering van 18 oktober 2021 en de plenaire zittingen van het Wetenschappelijk Comité van 26 november 2021 en 28 januari 2022,

geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies:

3. Context/Inleiding

3.1 *Listeria monocytogenes*

Listeria monocytogenes is een grampositieve, facultatieve anaerobe, niet-sporevormende bacterie (ANSES, 2020). De groei van *L. monocytogenes* is mogelijk onder de volgende omstandigheden: temperatuur tussen -2°C en 45°C, pH tussen 4,0 en 9,6 en wateractiviteit (a_w) tussen 0,92 en 1,00. *L. monocytogenes* is verantwoordelijk voor een bekende zoonose, listeriose. In de literatuur worden 13 serovars vermeld op basis van somatische en flagellaire antigenen. De meest frequent geïsoleerde serovars bij voedseltoxi-infecties zijn 1/2a, 1/2b, 1/2c en 4b en zijn verantwoordelijk voor 95% van de listeriosegevallen (ANSES, 2020; dos Santos *et al.*, 2021). *L. monocytogenes* is een alomtegenwoordige bodem- en milieubacterie, die bekend staat om haar vermogen om in voedselproductieomgevingen te overleven. De meest voorkomende transmissieroute van *L. monocytogenes* naar de mens is via de voeding. In zeldzame gevallen is ook rechtstreekse overdracht mogelijk, bijvoorbeeld tussen een zwangere vrouw en haar foetus.

De klinische verschijnselen van een infectie door *L. monocytogenes* kunnen niet-invasief (hoofdzakelijk gastro-enteritis) en invasief (sepsis, meningitis en intra-uteriene infectie) zijn. Bepaalde bevolkingsgroepen zijn vatbaarder voor de ontwikkeling van acute listeriose, meer bepaald zwangere vrouwen, ouderen (> 80 jaar), personen met een verminderde weerstand (vb. personen met HIV, patiënten die chemotherapie volgen en mensen die maagzuurremmers innemen) (ANSES, 2020; dos Santos *et al.*, 2021; CSS/Scicom, 2016). Invasieve listeriose heeft een letaliteit van 20% tot 30%. De incubatietijd van ziekten veroorzaakt door *L. monocytogenes* varieert van enkele uren tot 2-3 dagen voor gastro-enteritis en van 3 dagen tot 3 maanden voor acute invasieve ziekten. Momenteel bestaat er geen minimale infectieuze dosis voor *L. monocytogenes*, deze hangt af van de stam en de gevoeligheid van de besmette persoon (ANSES, 2020; Sciensano, 2019).

3.2 Boter

Volgens het koninklijk besluit van 6 mei 1988 betreffende boter en boterproducten is boter een halfvast voedingsvet, overwegend samengesteld uit een emulsie van het type water-in-olie, uitsluitend bekomen uit room, melk of uit derivaten en bijproducten ervan en uitsluitend bereid door het karnen, door concentratie of door recombinitie. Bovendien is boter samengesteld uit ten minste 80%

botervet, ten hoogste 16% uit water, ten hoogste 2% uit vetvrije droge stof en ten hoogste 1,5% uit zout (in het geval van gezouten boter).

Standaard wordt boter gemaakt door gerijpte room te karnen. De room kan fysisch en/of biologisch rijpen. Bij fysieke rijping wordt de room gecontroleerd gekoeld zodat het melkvet de gewenste kristalstructuur krijgt. Tijdens het biologische rijpingsproces zorgen melkzuurbacteriën, die van nature of in de vorm van melkzuurfermenten aanwezig zijn, voor een verzuring van de room. In een aantal gevallen worden de twee manieren van rijping gecombineerd vóór het karnen.

Contaminatie van rauwmelkse boter met *L. monocytogenes* kan zich op verschillende momenten in het productieproces voordoen. De rauwe melk kan gecontamineerd zijn tijdens de melkwinning of als gevolg van subklinische mastitis. In het geval van subklinische *L. monocytogenes* mastitis bedraagt het percentage koeien dat met *L. monocytogenes* besmet is gemiddeld 0,04% en is minstens één koe positief op 1,2% van de melkveebedrijven (Jensen *et al.*, 1996). Een subklinische *L. monocytogenes* mastitis is bij koeien veelal beperkt tot één kwartier (Jensen *et al.*, 1996; Hunt *et al.*, 2012; Ricchi *et al.*, 2019). Het aantal *L. monocytogenes* in de melk van een besmet kwartier bevat 10^2 tot 10^4 kve/ml (Bourry *et al.*, 1995; Jensen *et al.*, 1996; Hunt *et al.*, 2012; Ricchi *et al.*, 2019). Afhankelijk van het aantal gemolken koeien wordt de melk van een koe met subklinische *L. monocytogenes* mastitis al of niet sterk verdund in de melktank met een daling van het aantal *L. monocytogenes*/ml melk in de tank. Anderzijds kan rauwe melk gecontamineerd worden tijdens het melken en opslag op de hoeve vanuit de omgeving. Indien de melk niet onmiddellijk wordt gebruikt of gekoeld, bestaat het risico dat *L. monocytogenes* zich tijdens de opslag van deze melk ontwikkelt. Contaminatie van boter met *L. monocytogenes* via de omgeving (tijdens of na de vervaardiging) kan voorkomen (McLauchlin *et al.*, 2020). De ontwikkeling van *L. monocytogenes* kan zich ook voordoen tijdens het productieproces (rijpingsfase van de room).

