



Omzendbrief met betrekking tot *Listeria monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen

Referentie	PCCB/S3/1763165	Datum	13/03/2023
Huidige versie	1.01	Van toepassing vanaf	Datum van publicatie
Trefwoorden	<i>Listeria monocytogenes</i> , kant-en-klare levensmiddelen, provocatietesten (EN: <i>challenge tests</i>), houdbaarheid		

Opgesteld door	Goedgekeurd door
Vera Cantaert, attaché	Jean-François Heymans, Directeur-generaal

1. Doel

De omzendbrief heeft tot doel de operatoren te informeren over hun verplichtingen m.b.t. de toepassing van het microbiologisch criterium voor *Listeria monocytogenes* in de verordening (EG) nr. 2073/2005 en de houdbaarheid van kant-en-klare levensmiddelen m.b.t. *Listeria monocytogenes*, met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik.

Deze omzendbrief heeft eveneens tot doel de laboratoria die laboratoriumstudies m.b.t. *Listeria monocytogenes* uitvoeren, te informeren.

De omzendbrief PCCB/S3/VCT/1235228, d.d. 04/04/2017 en de nota BP/LABO/1718617, d.d. 15/12/2021 worden opgeheven.

2. Toepassingsgebied

De omzendbrief betreft de productie en het in de handel brengen van kant-en-klare levensmiddelen door de Belgische operatoren in alle sectoren van de voedselketen (operatoren met een toelating of een erkenning).

3. Referenties

3.1. Wetgeving

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

3.2. Andere

- Guidance document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs (https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/biosafety_fh_mc_guidance_document_lysteria.pdf) (enkel beschikbaar in het Engels)
- EURL *Lm* technical guidance document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes*, Version 4 of 1 July 2021 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-07/biosafety_fh_mc_tech-guide-doc_listeria-in-rte-foods_en_0.pdf) (enkel beschikbaar in het Engels)
- Advies 09-2006 van het wetenschappelijk comité: Evaluatie van een protocol voor challenge testen voor *Listeria monocytogenes* (dossier Sci Com 2005/49) (http://www.favv-afsca.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2006/_documents/ADVIES09-2006.pdf)
- Advies 02-2016 van het wetenschappelijk comité: Provocatietesten en houdbaarheidstesten voor *Listeria monocytogenes* in kaas (dossier SciCom 2015/17) (http://www.favv-afsca.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2016/_documents/Advies02-2016Listeriamonocytogenes_website_000.pdf)

4. Definities en afkortingen

- a_w : wateractiviteit
- EURL *Lm*: European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes* – Referentielaboratorium van de Europese Unie voor *Listeria monocytogenes*
- FAVV: Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- houdbaarheidstermijn: de periode die loopt tot hetzij de datum van minimale houdbaarheid (THT), hetzij de uiterste consumptiedatum van de producten (TGT)
- kant-en-klare levensmiddelen: levensmiddelen die door de producent of de fabrikant bedoeld zijn om rechtstreeks door de mens te worden geconsumeerd, zonder dat verhitting of een andere bewerking nodig is om relevante micro-organismen te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen
- kve/g: kolonievormende eenheden per gram
- NRL *Lm*: Nationaal Referentielaboratorium voor *Listeria monocytogenes*
- technisch richtsnoer: EURL *Lm* technical guidance document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes*, Version 4 of 1 July 2021
- zijn ook van toepassing: de definities opgenomen in de regelgeving m.b.t. voedselveiligheid

5. Houdbaarheid van kant-en-klare levensmiddelen m.b.t. *Listeria monocytogenes*

5.1. Criteria voor *Listeria monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen

De Europese Commissie heeft microbiologische voedselveiligheidscriteria voor *Listeria monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen vastgelegd in de bijlage I van de Verordening (EG) nr. 2073/2005. Het bemonsterings- en analyseplan vastgesteld door de operator binnen de procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen moet voorzien in de analyse van *Listeria monocytogenes* volgens een frequentie onderbouwd door de operator.

Criterium 1.2 geldt voor kant-en-klare levensmiddelen waarin *Listeria monocytogenes* kan groeien, met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik. Voordat het levensmiddel de directe controle van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf die het heeft geproduceerd, heeft verlaten, geldt de limiet "niet gedetecteerd in 25 gram", indien de exploitant niet tot tevredenheid van het FAVV kan aantonen dat het product gedurende de hele houdbaarheidstermijn aan de limiet van 100 kve/g zal voldoen (cf. voetnoot 7 in de bijlage I van de verordening (EG) nr. 2073/2005). Voor producten die in de handel zijn gebracht, geldt een limiet van 100 kve/g voor de duur van de houdbaarheidstermijn indien de producent tot tevredenheid van het FAVV kan aantonen dat het product gedurende de ganse houdbaarheidstermijn aan deze limiet zal voldoen (cfr. voetnoot 5 in de bijlage I van de verordening (EG) nr. 2073/2005).

Criterium 1.3 geldt voor kant-en-klare levensmiddelen waarin *Listeria monocytogenes* kan overleven, maar niet groeien, met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik. Voor producten die in de handel zijn gebracht, geldt een limiet van 100 kve/g voor de duur van de houdbaarheidstermijn.

