



AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA
CHAINE ALIMENTAIRE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN

Administration des Laboratoires

Bestuur van de Laboratoria

Note aux laboratoires agréés
pour les challenge test, les études de vieillissement
et la microbiologie prédictive

Nota aan de erkende laboratoria
voor de challenge test, houdbaarheidstesten en
voorspellende microbiologie

NOTE DE SERVICE / DIENSTNOTA

Date / Datum : 5/4/2019
n° / nr. BP/LABO/1570457

Objet :

**Accréditation des laboratoires pour le
« Technical guidance document on shelf-life
studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-
eat foods »**

Onderwerp:

**Accreditatie van laboratoria voor het “Technical
guidance document on shelf-life studies for
Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods”**

**Cette note remplace celle du 4/3/2019, réf
BP/LABO/1560544. Les adaptations par rapport à
la version précédente sont en rouge.**

**Deze nota vervangt de nota van 4/3/2019 met
kenmerk BP/LABO/1560544. Wijzigingen tov de
vorige nota zijn opgenomen in rood.**

Au niveau européen, plusieurs documents sont
d'application concernant les challenge tests, les tests
de vieillissement et la microbiologie prédictive. Ceux-
ci sont disponibles sur le site internet de l'[EURL
Listeria monocytogenes](#).

Op Europees vlak zijn verschillende documenten die
van toepassing voor de challenge test, de
houdbaarheidstesten en de voorspellende
microbiologie. Deze documenten zijn beschikbaar op
de website van het [EURL *Listeria monocytogenes*](#):

- «Technical guidance document on shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* en ready-to-eat foods» (juin 2014)
- «Guidance Document to evaluate the competence of laboratories implementing challenge tests and durability studies related to *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods» (version 2, 7 mai 2018).

- “Technical guidance document on shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* and ready-to-eat foods” (juni 2014)
- “Guidance Document to evaluate the competence of laboratories implementing challenge tests and durability studies related to *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods” (versie 2, 7 mei 2018).

Contact : Brigitte POCHET — Tél./Tel 02/211 87 31— e-mail brigitte.pochet@afsca.be
m:\labo\02 admin\02 notes_letters\final_version\notas_notas\labo externes\1570457_challenge-test_fr-nl\avril2019.docx

1 / 6

L'article 3, paragraphe 2 du Règlement (CE) n°2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires, stipule en ce qui concerne les challenge test, les tests de vieillissement et la microbiologie prédictive :

*« Le cas échéant, les exploitants du secteur alimentaire responsables de la fabrication du produit conduisent des études conformément à l'annexe II afin d'examiner si les critères sont respectés pendant toute la durée de conservation. Cette disposition s'applique notamment aux denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de *Listeria monocytogenes* et susceptibles de présenter un risque pour la santé publique lié à *Listeria monocytogenes*. Les entreprises du secteur alimentaire peuvent coopérer à la conduite des études susmentionnées.*

Les études visées à l'article 3, paragraphe 2, comprennent :

- la détermination des caractéristiques physicochimiques du produit, telles que pH, aw, teneur en sel, concentration des conservateurs et système d'emballage, compte tenu des conditions d'entreposage et de transformation, des possibilités de contamination et de la durée de conservation prévue,
- la consultation de la littérature scientifique disponible et la recherche d'informations sur les caractéristiques de développement et de survie des microorganismes concernés.

Le cas échéant, l'opérateur du secteur alimentaire mène, sur la base des études susmentionnées, des études complémentaires pouvant comporter :

- l'élaboration de modèles mathématiques prédictifs pour la denrée alimentaire en question, en utilisant des facteurs de croissance ou de survie critiques pour les micro-organismes concernés présents dans le produit,
- des essais visant à étudier la capacité du micro-organisme en question inoculé de manière appropriée à se reproduire ou à

Artikel 3, paragraaf 2 van Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen, vermeldt voor wat betreft de challenge test, de houdbaarheidstesten de voorspellende microbiologie :