Indien *L. monocytogenes* aanwezig is in rauwmelkse boter, is het belangrijk de mogelijke groei tijdens de opslagperiode van het product te kunnen inschatten. In de internationale literatuur zijn twee uitbraken gemeld na de consumptie van met *L. monocytogenes* gecontamineerde boter. De eerste uitbraak vond plaats in Finland in 1999 (Lyytikäinen *et al.*, 2000; Maijala *et al.*, 2001) en trof 25 personen (20 personen kregen sepsis, 4 personen kregen meningitis en 1 persoon kreeg abscessen). Tijdens de epidemie zijn in totaal 6 personen overleden (SciCom, 2016; SciCom, 2019). De tweede uitbraak vond plaats in Engeland in 2003 (Dawson *et al.*, 2006; McLauchlin *et al.*, 2020), waar 17 personen (11 zwangere vrouwen en 6 personen ouder dan 50 jaar, van wie 4 patiënten met verminderde weerstand) tussen januari en juli van dat jaar listeriose opliepen na de consumptie van gecontamineerde boter in broodjes die werden verkocht in de restaurants van een aantal ziekenhuizen (regio's Yorkshire en Humber en in het noordoosten van Engeland). Analyses uitgevoerd in april 2003 hebben aangetoond dat het gehalte aan *L. monocytogenes* in het eindproduct varieerde van 20 tot $1,8 \times 10^2$ kve/g.

3.3 Context van de adviesvraag

Volgens de wetgeving (Verordening (EG) nr. 2073/2005) is het criterium voor *L. monocytogenes* in levensmiddelen die groei van *L. monocytogenes* ondersteunen, “niet gedetecteerd in 25 g” voordat het levensmiddel de directe controle van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf die het heeft geproduceerd, heeft verlaten. Een limiet van 100 kve/g kan worden toegepast indien, tot tevredenheid van de bevoegde autoriteiten, de producent kan aantonen dat het product gedurende de hele

houdbaarheidstermijn aan de grenswaarde van 100 kve/g zal voldoen (Criterium 1.2, Levensmiddelen die als voedingsbodem voor *L. monocytogenes* kunnen dienen (Bijlage 1)).

Producten met een $\text{pH} \leq 4,4$ of een $a_w \leq 0,92$, of met een $\text{pH} \leq 5,0$ en een $a_w \leq 0,94$, evenals producten met een houdbaarheidsduur van minder dan vijf dagen, worden beschouwd als levensmiddelen die de groei van *L. monocytogenes* niet ondersteunen en vallen onder het criterium van <100 kve/g (criterium 1.3 van bijlage 1). Andere productcategorieën kunnen eveneens in deze categorie worden ingedeeld indien dit op grond van wetenschappelijke gegevens kan worden verantwoord.

Momenteel moeten producenten van rauwmelkse hoeveboter individueel bewijzen dat de waarden van het product gedurende de hele houdbaarheidsperiode waarden onder de drempel van 100 kve/g liggen, wat niet evident is voor producenten die alleen op kleine schaal rauwmelkse boter produceren (criterium 1.2 of 1.3).

In het verleden heeft het Wetenschappelijk Comité zich al uitgesproken in de adviezen 09-2016 en 11-2019 over verschillende houdbaarheidstesten en provocatietesten met *L. monocytogenes* (SciCom, 2016; SciCom, 2019). In deze adviezen werd gesteld dat het onmogelijk was een algemene uitspraak te doen over het groeipotentieel van *L. monocytogenes* in rauwmelkse boter omdat de “worst case” scenario's niet aan bod zijn gekomen. Het Wetenschappelijk Comité had zich ook uitgesproken over de tijd waarbinnen een voldoende verzuring van de room tijdens de rijpingsfase moet plaatsvinden om het risico op de groei van *L. monocytogenes* in rauwmelkse boter te verlagen, en het Wetenschappelijk Comité had voorgesteld dat een pH van 5,2 tijdens de eerste 10 uur van het productieproces (rijping van de room) moest worden bereikt.

Het laboratorium "Qualité et Sécurité des Produits Agro-alimentaires " (Universiteit van Luik - Gembloux Agro-Bio Tech, 2020) heeft aanvullende informatie op de studie van 2018 aangeleverd (Universiteit van Luik - Gembloux Agro-Bio Tech, 2018), die als basis diende voor dit advies.

4. Advies

4.1 Evaluatie van de bijkomende informatie over het groeipotentieel van *Listeria monocytogenes* in rauwmelkse boter

Het Wetenschappelijk Comité heeft de nieuwe elementen met betrekking tot het groeipotentieel van *L. monocytogenes* in rauwmelkse boter beoordeeld. Dit dossier heeft uitsluitend betrekking op de risicobeoordeling van rauwmelkse hoeveboter, meer bepaald het groeipotentieel van *L. monocytogenes*, en moet enkel als zodanig worden geïnterpreteerd.