Voor volgende producten is criterium 1.3 automatisch van toepassing (cfr. voetnoot 8 in bijlage I van de verordening (EG) nr. 2073/2005):

- ✓ producten met $\text{pH} \leq 4,4$,
- ✓ producten met $a_w \leq 0,92$,
- ✓ producten met $\text{pH} \leq 5,0$ en $a_w \leq 0,94$,
- ✓ producten met een houdbaarheidstermijn korter dan vijf dagen,
- ✓ andere producten indien daar wetenschappelijke redenen voor zijn.

Voor de hieronder opgesomde producten of categorieën van producten, is het onder normale omstandigheden, i.e. een goed functionerend autocontrolesysteem, niet vereist regelmatig te testen op *Listeria monocytogenes* (cfr. voetnoot 4, bijlage I van verordening (EG) nr. 2073/2005).

Het betreft de volgende producten:

- ✓ kant-en-klare levensmiddelen die een warmtebehandeling of andere be- of verwerking hebben ondergaan waarmee *Listeria monocytogenes* wordt geëlimineerd, wanneer na deze behandeling geen herbesmetting kan optreden, bijvoorbeeld producten die in hun eindverpakking een warmtebehandeling hebben ondergaan of producten die aseptisch werden afgevuld,
- ✓ verse, ongesneden en onverwerkte groenten en fruit;
- ✓ 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 tafelzout.

Wat betreft diepgevroren producten:

Levensmiddelen zoals consumptie-ijs en frozen yoghurt vallen automatisch onder de toepassing van het criterium 1.3.

Kant-en-klare levensmiddelen die onmiddellijk na productie worden diepgevroren, na enige tijd worden ontdooid en dan onmiddellijk worden bereid met het oog op consumptie, vallen eveneens onder de categorie 1.3. Tijdens de bewaring in diepgevroren toestand is er immers geen groei mogelijk van *Listeria monocytogenes*. Wanneer echter de ontdooidde kant-en-klare levensmiddelen gedurende geruime tijd (meer dan 4 dagen) al dan niet gekoeld worden bewaard, dan kan er mogelijks wel groei optreden van *Listeria monocytogenes* en is mogelijks dus het criterium 1.2 van toepassing.

Diepgevroren kant-en-klare producten die in ontdooidde toestand gedurende maximum 4 dagen na ontdooiden gekoeld worden bewaard, moeten voldoen aan het criterium 1.3.

In bijlage 3 wordt het toe te passen criterium voor *Listeria monocytogenes* weergegeven in schema A.

5.2. Kant-en-klare levensmiddelen

In de verordening (EG) nr. 2073/2005 worden kant-en-klare levensmiddelen als volgt gedefinieerd:

“levensmiddelen die door de producent of de fabrikant bedoeld zijn om rechtstreeks door de mens te worden geconsumeerd, zonder dat verhitting of een andere bewerking nodig is om relevante micro-organismen te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.”

Voorbeelden van **kant-en-klare levensmiddelen**:

- zuivel: kaas, boter, yoghurt, melkdranken, ...
- gerookte visserijproducten: zalm, makreel, heilbot, ...
- vleesbereidingen om rauw te consumeren: filet américain, spreads, ...
- vleesproducten: allerlei charcuterie zoals ham (gekookt of rauw), worst (gekookt of gefermenteerd), kippenfilet (gebakken/gekookt), kalkoenfilet (gebakken/gekookt), vleesbrood, pastei, kop, bloedworst, witte pens, rillette, ...
- voorgesneden en verpakte groenten en fruit (= 4^{de} gamma) waarvan wordt aangenomen dat ze zonder voorafgaande hittebehandeling worden geconsumeerd
- vegetarische spreads
- fruit- / groentesap, gazpacho
- kiemgroenten
- salades op basis van vlees- of visserijproducten met mayonaise of andere sauzen: vleessla, kipsla, zalmsla, tonijnsla, garnaalsla, ...
- salades allerhande met mayonaise of andere sauzen: eiersalade, komkommersalade, lentesla, ...
- bereide maaltijden om koud te consumeren: sushi, salades (eventueel met rijst/pasta/aardappelen), koude schotel, belegde broodjes, aperitiefhapjes (zakouskis), ...
- sauzen om koud te consumeren: mayonaise, cocktailsaus, currysaus, ...
- consumptie-ijs
- levensmiddelen die door de consument worden opgewarmd/verhit vóór consumptie en waarvoor geen instructies op de verpakking staan m.b.t. deze opwarming/verhitting die garanderen voldoende te zijn om alle eventueel aanwezige gevaarlijke micro-organismen te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.

Niet kant-en-klare levensmiddelen zijn levensmiddelen die door de consument moeten verhit worden vóór consumptie en waarvan de verpakking is voorzien van een duidelijke instructie m.b.t. deze verhitting. Vb. vermelding van “verhitten tot in de kern”, of een vermelding van temperatuur en tijd voor het verhitten, of tijd en vermogen (in geval van microgolfoven). Deze verhitting is afdoende

om alle eventueel aanwezige gevaarlijke micro-organismen te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen en dit werd door de operator gevalideerd door bijvoorbeeld verificatie van wetenschappelijke literatuurgegevens met tijd-temperatuurmetingen, predictieve modellering en/of provocatietesten.