*“Voor zover nodig verrichten de voor de vervaardiging van het product verantwoordelijke exploitanten van levensmiddelenbedrijven studies overeenkomstig bijlage II om na te gaan of gedurende de hele houdbaarheidstermijn aan de criteria wordt voldaan. Dit geldt met name voor kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes* kunnen dienen en waarbij die bacterie een risico voor de volksgezondheid kan inhouden. Levensmiddelenbedrijven mogen bij de uitvoering van die studies samenwerken.”*

De in artikel 3, lid 2, bedoelde studies omvatten:

- specificaties betreffende de fysisch-chemische eigenschappen van het product, zoals pH, aw, zoutgehalte, concentratie conserveermiddelen en aard van het verpakkingssysteem, met inachtneming van de opslag- en verwerkingsomstandigheden, de mogelijkheden van besmetting en de houdbaarheidstermijn, en
- raadpleging van de beschikbare wetenschappelijke literatuur en onderzoeksgegevens betreffende de groei- en overlevingseigenschappen van de betrokken micro-organismen.

Indien dit op grond van bovengenoemde studies nodig geacht wordt, verricht de exploitant van een levensmiddelenbedrijf aanvullende studies, zoals:

- ontwikkeling van wiskundige voorspellingsmodellen voor het desbetreffende levensmiddel met behulp van kritische groei- of overlevingsfactoren voor de relevante micro-organismen in het product;
- testen om na te gaan of het micro-organisme na inoculatie in het product kan groeien of

Contact : Brigitte POCHET — Tél./Tel 02/211 87 31— e-mail brigitte.pochet@afsca.be
m:\labo\02 admin\02 notes_letters\final_version\notas_notas\labos\labo externes\1570457_challenge-test_fr-nl\avril2019.docx

2 / 6

survivre dans le produit dans différentes conditions d'entreposage raisonnablement prévisibles,

- *des études visant à évaluer la croissance ou la survie des micro-organismes en question qui peuvent être présents dans le produit pendant sa durée de conservation dans des conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation raisonnablement prévisibles. »*

Au niveau national, la circulaire [PCCB/S3/VCT/1235228](#) du 4/4/2017 relative aux tests de provocation (challenge tests) et aux tests de vieillissement dans les denrées alimentaires en ce qui concerne *Listeria monocytogenes* » précise :

« Il est à remarquer que l'AFSCA ne prend en considération les études pour ses évaluations lors des contrôles officiels que si ces études sont effectuées par un laboratoire accrédité pour l'application du document d'orientation technique ».

Les laboratoires qui exécutent des tests de provocation (challenge tests), des tests de vieillissement et la microbiologie prédictive pour *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées, en collaboration avec les exploitants du secteur alimentaire, dans le cadre du Règlement (CE) n°2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires **doivent dès lors être accrédités pour ceux-ci.**

Il va de soi que les directives de l'AFSCA sont strictement d'application en ce qui concerne la notification obligatoire conformément à l'arrêté royal du 14/11/2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire.

daarin kan overleven onder uiteenlopende redelijkerwijs te verwachten opslagomstandigheden;

- *studies ter evaluatie van de groei of overleving van de relevante micro-organismen die in het product aanwezig kunnen zijn gedurende de houdbaarheidstermijn onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden bij distributie, opslag en gebruik. “*

Op nationaal vlak, vermeldt de omzendbrief [PCCB/S3/VCT/1235228](#) van 4/4/2017 betreffende provocatietesten (challenge tests) en houdbaarheidstesten in voedingsmiddelen met betrekking tot *Listeria monocytogenes* :

“ Merk op dat het FAVV enkel die studies in overweging neemt bij zijn evaluaties tijdens officiële controles die uitgevoerd werden door een laboratorium dat geaccrediteerd is voor het toepassen van het technisch richtsnoer”.

De laboratoria die provocatietesten (challenge tests), houdbaarheidstesten en voorspellende microbiologie uitvoeren voor *Listeria monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen, in samenwerking met exploitanten van levensmiddelenbedrijven in het kader van de Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen, **moeten dus hiervoor geaccrediteerd zijn.**

Vanzelfsprekend zijn de richtlijnen van het FAVV strikt van toepassing wat betreft de verplichte melding in overeenstemming met het koninklijk besluit van 14/11/2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.