Wat de provocatietesten (challenge tests) betreft, wijst het Wetenschappelijk Comité op het groeipotentieel van *L. monocytogenes* in room tijdens de rijpingsfase gaande van 30 kve/ml tot ongeveer 2000 kve/g voor één monster en gaande van 30 kve/ml tot 38 000 kve/g voor een ander monster. Deze stijgingen vertegenwoordigen een groei van respectievelijk 1,8 en 3,1 log kve/g (tabel 1). Gedurende de houdbaarheidsperiode werd voor de vier provocatietesten een daling van *L. monocytogenes* in boter vastgesteld (zie tabel 1).

Tabel 1: Resultaten van de provocatietesten

	Inoculatie room <i>L. monocytogenes</i>	Rijping	Bewaring	pH boter	<i>Listeria monocytogenes</i> gemiddelde (n=3) van de tellingen in boter (log ₁₀ kve/g)					δ (groeipotentieel volgens de norm 20976-1 in log ₁₀ kve/g)
					D0	D7	D14	D21	D30	
Jan20 - SF14- 1	50 kve/ml	3 dagen bij 14°C	30 dagen bij 9°C	4,75	3,34	3,04	1,84	/	1,23	0
Jan21 - SF14- 1	30 kve/ml	3 dagen bij 14°C	30 dagen bij 9°C	4,60	3,26	2,19	1,19	0,95	0,95	0
Jan21 - SF14- 2	30 kve/ml	3 dagen bij 14°C	30 dagen bij 9°C	4,67	4,33	4,04	2,58	1,72	1	0
Jan21 - SF14- 3	30 kve/ml	3 dagen bij 14°C	30 dagen bij 9°C	4,70	4,58	4,48	3,20	2,36	1,30	0

δ = log_{max} – log_i waarbij log_{max} de hoogste waargenomen telling is voor het lot en log_i de aanvankelijke telling van hetzelfde lot

D0 = Dag 0; de start van de bewaarperiode

Het Wetenschappelijk Comité is zich ervan bewust dat het groeipotentieel normaliter wordt berekend op het eindproduct, maar hier moet ook rekening worden gehouden met de context van de productie (de rijpingsfase van de room) en het gevaar dat het eindproduct kan inhouden bij het in de handel brengen van het product. Het Wetenschappelijk Comité is van oordeel dat het productieproces van rauwmelkse boter een risicovol proces is omwille van de eventuele aanwezigheid en potentiële groei van *L. monocytogenes* tijdens de productie. De aanwezigheid van *L. monocytogenes* in rauwe melk kan immers niet worden uitgesloten en deze bacterie kan zich tijdens de rijping van de room ontwikkelen, zoals in de studie is aangetoond, en aldus leiden tot een eindproduct waarin het gehalte aan *L. monocytogenes* de grenswaarde van 100 kve/g overschrijdt, zelfs indien de oorspronkelijke concentratie in de rauwe melk laag was. Daarom is het belangrijk het productieproces correct te controleren door goede productiepraktijken toe te passen en het HACCP-plan adequaat te volgen.

4.2 Controle van *L. monocytogenes* tijdens het productieproces van rauwmelkse boters

Contaminatie van de rauwmelkse boter kan gebeuren op verschillende plaatsen in het productieproces. Rauwe melk kan gecontamineerd raken tijdens de melkwinning of als gevolg van

subklinische mastitis door *L. monocytogenes*. Hoewel subklinische mastitis veroorzaakt door *L. monocytogenes* zeldzaam zijn, kan melk van dergelijke mastitisgevallen een verhoogde contaminatieniveau van rauwe melk (zelfs 10^1 tot meer dan 10^2 kve/ml, afhankelijk van de verdunningsfactor) in de melktank veroorzaken (Bourry *et al.*, 1995 ; Jensen *et al.*, 1996 ; Hunt *et al.*, 2012 ; Ricchi *et al.*, 2019).

De groei van *L. monocytogenes* kan zich voordoen tijdens het productieproces (rijpingsfase van de room). De aanvullende studie was gericht op de tijd die nodig is om een verzuring tot pH 5,2 te bereiken. In het vorige advies van het SciCom (SciCom, 2019) werd immers geconcludeerd dat de tijd voor deze verzuring niet meer dan 10 uur mag bedragen. In het advies van het SciCom (SciCom, 2021) werd reeds geantwoord op een vraag over de duur van de verzuring.

"Het productieproces moet worden gecontroleerd en het kritische controlepunt (CCP) pH < 5,2 moet uiterlijk 10 uur na de start van de fermentatie worden bereikt. De pH-daling is realistisch wanneer er een ferment wordt toegevoegd; dit is ook het proces dat algemeen wordt aangeraden voor het maken van rauwmelkse boter in de context van de beheersing van het risico verbonden aan L. monocytogenes. [...] Boter is een relatief veilig eindproduct indien de pH voldoende laag is (< 5,2). [...] De snelheid van roomrijping is een belangrijk CCP om de mogelijke groei van L. monocytogenes te beperken, in het bijzonder voor de productie van rauwmelkse boter omwille de potentieel initiële contaminatie van rauwe melk."