5.3. Houdbaarheid van kant-en-klare levensmiddelen m.b.t. *Listeria monocytogenes*

Artikel 3, lid 2 van de verordening (EG) nr. 2073/2005 stipuleert dat de voor de vervaardiging van het product verantwoordelijke exploitanten van levensmiddelenbedrijven studies overeenkomstig bijlage II van de verordening dienen te verrichten om na te gaan of gedurende de hele houdbaarheidstermijn wordt voldaan aan de microbiologische criteria. Dit geldt met name voor kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodemp voor *Listeria monocytogenes* kunnen dienen en bijgevolg een risico kunnen inhouden voor de volksgezondheid.

Bij een dergelijke studie dienen de inherente variabiliteit van geproduceerde partijen in overweging te worden genomen, evenals de redelijkerwijs voorzienbare omstandigheden (doorgaans de opslagtemperatuur- en duur) gedurende distributie, opslag en gebruik, met inbegrip van de omstandigheden bij de consument. Wat betreft de opslagtemperatuur en -duur moeten de instructies worden gevolgd zoals beschreven in punt 5.3.5 en bijlage 1.

De houdbaarheidstermijn kan op verschillende manieren worden onderbouwd, nl. via een vergelijking van de producteigenschappen met de beschikbare wetenschappelijke literatuur, gebruik van adequate historische gegevens, predictieve microbiologie en speciale laboratoriumstudies, namelijk provocatietesten (*challenge* testen) en houdbaarheidstesten. Zie ook bijlage 3, schema B en C.

De onderbouwing van de houdbaarheid van een levensmiddel moet door de operator uitvoerig worden gedocumenteerd in het autocontrolesysteem: informatie over de fysico-chemische eigenschappen van het levensmiddel, over het tijd-temperatuurprofiel tijdens de opslag en transport, over het productieproces, over het te verwachten gebruik door de consument en hoe hiermee rekening wordt gehouden, historische data, interpretatie van de resultaten van laboratoriumstudies, informatie over het voorkomen van *Listeria (monocytogenes)* in de productieomgeving en de beheersing van de initiële (na)contaminatie bij het begin van de houdbaarheidstermijn, etc. Zie bijlage 2 voor een overzicht van alle nodige elementen.

5.3.1. Producteigenschappen

Het is noodzakelijk dat de producent van kant-en-klare levensmiddelen een goede kennis bezit over de eigenschappen van het geproduceerde levensmiddel m.b.t. de mogelijke overleving en groei van *Listeria monocytogenes*.

Voor volgende levensmiddelen wordt aangenomen dat *Listeria monocytogenes* er niet kan in groeien, maar wel overleven:

- ✓ producten met $pH \leq 4,4$,
- ✓ producten met $a_w \leq 0,92$,
- ✓ producten met $pH \leq 5,0$ en $a_w \leq 0,94$.
- ✓ producten met een houdbaarheidstermijn korter dan vijf dagen,
- ✓ andere producten indien daar wetenschappelijke redenen voor zijn.

De operator moet zich ervan vergewissen dat de producteigenschappen consistent zijn d.m.v. analyses van deze eigenschappen bepaald in het bemonsterings- en analyseplan op de doorheen de tijd geproduceerde loten, zo nodig op verschillende tijdstippen tijdens de houdbaarheidstermijn. Wanneer variabiliteit in de productie niet kan worden uitgesloten, dan moet bij de houdbaarheidsstudies indien mogelijk steeds worden uitgegaan van de *worst case* situatie. Dit is de situatie die de overleving / groei van *Listeria monocytogenes* het meest ondersteunt en kan afhankelijk zijn van 1 of een combinatie van parameters (pH, a_w , gehalte aan conserveringsmiddelen, MAP verpakking, ...). Voor de identificatie van deze parameter(s) kan bijvoorbeeld predictieve microbiologie worden gebruikt.

5.3.2. Wetenschappelijke literatuur

Indien het gedrag van *Listeria monocytogenes* in een kant-en-klaar levensmiddel wordt onderbouwd o.b.v. wetenschappelijke literatuur is het noodzakelijk deze onderbouwing te detailleren in het autocontrolesysteem. **Alle** relevante elementen (intrinsieke en extrinsieke eigenschappen, productieomstandigheden, ...) uit de gebruikte wetenschappelijke literatuur moeten op gedetailleerde wijze worden vergeleken met die van het kant-en-klaar levensmiddel. Uit deze vergelijking moet blijken of de wetenschappelijke gegevens relevant zijn of niet. Alle wetenschappelijke referenties moeten worden vermeld en beschikbaar zijn tijdens inspecties en audits van het FAVV en certificeringsorganismen. De conclusies o.b.v. de wetenschappelijke literatuur dienen te worden gevalideerd met een laboratoriumstudie zoals beschreven in punt 5.3.5. Indien op basis van de literatuur de operator besluit dat het levensmiddel de groei van *Listeria monocytogenes* niet ondersteunt, dan kan de studie worden beperkt tot 1 lot.