Les challenge tests pour lesquels seul 1 lot a été testé, sur base de microbiologie prédictive réalisée hors accréditation, devront être effectués sur 2 lots supplémentaires avant le 1^{er} janvier 2020.

Dans ce contexte, nous demandons aux laboratoires qui ont effectué des challenge tests sur 1 lot de bien vouloir informer leurs clients à ce sujet dans les plus brefs délais et de fournir à l'AFSCA (labcooordination@afsca.be) une liste des challenge tests concernés.

Pendant cette période transitoire, l'AFSCA se réserve la possibilité de ne pas accepter les études de microbiologie prédictives réalisées hors accréditation et pour lesquels son accord préalable n'a pas été obtenu.

Aspects pratiques pour l'exécution des challenge test

Pour arriver à une application correcte et harmonisée de ces guides européens et suite aux deux avis du Comité Scientifique à ce sujet, d'une part l'avis 02-2016 relatif aux Tests de provocation et tests de vieillissement pour *Listeria monocytogenes* dans le fromage et d'autre part, l'avis 09-2016 relatif à la Croissance de *Listeria monocytogenes* dans le beurre fermier à base de lait cru un certain nombre de points sont éclaircis ci-dessous concernant l'« évaluation du potentiel de croissance » décrite au point 3.2.1 dans celui-ci.

La contamination des échantillons doit tendre vers 100 cfu/g, avec 25-300 ufc/g comme intervalle toléré.

Concernant le point décrit à la page 17 de ce guide technique pour la « détection *L. monocytogenes* au jour 0 », le challenge test peut être poursuivi malgré qu'une unité soit naturellement contaminée à condition que cette contamination soit située entre 25 et 300 ufc/g.

Challenge tests waarvoor enkel 1 partij werd getest, op basis van voorspellende microbiologie uitgevoerd zonder accreditatie, moeten op 2 bijkomende partijen worden uitgevoerd vóór 1 januari 2020.

In deze context vragen wij aan de laboratoria die challenge tests op 1 partij uitgevoerd hebben om hun klanten zo snel mogelijk te informeren en het FAVV (labcoordinatie@favv.be) een lijst van de challenge tests in kwestie te bezorgen.

Tijdens deze overgangperiode behoudt het FAVV zich de mogelijkheid voor om voorspellende microbiologische studies uitgevoerd zonder accreditatie en waarvoor zijn voorafgaande toestemming niet is verkregen, niet te aanvaarden.

Praktische aspecten voor de uitvoering van de challenge tests

Om tot een correcte en geharmoniseerde toepassing van deze Europese gidsen te komen en volgend op de twee adviezen van het Wetenschappelijk Comité over dit onderwerp, enerzijds, het advies 02-2016 met betrekking tot provocatietesten en houdbaarheidstesten voor *Listeria monocytogenes* in kaas en anderzijds, advies 09-2016 over de groei van *Listeria monocytogenes* in rauwe melkboter, worden hieronder een aantal punten verduidelijkt met betrekking tot de «beoordeling van het groeipotentieel» beschreven in punt 3.2.1.

Voor de besmetting van de monsters moet 100 kve/g nagestreefd worden, met een toegelaten interval van 25-300 kve/g.

Met betrekking tot het punt beschreven op blz. 17 voor de "detectie *L. monocytogenes* op dag 0", kan de challenge test worden voortgezet ondanks het feit dat een eenheid besmet is, op voorwaarde dat de besmetting zich tussen 25 en 300 kve/g situeert.

Sur base des résultats de conformité des températures mesurées au stade de la distribution lors des contrôles effectués par l'AFSCA entre 2013 et 2015, conformément à l'arrêté royal du 13/07/2014 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, la température recommandée pour simuler l'étape de la distribution est fixée à 7°C pour les produits « ready-to-eat », et à 4°C pour les denrées alimentaires visées aux points 5, 9 et 10 de l'annexe 4 de cet arrêté royal. Cette température ne concerne que les produits commercialisés en Belgique. Pour les autres pays, veuillez-vous référer au guide technique.