Uit de resultaten van de pH metingen tijdens de rijping van rauwe room uitgevoerd in de aanvullende studie bleek dat de tijd die nodig was om een pH van 5,2 te bereiken varieerde van 11 tot 14 uur indien de room bij 14°C werd gerijpt en een ferment werd gebruikt. Wanneer geen ferment werd toegevoegd duurde deze verzuring tussen 50 en 65 uur bij 14°C. pH meting tijdens de rijping van de room onder praktijkomstandigheden (op hoeves) toonden aan dat van de 13 geanalyseerde hoeves (5 met en 7 zonder fermenten), twee hoeves die een ferment gebruikten in 12 uur een pH van 5,2 bereikten bij temperaturen van 18°C en 22°C. Uit de resultaten bleek ook dat twee andere hoeves een pH van 5,2 bereikten in 19 uur (één met ferment en één zonder). De hoeve die een ferment gebruikte voerde de rijping uit bij 20-25°C, terwijl het hoeve die geen ferment gebruikte de rijping uitvoerde bij 24°C.

De snelheid van de verzuring hangt af van de tijd-temperatuurcombinatie die tijdens de rijping van de room wordt gebruikt. De rijpingsprocessen verschillen echter sterk in België, dit werd reeds benadrukt in het advies van het SciCom (SciCom, 2016) en de resultaten in de aanvullende studie bevestigen dit nogmaals. Het gebruik van een ferment tijdens de rijping, zoals in de studie wordt gesuggereerd, lijkt het Wetenschappelijk Comité een goede zaak want hoe langzamer de verzuring gebeurt, hoe groter het kans op groei van *L. monocytogenes*. Het gebruik van ferment maakt een snellere verzuring van de room mogelijk, zoals blijkt uit de resultaten van de op de hoeve uitgevoerde testen.

Omwille van de mogelijke aanwezigheid van *L. monocytogenes* in rauwe melk moeten beheersmaatregelen worden genomen om het risico te verminderen. Het wordt aanbevolen om op rauwmelkse boters voordat deze in de handel worden gebracht regelmatig analyses uit te voeren voor *L. monocytogenes*. Bovendien moet de potentiële groei van *L. monocytogenes* tijdens productieprocessen met een CCP worden beperkt.

4.3 Antwoord op de referentieterm betreffende het kritische controlepunt voor het productieproces van rauwmelkse boters

Op basis van de gegevens uit de studie beveelt het Wetenschappelijk Comité aan om de tijd die nodig is om de room te verzuren tot een pH < 5,2 te versoepelen tot maximaal 14 uur. Maar de operator moet weten dat hoe langer het duurt om een pH van 5,2 te bereiken, hoe groter de kans is dat *L. monocytogenes* zich ontwikkelt. Om deze snelle verzuring te bereiken, is het gebruik van fermenten noodzakelijk. Een voldoende hoge temperatuur is nodig voor een goede werking van het toegevoegd ferment. Als de producent van de fermenten een aanbeveling geeft, bv. over de te gebruiken temperatuur, dan moet die worden gevolgd. Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat een temperatuur van 10-20°C onvoldoende is voor een optimale werking van de fermenten.

Voor het productieproces van rauwmelkse boter wordt het volgende CCP voorgesteld: pH van de gerijpte room < 5,2; uiterlijk 14 uur na het begin van de rijping; met gebruik van een temperatuur > 20°C en waarbij een ferment wordt gebruikt.

4.4 Toepassing van de productindeling volgens Verordening (EG) nr. 2073/2005

Wat de indeling van producten in categorie 1.3 betreft (Kant-en-klare levensmiddelen die niet als voedingsbodem voor *L. monocytogenes* kunnen dienen, met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik) van Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen, wenst het Wetenschappelijk Comité te benadrukken dat ook de context van belang is. Microbiologische criteria bieden ook een houvast voor de aanvaardbaarheid van levensmiddelen en van de processen voor de fabricage, hantering en distributie daarvan. De toepassing van microbiologische criteria moet integraal deel uitmaken van de uitvoering van op HACCP gebaseerde procedures, goede hygiënepraktijken (GHP) en goede productiepraktijken (GMP). Het Wetenschappelijk Comité merkt op dat de operatoren steeds moeten streven naar de afwezigheid van *L. monocytogenes* in hun producten. Zelfs indien een maximumgrens van 100 kve/g wordt gehanteerd, moet de detectie van *L. monocytogenes* de aanleiding zijn voor correctieve acties en bijkomend toezicht op de toepassing van GMP en het HACCP plan in het productieproces. De rijpingsfase van de room in het productieproces van rauwmelkse boters is een risicovol proces. Om het risico zoveel mogelijk te beheersen, werd een nieuw CCP voorgesteld voor de rijping van de room (een pH < 5,2 bereiken in 14 uur).

Het instellen van een CCP verandert echter niets aan het feit dat er een reële mogelijkheid bestaat dat rauwe melk vanaf het begin van het productieproces met *L. monocytogenes* gecontamineerd is en dat deze zich, zelfs bij lage initiële concentraties, tijdens het productieproces (rijping van de room) kan ontwikkelen. Hierdoor kan *L. monocytogenes* in het eindproduct worden geïsoleerd of geteld (mogelijks met concentraties > 100 kve/g) en dus een risico voor de consument, in het bijzonder voor bepaalde risicogroepen, kan inhouden.