5.3.3. Historische data

Historische gegevens vormen een onderdeel van de documentatie die een levensmiddelenbedrijf bijhoudt. Dit betreft onder meer de traceerbaarheid, de procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen en monsternemingen en analyses, onder meer met betrekking tot de kwaliteit van grondstoffen, monsters uit verwerkingsruimtes en -apparatuur om de effectiviteit van de bedrijfshygiëne- en reinigingsprocedures aan te tonen, productanalyses en houdbaarheidstesten. Indien weinig of geen niet-conforme resultaten worden bekomen, dan kan dit het vertrouwen in het voedselveiligheidssysteem van de operator versterken. Echter, analyses en houdbaarheidstesten m.b.t. *Listeria monocytogenes* op zich – dit laatste op loten waarvan wordt verondersteld niet gecontamineerd te zijn – kunnen niet volstaan om te valideren of er al dan niet groei mogelijk is van *Listeria monocytogenes* in een kant-en-klaar levensmiddel omdat doorgaans binnen een goed functionerend voedselveiligheidssysteem de prevalentie van de bacterie laag is, de bacterie in kleine aantallen aanwezig is en een eventuele contaminatie meestal heterogeen verdeeld is in een matrix. Analyses en houdbaarheidstesten dienen daarom te worden beschouwd als een verificatiemiddel voor het functioneren van het voedselveiligheidssysteem.

5.3.4. Predictieve microbiologie

Predictieve microbiologische modellen moeten met zorg worden gebruikt en uitsluitend door opgeleid en ervaren personen die vertrouwd zijn met de beperkingen en de gebruiksomstandigheden.

Modellen kunnen worden gebruikt voor een levensmiddel of een categorie van levensmiddelen (= levensmiddelen met gelijkaardige intrinsieke eigenschappen, vervaardigd met vergelijkbare grondstoffen en onder vergelijkbare productieomstandigheden, zoals beschreven onder 5.3.5.). Er moet rekening worden gehouden met eventuele variabiliteit en de *worst case* situatie (cf. 5.3.1.). De

uitkomst van de modellering moet steeds gevalideerd worden met laboratoriumstudies die in bepaalde gevallen kunnen worden beperkt (zie i. en ii.). De parameters (pH, a_w , concentratie van de conserveringsmiddelen, ...) van de geselecteerde loten van een levensmiddel waarop de laboratoriumstudies gebeuren, dienen representatief te zijn voor de gemodelleerde situatie. In het geval er gemodelleerd wordt voor een categorie van levensmiddelen (zie 5.3.5.), dan kan de laboratoriumstudie worden uitgevoerd op het levensmiddel dat representatief is voor de categorie van levensmiddelen waarop uiteraard de modellering is gebaseerd.

i. Modellen gebruikt voor het indelen van een kant-en-klaar levensmiddel in de categorie van de levensmiddelen die de groei van *Listeria monocytogenes* niet ondersteunen

Er kunnen modellen worden ingezet die het groeipotentieel voorspellen of groei/geen groei-modellen die de kans op groei voorspellen om in te schatten of het kant-en-klaar levensmiddel kan worden ingedeeld in de categorie van de levensmiddelen die de groei van *Listeria monocytogenes* niet ondersteunen (dus het criterium 1.3 is van toepassing). Bij gebruik van een model dat het groeipotentieel voorspelt, moet het voorspelde groeipotentieel $\leq 0.5 \log_{10}$ zijn gedurende de gehanteerde houdbaarheid om het te kunnen indelen in de categorie van de kant-en-klaar levensmiddelen die de groei van *Listeria monocytogenes* niet ondersteunen. Het is dan evenwel verplicht de uitkomst van de modellering te valideren met laboratoriumstudies zoals vermeld onder 5.3.5., maar deze kan worden beperkt tot de studie op 1 lot. Hetzelfde geldt in geval van gebruik van een groei/geen groei-model als de uitkomst "geen groei" aangeeft.

ii. Modellen gebruikt om de groei van *Listeria monocytogenes* te bestuderen in kant-en-klaar levensmiddelen die de groei ervan ondersteunen

Indien modellen worden gebruikt om de groei van *Listeria monocytogenes* te bestuderen in een kant-en-klaar levensmiddel dat de groei ervan ondersteunt (dus criterium 1.2 is van toepassing) met als doel de houdbaarheid vast te stellen of parameters te identificeren die kritisch zijn voor de beheersing van de groei van *Listeria monocytogenes* (vb. pH, a_w , concentratie aan organische zuren, ...) en op basis daarvan te onderbouwen dat gedurende de houdbaarheid van het levensmiddel de limiet van 100 kve/g niet zal worden overschreden, is het verplicht deze uitkomst te valideren aan de hand van een laboratoriumstudie zoals vermeld onder punt 5.3.5.

5.3.5. Specifieke in laboratoria verrichte studies: provocatietesten (challenge tests) en houdbaarheidstesten op gecontamineerde loten

Aan de hand van laboratoriumstudies kan het groeipotentieel en de maximale groeisnelheid van *Listeria monocytogenes* in een levensmiddel tijdens de vooropgestelde houdbaarheidstermijn worden bepaald.

Het EURL *Lm* heeft in samenwerking met de NRL *Lm* uit de verschillende EU-lidstaten een technisch richtsnoer opgesteld voor het uitvoeren van provocatietesten. In 2021 is er een nieuwe versie gepubliceerd waarin rekening wordt gehouden met de ISO 20976-1:2019 voor het uitvoeren van provocatietesten.

Het FAVV aanvaardt enkel de provocatietesten die werden uitgevoerd door een laboratorium dat geaccrediteerd is voor het uitvoeren van provocatietesten waarbij nauwgezet het technisch richtsnoer moet worden gevolgd. Op het moment van publicatie van deze omzendbrief, beperkten alle laboratoria die provocatietesten uitvoeren in België zich tot het bepalen van het groeipotentieel.