Sur base des données de l'enquête de consommation alimentaire (Sciensano - 2007), la température recommandée pour simuler l'étape chez le consommateur est fixée à 9°C (percentile 75 des données). Cette température ne concerne que les produits commercialisés en Belgique. Pour les autres pays, veuillez vous référer au guide technique.

Le laboratoire et l'opérateur doivent tout mettre en œuvre pour s'assurer que les unités testées soient représentatives de la production, principalement en termes de pH et d'activité de l'eau. Si ce n'est pas le cas, une note doit être clairement ajoutée au rapport

Concernant le nombre de lots à analyser, le laboratoire accrédité doit, depuis le 1er janvier 2017, effectuer les tests sur 3 lots, tout nombre inférieur devant être justifié par l'utilisation de la microbiologie prédictive, conformément au guide technique. Cette dernière option ne peut être exécutée que par des laboratoires qui sont accrédités.

Op basis van de resultaten van de naleving van de temperaturen gemeten in de distributiefase tijdens de inspecties uitgevoerd door het FAVV tussen 2013 en 2015, in overeenstemming met het koninklijk besluit van 13/07/2014 inzake levensmiddelenhygiëne, is de aanbevolen temperatuur voor het simuleren van de distributiefase, ingesteld op 7°C voor kant-en-klare producten, en op 4°C voor de levensmiddelen bedoeld in punt 5, 9 en 10 van bijlage 4 van dit Koninklijk besluit. Deze temperatuur heeft enkel betrekking op producten die in België op de markt worden gebracht. Raadpleeg de technische handleiding voor andere landen.

Op basis van gegevens over voedselconsumptiepeilingen (Sciensano – 2007), wordt de aanbevolen temperatuur voor het simuleren van het consumptietraject bepaald op 9°C (percentiel 75 van de gegevens). Deze temperatuur heeft alleen betrekking op de producten die in België op de markt worden gebracht. Raadpleeg de technische handleiding voor andere landen.

Bovendien moeten het labo en de operator alles in het werk stellen om te verzekeren dat de geteste eenheden representatief zijn voor de productie, voornamelijk wat de pH en de wateractiviteit betreft. Indien dit niet het geval is, moet een nota ter verduidelijking bij het verslag gevoegd worden.

Wat het aantal te analyseren partijen betreft, moet het geaccrediteerde laboratorium sinds 1 januari 2017, de tests uitvoeren op 3 partijen, waarbij elk lager aantal moet worden gerechtvaardigd door het gebruik van de voorspellende microbiologie, conform het technisch richtsnoer. Deze laatste optie kan enkel uitgevoerd worden door laboratoria die geaccrediteerd zijn.

Des souches de la collection de l'EURL, caractérisées au niveau de leur croissance et leur origine, sont disponibles sur demande au Laboratoire National de Référence moyennant des frais de service.

Pour plus d'informations, veuillez vous reporter au guide technique européen.

Stammen uit de EURL-collectie, gekarakteriseerd in groei en oorsprong, zijn op aanvraag verkrijgbaar bij het Nationaal Referentie Laboratorium tegen een vergoeding.

Gelieve de Europese technische handleiding te raadplegen voor meer informatie.

Directeur général

Directeur-generaal

(Sé./Get.)
Bert Matthijs

Copie / Kopie :

Jean-Marie Dochy (AFSCA – DG contrôle) (FAVV-DG Contrôle)

Jean-François Heymans (AFSCA – DG politique de contrôle) (FAVV – DG Controlebeleid)

Maureen Logghe (BELAC, maureen.logghe@economie.fgov.be)

Elke Vanrossen (BELAC, elke.vanrossen@economie.fgov.be)

Bart Vanhaute (BELAC, bart.vanhaute@economie.fgov.be)

Samia Amyai (BELAC, samia.amyai@economie.fgov.be)

Contact : Brigitte POCHET — Tél./Tel 02/211 87 31— e-mail brigitte.pochet@afsca.be
m:\labo\02 admin\02 notes_letters\final_version\notas_notas\labos\labo externes\1570457_challenge-test_fr-nlavril2019.docx

6 / 6