4.5 Antwoord op de referentieterm betreffende de indeling van rauwmelkse boters (pH < 5,2) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2073/2005

Overeenkomstig de Verordening (EG) nr. 2073/2005 mag een producent van levensmiddelen alleen producten op de handel brengen die maximaal 100 kve *L. monocytogenes*/g bevatten. Door een strikte

toepassing van de op HACCP gebaseerde procedures, GHP en GMP kan de groei van *L. monocytogenes* tijdens het rijpingsproces van de room beperkt worden. Evenwel kan niet uitgesloten worden dat gerijpte room hoge aantallen *L. monocytogenes* bevat en leidt tot rauwmelkse boter met een hoog aantal *L. monocytogenes*. Daarom stelt het Wetenschappelijk Comité voor dat er een geregelde verificatie van het productieproces gebeurt aan de hand van onderzoek naar *L. monocytogenes* (kwalitatief en kwantitatief) in de marktklare boter.

Resultaten van houdbaarheidstesten tonen aan dat tijdens het bewaarperiode van rauwmelkse boter alleen groei van *L. monocytogenes* plaatsvindt wanneer de boter een pH van >5,2 heeft. Het Wetenschappelijk Comité stelt dan ook voor dat rauwmelkse boter geproduceerd met gerijpte room die voldoet aan de CCP (pH <5,2; uiterlijk 14 uur na het begin van de rijping) als een product van categorie 1.3 kan beschouwd worden. Rauwmelkse boter waarvan de gerijpte room niet aan de voorgestelde CCP voldoet, moet een product van categorie 1.2 blijven.

Voldoende communicatie naar de consument, vooral ten aanzien van risicogroepen voor infecties met *L. monocytogenes*, zoals zwangere vrouwen, ouderen en patiënten met verminderde immuniteit, wordt aanbevolen.

5. Onzekerheden

Voor dit advies moeten verschillende onzekerheden in aanmerking worden genomen:

- Wat de provocatietests betreft, heeft het Wetenschappelijk Comité meerdere experimentele vragen aangekaart in verband met de aanbevelingen in het "EURL *Lm* Technical guidance document". De concentratie van het basisinoculum (30 of 50 kve/ml) bedroeg geen 100 kve/g. Normaliter moeten voor de provocatietesten drie verschillende loten worden gebruikt die op verschillende productiedagen worden genomen. Het Technical Guidance document werd echter in juli 2021 herzien en de hier voorgestelde staalnames werden uitgevoerd volgens een eerdere versie van het Technical Guidance document (in de oude versie van het Technical Guidance document bedroeg het aanvaardbare bereik voor het basisinoculum 30-300 kve/g; terwijl in de nieuwe versie van het Technical Guidance document het aanvaardbare bereik voor het basisinoculum 50-200 kve/g) is, wat gevolgen kan hebben voor de berekening van het groeipotentieel.
- Microbiologische criteria bieden een houvast voor de aanvaardbaarheid van levensmiddelen en van de processen voor de fabricage, hantering en distributie daarvan. De toepassing van microbiologische criteria moet integraal deel uitmaken van de uitvoering van op HACCP gebaseerde procedures, GHP en GMP. Een analyse blijft een steekproef, dus het feit dat er geen *L. monocytogenes* aangetroffen is (of een detectie van <100 kve/g), garandeert niet dat in het hele lot geen *L. monocytogenes* aanwezig is of de concentratie lager dan 100 kve/g.

6. Conclusie

Het Wetenschappelijk Comité heeft in zijn vorige adviezen (SciCom, 2016, SciCom, 2019 & SciCom, 2021) verschillende aanbevelingen geformuleerd met betrekking tot het groeipotentieel van *L. monocytogenes* in boter. De pH-controle is een CCP geworden van het productieproces van

rauwmelkse hoeveboter (verzuring tot pH 5,2 in 10 uur), maar het gebruik van fermenten om een snelle verzuring mogelijk te maken, zoals aanbevolen in het advies van het Wetenschappelijk Comité van 2016 (Scicom, 2016), wordt nog niet overal gevolgd, wat bijdraagt tot de grote variabiliteit in de productieprocessen. De aanvulling op de studie die in het kader van dit advies is verstrekt, ondersteunt deze aanbeveling van 2016 waarbij de noodzaak wordt onderstreept om een ferment te gebruiken om snel een pH lager dan 5,2 te bereiken. Het gebruik van fermenten garandeert immers een verzuring van de room in maximaal 14 uur, waardoor de groei van *L. monocytogenes* aan het begin van de productie van rauwmelkse boter sterk kan worden beperkt. Deze groei in het begin van de productie kwam duidelijk naar voren in de aanvullende studie, waar het niet-gebruik van een ferment de groei van *L. monocytogenes* tijdens de rijpingsfase van de room mogelijk maakte. Het Wetenschappelijk Comité geeft als aanbeveling om een adequaat HACCP-plan en goede productiepraktijken tijdens het productieproces toe te passen.