Laboratoria die de groeisnelheid wensen te bepalen, moeten dit doen volgens het technisch richtsnoer en dit ook laten opnemen in de accreditatie.

De provocatietesten uitgevoerd vanaf 1 januari 2022 moeten worden uitgevoerd volgens de nieuwe versie van het technisch richtsnoer.

De provocatietesten gerealiseerd vóór 1 januari 2022 en uitgevoerd volgens de oude versies blijven geldig.

De stammen van de collectie van het EURL *Lm*, gekarakteriseerd naar groei en oorsprong, zijn op vraag beschikbaar bij het NRL *Lm* mits de kosten te dragen.

Er dient rekening te worden gehouden met redelijkerwijs voorzienbare omstandigheden inzake tijd en temperatuur voor opslag bij de producent, in de distributie en bij de consument, gedurende de hele houdbaarheidstermijn (zie bijlage 1).

De producent moet dus het laboratorium dat de provocatietesten uitvoert, informeren over de temperatuur- en tijdprofielen in de diverse stadia van de opslag, de distributie en het gebruik van het levensmiddel. Voor de temperatuur in het stadium van opslag bij de consument dient rekening te worden gehouden met een temperatuur van 9°C. Dit is het 75^{ste} percentiel van de temperatuurgegevens van huishoudelijke koelkasten bij de Belgische bevolking.¹

Indien de feitelijke opslagtemperaturen voor het desbetreffende product niet bekend zijn, wordt het tijd- en temperatuurprofiel toegepast zoals opgenomen in het technisch richtsnoer. Voor wat de opslag in de distributie betreft, kunnen voor levensmiddelen (inclusief indien als ingrediënt aanwezig) opgesomd in de bijlage IV van het KB van 13/07/2014 betreffende levensmiddelenhygiëne de bijhorende wettelijke opslagtemperaturen worden gehanteerd.

Bij een provocatietest moeten 3 verschillende loten aan een studie worden onderworpen. De studie kan worden beperkt tot 1 lot zoals hierboven beschreven. De resultaten kunnen niet geëxtrapoleerd worden naar andere types producten, tenzij ze werden ingedeeld in dezelfde categorie zoals hieronder beschreven.

Een provocatietest kan worden vervangen door houdbaarheidstesten op 3 gecontamineerde loten, waarbij een gecontamineerd lot een lot is waarin een contaminatie wordt vastgesteld bij de verificatie-analyse op het einde van de productie (cf. Advies 02-2016 van het wetenschappelijk comité).

De houdbaarheidstesten worden vervolgens zo snel mogelijk na het vaststellen van de contaminatie opgestart. Omwille van de lage aantallen en de meestal heterogene verdeling van *Listeria monocytogenes* in de matrix is het nodig om minstens 30 resultaten te genereren per gecontamineerd lot om conclusies te kunnen trekken uit de houdbaarheidstesten. Dit houdt in: 30 tellingen op 30 monsters aan het begin van de houdbaarheid en 30 tellingen op 30 monsters op het einde van de houdbaarheid, alsook op 3 intermediaire tijdstippen telkens 30 tellingen op 30 monsters. ~~de houdbaarheidstesten uit te voeren op minstens 30 monsters per gecontamineerd lot om conclusies te kunnen trekken uit deze testen.~~ Voor de rest verlopen deze houdbaarheidstesten op dezelfde manier als de provocatietesten, incl. de berekening van het groeipotentieel.

Er kunnen ook combinaties worden gemaakt:

houdbaarheidstesten op 2 gecontamineerde loten, aangevuld met een provocatietest of
houdbaarheidstesten op 1 gecontamineerd lot, aangevuld met 2 provocatietesten.

Opgelet, uit de eigenschappen van het onderzochte gecontamineerde lot zal moeten blijken of de resultaten van de houdbaarheidsstudie kunnen gelden voor andere producten (zie 5.3.1).

De studie kan worden beperkt tot 1 lot net zoals voor de provocatietesten zoals hierboven beschreven.

¹ Nationale Voedselconsumptiepeiling WIV, 2004: <https://www.wiv-isp.be/epidemiologie/epinl/foodnl/table04.htm>

Operatoren die een gevarieerd gamma aan kant-en-klare levensmiddelen produceren, kunnen deze indelen in categorieën en de laboratoriumstudie uitvoeren op een product dat representatief is voor de categorie, maar bij voorkeur en indien mogelijk op het levensmiddel dat in de hoogste mate de overleving / groei van *Listeria monocytogenes* zal ondersteunen, het zogenaamde *worst case* levensmiddel. Indien het resultaat aantoont dat de som van de initiële contaminatie en het groeipotentieel kleiner is dan 100 kve/g dan kan dit resultaat gelden voor de categorie van producten. Het indelen in categorieën moet onderdeel uitmaken van het autocontrolesysteem en de gevolgde logica voor de indeling moet worden beschreven. Enkel levensmiddelen met gelijkaardige intrinsieke eigenschappen, vervaardigd met vergelijkbare grondstoffen en onder vergelijkbare productieomstandigheden kunnen worden ingedeeld in dezelfde categorie. Bijvoorbeeld: in het gamma producten met vlees als hoofdingrediënt kunnen categorieën worden onderscheiden: gefermenteerde worsten, gekookte hammen, vleesbereidingen om rauw te eten, mayonaise gebaseerde spreads, patés, Het kan eventueel nodig blijken om op basis van eigenschappen, grondstoffen en productieomstandigheden de categorieën te verfijnen.

De monsters die gebruikt worden voor de provocatietest moeten representatief zijn voor de productie. De fysico-chemische eigenschappen (minstens pH en a_w) van de monsters die worden aangeleverd voor de laboratoriumstudie, moeten vallen binnen de 90% range van de historische data. Zijn er geen historische data voorhanden, dan moeten tenminste 5 monsters komende van minstens 3 verschillende loten verspreid over een periode die de variabiliteit van het proces weerspiegelt, in totaal dus 15 monsters, aangeleverd worden aan het laboratorium voor analyse van de fysico-chemische eigenschappen (minstens pH en a_w). De laboratoriumstudie moet vervolgens worden uitgevoerd op monsters die binnen de 90% range van de resultaten van de 15 geanalyseerde monsters. Indien dit niet het geval is, dan kan de provocatietest toch opgestart worden als de fysico-chemische eigenschappen van de aangeleverde monsters gunstiger zijn voor de mogelijke uitgroei van *Listeria monocytogenes* (vb hogere pH, hogere a_w , lagere concentratie conserveermiddel, ...). Om de variabiliteit zoveel mogelijk in rekening te brengen, is het nodig dat de te onderzoeken loten volledig onafhankelijk van elkaar geproduceerd werden, bijvoorbeeld de verschillende loten zijn vervaardigd met verschillende loten grondstoffen, of tussen de productie van de verschillende loten vond er een reiniging en desinfectie plaats.

De stalen van de loten benodigd voor de studie moeten zo snel mogelijk na productie worden afgeleverd aan het laboratorium aangezien de analyses ideaal op de dag van de productie en uiterlijk 2 dagen na productie moeten worden gestart.

De operator dient de informatie in bijlage 2 aan het laboratorium te verschaffen.

Wanneer het groeipotentieel gedurende de houdbaarheid groter is dan $0,5 \log_{10}$ is het belangrijk het contaminatieniveau van het levensmiddel direct na productie te kennen om te berekenen of tijdens de houdbaarheid de limiet van 100 kve/g al dan niet zal worden overschreden. Bijvoorbeeld: stel dat de studie aantoont dat er een toename zal zijn van *Listeria monocytogenes* gedurende de houdbaarheidstermijn van maximaal $1 \log_{10}$ (= 10 kve/g), dan vormt een initiële contaminatie vlak na productie van < 10 kve/g ($< 1 \log_{10}$) geen probleem. Gedurende en op het einde van de houdbaarheid zal de limiet van 100 kve/g (= $2 \log_{10}$) niet worden overschreden: initiële contaminatie (< 10 kve/g) + groeipotentieel (= $1 \log_{10}$) $< 2 \log_{10}$. De waarde " < 10 kve/g" is dan de zogenaamde intermediaire waarde (zie bijlage 4 voor alle mogelijkheden) die kan worden gehanteerd bij de verificatie-analyses aan het einde van de productie. Evenwel, de producent moet er zich dan wel van vergewissen dat deze initiële contaminatie vrijwel constant is en kan dat enkel doen door over data te beschikken van de initiële contaminatie van het levensmiddel op het einde van de productie via verificatie-analyses.

6. Bijlagen

- Bijlage 1: Tijd-temperatuurschema voor houdbaarheidsstudies
- Bijlage 2: Te communiceren informatie door de operator aan het laboratorium i.k.v. provocatietesten / [houdbaarheidstesten](#) en te documenteren informatie ter onderbouwing van de houdbaarheid
- Bijlage 3: Flowdiagram voor het bepalen van de toepassing van het correcte criterium voor *Listeria monocytogenes* en het uitvoeren van houdbaarheidsstudies
- Bijlage 4: Intermediaire waarden die kunnen worden gehanteerd vlak na productie (dag 0)

7. Overzicht van de revisies

Overzicht van de revisies van de omzendbrief		
Versie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
1.0	12/02/2023	Oorspronkelijke versie
1.1	Datum van publicatie	Aanpassingen punt 5.3.5, titel bijlage 2 en bijlagen 3 en 4

Bijlage 1: Tijd-temperatuurschema voor houdbaarheidsstudies

Stadium in de koudeketen	Opslag- (incubatie-) temperatuur		Opslag- (incubatie-) duur				
			Houdbaarheid ≤ 21 dagen	Houdbaarheid > 21 dagen			
Producent	95 percentiel van de data van de producent	of	7°C	Volgens gegevens van producent	of	1/3 van de houdbaarheid	7 dagen
Detailhandel	T° uit bijlage 4, KB 13/7/2014*	of	7°C	Volgens gegevens van de operator	of	1/3 van de houdbaarheid	½ van de resterende houdbaarheid
Consument			9°C	Volgens gegevens van de operator	of	1/3 van de houdbaarheid	½ van de resterende houdbaarheid

*Koninklijk besluit van 13 juli 2014 betreffende levensmiddelenhygiëne, bijlage 4. - Lijst van te koelen levensmiddelen en de temperatuurvoorwaarden