Het Wetenschappelijk Comité stelt de volgende aanpassing van het CCP voor met betrekking tot het productieproces van rauwmelkse boter : uiterlijk 14 uur na het begin van de rijping een pH van 5,2 in de gerijpte room bereiken, bij een temperatuur hoger dan 20°C waarbij gebruik wordt gemaakt van een ferment. Het Wetenschappelijk Comité stelt voor dat rauwmelkse boter met een pH < 5,2, waarbij GMP, GHP en een HACCP-plan (met de voorgestelde CCP) gevolgd worden en er dus een voldoende snelle en gemeten verzuring van de room is, kan beschouwd worden als een product van categorie 1.3 van Verordening (EG) nr. 2073/2005.

Uit de resultaten van de provocatietesten uit de studie bleek dat het productieproces (rijpingsfase van de room) risico's inhoudt voor de groei van *L. monocytogenes*, aangezien de aanwezigheid van *L. monocytogenes* (en eventueel andere pathogenen) in rauwe melk niet kan worden uitgesloten. Het Wetenschappelijk Comité is van oordeel dat het productieproces van rauwmelkse boter een risicovol proces is omwille van de eventuele aanwezigheid en potentiële groei van *L. monocytogenes*. Daarom is het belangrijk het productieproces correct te controleren door goede productiepraktijken toe te passen en het HACCP-plan adequaat te volgen. Bovendien moeten risicogroepen onder de consumenten correct worden geïnformeerd over de risico's verbonden aan de consumptie van rauwmelkse producten.

7. Aanbevelingen

In het kader van dit advies formuleert het Wetenschappelijk Comité de volgende aanbevelingen:

- Het systematisch gebruik van fermenten opnemen in het productieproces van rauwmelkse boters om een snelle verzuring van de room te verzekeren en de potentiële groei van *L. monocytogenes* te beperken.
- Voor het productieproces van rauwmelkse boter wordt het volgende CCP voorgesteld: pH van de gerijpte room < 5,2; uiterlijk 14 uur na het begin van de rijping; met gebruik van een temperatuur > 20°C en waarbij een geschikt ferment wordt gebruikt. De bepaling van de pH moet strikt worden uitgevoerd voor elk lot en de gemeten waarde dient nauwkeurig te zijn tot op een tiende van een eenheid (0,1).
- Het wordt aanbevolen om regelmatig analyses voor *L. monocytogenes* uit te voeren op rauwmelkse boter voordat deze in de handel worden gebracht.

- Het Wetenschappelijk Comité is zich er van bewust dat de aanbevelingen uit dit advies mogelijks zullen leiden tot aanpassingen van productiemethoden op het bedrijf. Hierbij is het belangrijk dat de zuivelbedrijven goed geadviseerd worden.
- Het verderzetten van de communicatie met de consument en sensibilisering van de risicoconsumenten. Daartoe wordt aanbevolen dat de operatoren meer informatie aan de consument verstrekken over de mogelijke risico's van rauwmelkse producten, bijvoorbeeld door de informatiebrochure van het Wetenschappelijk Comité over rauwe melk (SciCom, 2014) beschikbaar te stellen.

Voor het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitster,

Dr. L. Herman (Get.)
04/02/2022

Referenties

ANSES (2020). Data sheet on foodborne biological hazards: "*Listeria monocytogenes*". Beschikbaar online: <https://www.anses.fr/en/system/files/BIORISK2016SA0081FiEN.pdf>

Bourry A, Poutrel B, Rocourt J. Bovine mastitis caused by *Listeria monocytogenes*: characteristics of natural and experimental infections. J Med Microbiol. 1995 Aug;43(2):125-32. doi: 10.1099/00222615-43-2-125. PMID: 7629852.

Dos Santos JS, Biduski B, Dos Santos LR. *Listeria monocytogenes*: health risk and a challenge for food processing establishments. Arch Microbiol. 2021 Dec;203(10):5907-5919. doi: 10.1007/s00203-021-02590-2. Epub 2021 Oct 13. PMID: 34647141.

Dawson SJ, Evans MR, Willby D, Bardwell J, Chamberlain N, Lewis DA. Listeria outbreak associated with sandwich consumption from a hospital retail shop, United Kingdom. Euro Surveill. 2006;11(6):89-91. PMID: 16801694.

EURL (2021). EURL Lm TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT for conducting shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Version 4 – 1 July 2021

HGR/SciCom (2016). Gemeenschappelijk advies HGR Nr 9311 en SciCom 21-2016. Aanbevelingen inzake de problematiek van listeriose bij specifieke en kwetsbare doelgroepen. Beschikbaar online: https://www.favv-afsca.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2016/_documents/Advies21-2016_SciCom2016-12Listeriose.pdf.

Hunt K, Drummond N, Murphy M, Butler F, Buckley J, Jordan K. A case of bovine raw milk contamination with *Listeria monocytogenes*. Irish Vet. J. 2012, 65:13. <http://www.irishvetjournal.org/content/65/1/13>

Jensen NE, Aarestrup FM, Jensen J, Wegener HC. *Listeria monocytogenes* in bovine mastitis. Possible implication for human health. Int J Food Microbiol. 1996 Sep;32(1-2):209-16. doi: 10.1016/0168-1605(96)01105-1. PMID: 8880340.