Bijlage 2: Te communiceren informatie door de operator aan het laboratorium i.k.v. provocatietesten / houdbaarheidstesten en te documenteren informatie ter onderbouwing van de houdbaarheid

1. Te communiceren informatie door de operator aan het laboratorium i.k.v. provocatietesten

- Beschrijving van het product (commerciële naam, gewicht, ...)
- Samenstelling van het product (cf. label)
- Productkarakteristieken incl. de variabiliteit tussen en binnen de verschillende loten. Het is ook belangrijk om mee te delen of de waarden wijzigen tijdens de houdbaarheidstermijn (vb. pH wijzigt in gefermenteerde producten, kaas; a_w wijzigt in gedroogde ham, harde kaas)
- Verpakkingscondities van het eindproduct, sluit een foto bij.
- Opslagcondities van het eindproduct rekening houdende met de redelijkerwijs voorzienbare omstandigheden inzake tijd en temperatuur voor transport en opslag (bij de producent, B2B, B2C en consument), gedurende de hele houdbaarheidstermijn
- Voorziene houdbaarheidstermijn en redelijkerwijs voorzienbare gebruiksomstandigheden

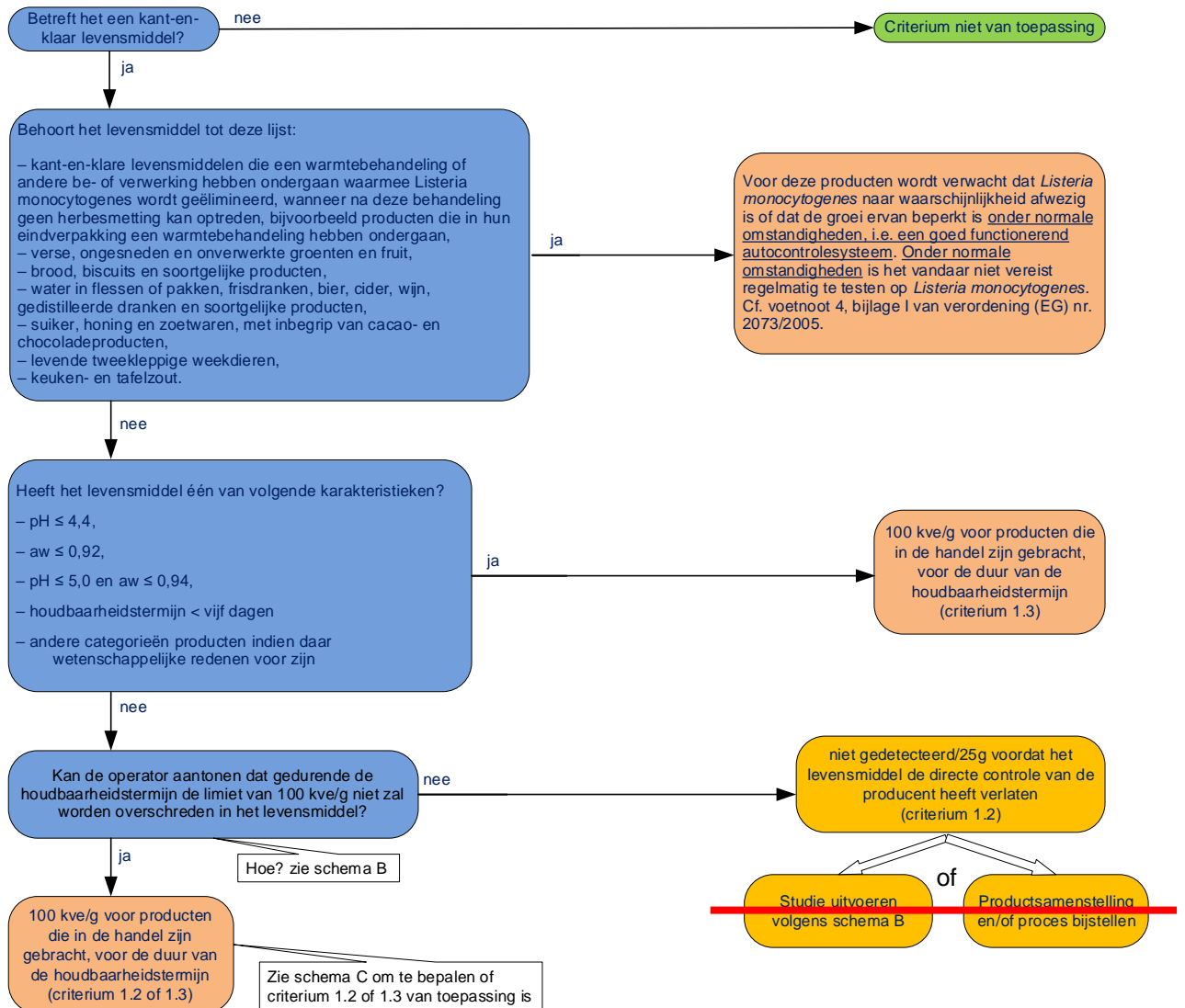
2. Te documenteren informatie ter onderbouwing van de houdbaarheid

De elementen opgesomd onder 1, en ook:

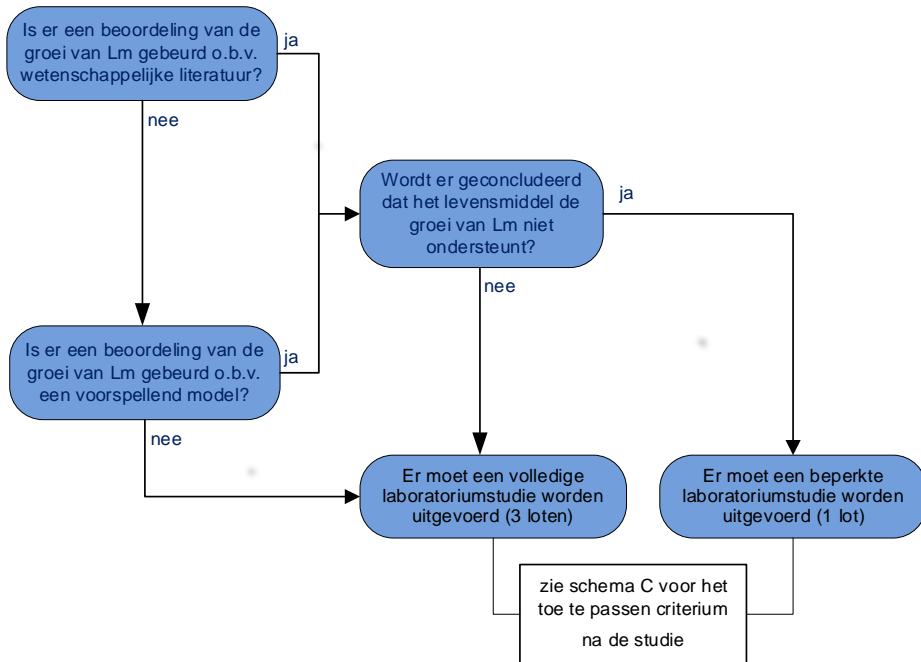
- Informatie over het productieproces
- Historische data (fysico-chemische, *Listeria monocytogenes* in grondstoffen/levensmiddelen/omgeving, ...)
- Geraadpleegde wetenschappelijke literatuur en de vergelijking ervan met de processen en de levensmiddelen
- Modelleringen voor zover van toepassing, incl. de parameters en de waarden die in het model werden gebruikt en de motivatie voor de keuze ervan
- De interpretatie van laboratoriumstudies

Bijlage 3: flowdiagram voor het bepalen van de toepassing van het correcte criterium voor *Listeria monocytogenes* en het uitvoeren van houdbaarheidsstudies

Schema A: welk criterium voor *Listeria monocytogenes* toepassen?

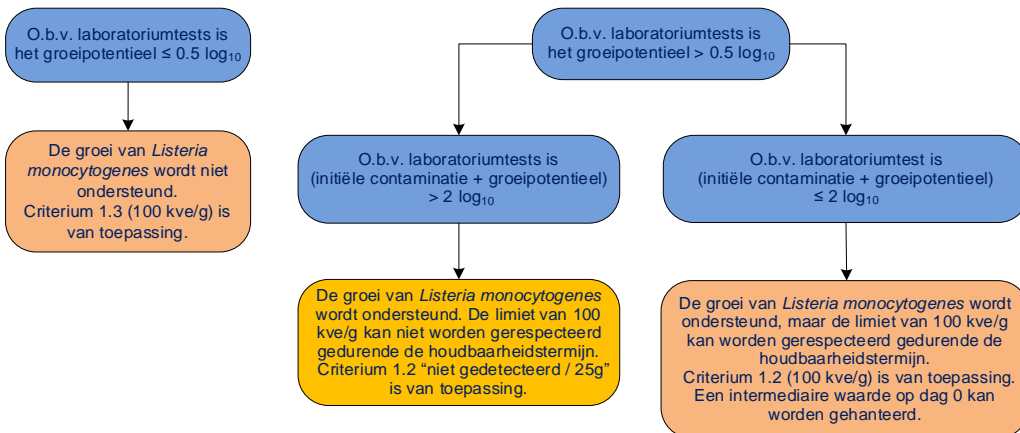


Schema B: hoe een houdbaarheidsstudie m.b.t. *Listeria monocytogenes* (Lm) uitvoeren?



Schema C:

Welke limiet voor *Listeria monocytogenes* toepassen o.b.v. de geleverde bewijzen?



Bijlage 4: Intermediaire waarden die kunnen worden gehanteerd vlak na productie (dag 0)

cf. ~~Advies 09-2006 van het wetenschappelijk comité~~

Groei-potentieel (\log_{10})	Intermediaire waarde na productie (dag 0)
<u>$\leq 0,5$</u>	<u>100 kve/g (op dag 0 alsook gedurende de hele houdbaarheidstermijn → criterium 1.3)</u>
<u>$> 0,5 - 0,99$</u>	<u>< 10 kve/g</u>
<u>1 - 1,99</u>	<u>Niet gedetecteerd in 1 g</u>
<u>2 - 2,99</u>	<u>Niet gedetecteerd in 10 g</u>
<u>≥ 3</u>	<u>Niet gedetecteerd in 25 g</u>
Tussen -1,00 en 0,00	niet gedetecteerd in 0.01 g
Tussen 0,00 en 0,99	niet gedetecteerd in 0.1 g
Tussen 1,00 en 1,99	niet gedetecteerd in 1 g
Tussen 2,00 en 2,99	niet gedetecteerd in 10 g