Lyytikäinen O, Autio T, Maijala R, Ruutu P, Honkanen-Buzalski T, Miettinen M, Hatakka M, Mikkola J, Anttila VJ, Johansson T, Rantala L, Aalto T, Korkeala H, Siitonen A. An outbreak of *Listeria monocytogenes* serotype 3a infections from butter in Finland. J Infect Dis. 2000 May;181(5):1838-41. doi: 10.1086/315453. Epub 2000 May 9. PMID: 10823797.

Maijala R, Lyytikäinen O, Autio T, Aalto T, Haavisto L, Honkanen-Buzalski T. Exposure of *Listeria monocytogenes* within an epidemic caused by butter in Finland. Int J Food Microbiol. 2001 Oct 22;70(1-2):97-109. doi: 10.1016/s0168-1605(01)00532-3. PMID: 11759767.

McLauchlin J, Grant KA, Amar CFL. Human foodborne listeriosis in England and Wales, 1981 to 2015. Epidemiol Infect. 2020 Feb 19;148:e54. doi: 10.1017/S0950268820000473. PMID: 32070445; PMCID: PMC7078583.

Ricchi M, Scaltriti E, Cammi G, Garbarino C, Arrigoni N, Morganti M, Pongolini S. Short communication: Persistent contamination by *Listeria monocytogenes* of bovine raw milk investigated by whole-genome sequencing. J Dairy Sci. 2019 Jul;102(7):6032-6036. doi: 10.3168/jds.2019-16267. Epub 2019 May 15. PMID: 31103293.

SciCom (2016). Advies 09-2016 van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het FAVV van 20 mei 2016 over groei van *Listeria monocytogenes* in rauwmelkse hoeveboter (dossier SciCom 2016/06). Beschikbaar online: <https://www.favv-afsca.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2016/ documents/Advies09-2016 Liseriaboter.pdf>

SciCom (2019). Advies 11-2019 van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het FAVV van 21 juni 2019 over groeipotentieel van *Listeria monocytogenes* in rauwmelkse hoeveboter (dossier Scicom 2018/17). Beschikbaar online: <https://www.favv-afsca.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2019/ documents/Advies11-2019 SciCom2018-17 listeriarauwmelkseboter.pdf>

SciCom (2021). Advies 06-2021 van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het FAVV van 26 maart 2021 over evaluatie van de autocontrolelegids G-034 voor de productie en verkoop van zuivelproducten op kleine schaal en van de module «Productie van zuivelproducten», een aanvulling van de generieke autocontrolelegids G-044 voor de B2C-sector. Beschikbaar online: <https://www.favv-afsca.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2021/ documents/Advies06-SciCom2020-13 15-Gidskleinschaligezuivel.pdf>

Université de Liège - Gembloux Agro-Bio Tech (2018). Etude du potentiel de croissance de *Listeria monocytogenes* dans le beurre au lait cru en Wallonie.

Université de Liège - Gembloux Agro-Bio Tech (2021). Complément d'information sur l'étude du potentiel de croissance de *Listeria monocytogenes* dans le beurre au lait cru en Wallonie présentant un pH <5,2.

Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het FAVV

Het Wetenschappelijk Comité (SciCom) is een adviesorgaan ingesteld bij het Belgisch Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) dat **onafhankelijk wetenschappelijk advies** verschaft met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer in de voedselketen en dit op vraag van de gedelegeerd bestuurder van het FAVV, de Minister die bevoegd is voor de voedselveiligheid of op eigen initiatief. Het Wetenschappelijk Comité wordt administratief en wetenschappelijk ondersteund door de Stafdirectie voor Risicobeoordeling van het Agentschap.

Het Wetenschappelijk Comité bestaat uit 22 leden die benoemd zijn bij koninklijk besluit op basis van hun wetenschappelijke expertise in domeinen die te maken hebben met de veiligheid van de voedselketen. Het Wetenschappelijk Comité kan bij de voorbereiding van een advies beroep doen op externe deskundigen die geen lid zijn van het Wetenschappelijk Comité. Net als de leden van het Wetenschappelijk Comité dienen zij in staat te zijn om onafhankelijk en onpartijdig te kunnen werken. Om de onafhankelijkheid van de adviezen te waarborgen worden potentiële belangenconflicten transparant beheerd.

De adviezen zijn gebaseerd op een wetenschappelijke beoordeling van de vraagstelling. Zij vertolken het standpunt van het Wetenschappelijk Comité dat in consensus is genomen op basis van risicobeoordeling en de bestaande kennis over het onderwerp.

De adviezen van het Wetenschappelijk Comité kunnen **aanbevelingen** bevatten voor het controlebeleid van de voedselketen of voor de belanghebbende partijen. De opvolging van de aanbevelingen voor het beleid behoort tot de verantwoordelijkheid van de risicomangers.

Vragen over een advies kunnen gericht worden aan het secretariaat van het Wetenschappelijk Comité: Secretariaat.SciCom@favv.be.

Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden:

A. Clinquart*, P. Delahaut, B. De Meulenaer, N. De Regge, J. Dewulf, L. De Zutter, A. Geeraerd, N. Gillard, L. Herman, K. Houf, N. Korsak, L. Maes, M. Mori, A. Rajkovic, N. Roosens, C. Saegerman, M.-L. Scippo, P. Spanoghe, K. Van Hoorde, Y. Vandenplas, F. Verheggen, P. Veys**, S. Vlaeminck

* lid tot december 2021

** lid vanaf januari 2022

Belangenconflict

Er werden geen belangenconflicten vastgesteld.

Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt de Stafdirectie voor Risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies.

Het Wetenschappelijk Comité wenst eveneens A. Rajkovic en M. Mori te bedanken voor de 'diep reading' van het advies.

Samenstelling van de werkgroep

De werkgroep was samengesteld uit:

Leden van het Wetenschappelijk Comité:	L. De Zutter (verslaggever), A. Geeraerd, L. Herman, C. Saegerman, K. Van Hoorde
Externe experts :	V. Delcenserie (ULiège), M. Polet (Sciensano), M. Uyttendaele (UGent)
Dossierbeheerders :	Y. Diaz Iglesias, K. Feys

De activiteiten van de werkgroep werden opgevolgd door volgende leden van de administratie (als waarnemers): V. Cantaert (FAVV) en N. De Zutter (FAVV).

Wettelijk kader

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

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;

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 24 september 2020.

Disclaimer

Het Wetenschappelijk Comité behoudt zich, te allen tijde, het recht voor dit advies te wijzigen indien nieuwe informatie en gegevens ter beschikking komen na de publicatie van deze versie.

Bijlage 1 : Voedselveiligheidscriteria voor *Listeria monocytogenes* overeenkomstig Verordening (EG) N° 2073/2005

Levensmiddelencategorie	Micro-organismen/toxinen en metabolieten	Bemonsteringsschema ⁽¹⁾		Grenswaarden ⁽²⁾		Referentie-analysemethode ⁽³⁾	Stadium waarvoor het criterium geldt
		n	c	m	M		
1.1 Kant-en-klare zuigelingenvoeding en kant-en-klare voeding voor medisch gebruik ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Niet aangetoond ◀ in 25 g		EN/ISO 11290-1	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.2 Kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor <i>L. monocytogenes</i> kunnen dienen, met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 kve /g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
		5	0	Niet aangetoond ◀ in 25 g ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Voordat het levensmiddel de directe controle van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf die het geproduceerd heeft, heeft verlaten
1.3 Kant-en-klare levensmiddelen die niet als voedingsbodem voor <i>L. monocytogenes</i> kunnen dienen, met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 kve /g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn

⁽¹⁾ n = aantal deelmonsters waaruit het monster bestaat; c = aantal deelmonsters met waarden tussen m en M.

⁽²⁾ Voor de punten 1.1 tot en met 1.25, 1.27 bis en 1.28 geldt m = M. ⁽³⁾ De recentste uitgave van de norm gebruiken.

⁽⁴⁾ Regelmatige tests betreffende dit criterium zijn onder normale omstandigheden niet vereist voor de volgende kant-en-klare levensmiddelen:

- kant-en-klare levensmiddelen die een warmtebehandeling of andere be- of verwerking hebben ondergaan waarmee *L. monocytogenes* wordt geëlimineerd, wanneer na deze behandeling geen herbesmetting kan optreden, bijvoorbeeld producten die in hun eindverpakking een warmtebehandeling hebben ondergaan;

- verse, ongesneden en onverwerkte groenten en fruit, met uitzondering van gekiemde zaden ;
- brood, biscuits en soortgelijke producten;
- water in flessen of pakken, frisdranken, bier, cider, wijn, gedistilleerde dranken en soortgelijke producten;
- suiker, honing en zoetwaren, met inbegrip van cacao- en chocoladeproducten;
- levende tweekleppige weekdieren;
- keuken- en tafelsout.

⁽⁵⁾ Dit criterium is van toepassing als de producent tot tevredenheid van de bevoegde autoriteiten kan aantonen dat het product gedurende de hele houdbaarheidsstermijn aan de grenswaarde van 100 kve/g zal voldoen. De exploitant kan intermediaire grenswaarden tijdens het proces vaststellen, die zo laag moeten zijn dat de grenswaarde van 100 kve/g aan het eind van de houdbaarheidsstermijn niet wordt overschreden.

⁽⁶⁾ 1 ml inoculum wordt uitgeplaat op een petrischaal van 140 mm diameter of op drie petrischalen van 90 mm diameter.

⁽⁷⁾ Dit criterium geldt voor producten voordat zij de directe controle van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf die ze geproduceerd heeft, hebben verlaten, indien die exploitant niet tot tevredenheid van de bevoegde autoriteiten kan aantonen dat het product gedurende de hele houdbaarheidsstermijn aan de grenswaarde van 100 kve/g zal voldoen.

⁽⁸⁾ Producten met $\text{pH} \leq 4,4$ of $\text{aw} \leq 0,92$, producten met $\text{pH} \leq 5,0$ en $\text{aw} \leq 0,94$ en producten met een houdbaarheidsstermijn korter dan vijf dagen worden zonder meer in deze categorie ingedeeld. Andere categorieën producten kunnen ook in deze categorie worden ingedeeld indien daar wetenschappelijke redenen voor zijn.