



ADVIES 35-2010

Betreft: Risico-evaluatie van *Listeria monocytogenes* in gerookte zalm (Sci Com 2005-79: eigen-initiatief dossier)

Advies gevalideerd door het Wetenschappelijk Comité op 15 oktober 2010.

Samenvatting

Er worden door het FAVV jaarlijks een groot aantal analyses uitgevoerd binnen het kader van het controleprogramma. In dit advies wordt geëvalueerd in welke mate analyseresultaten voor "*Listeria monocytogenes* in kant-en-klaar levensmiddelen" geschikt zijn voor de uitvoering van een kwantitatieve risico-evaluatie. Als gevalsstudie werd *Listeria monocytogenes* in gerookte zalm gekozen.

In een eerste probabilistische risico-evaluatie werd het gemiddeld aantal Belgische listeriosegevallen door consumptie van gerookte zalm geschat op basis van *Listeria monocytogenes* analyseresultaten van gerookte zalm tussen 2002-2005 (bewaring gedurende 2/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 4°C en gedurende 1/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 7°C). Afhankelijk van de gekozen probabilistische verdeling die gefit werd aan deze gegevens, werd het gemiddeld aantal listeriosegevallen geschat tussen 0,2 en 1,0 per jaar. Dit aantal is enerzijds een overschatting omdat verondersteld wordt dat de zalm geconsumeerd wordt op het einde van de houdbaarheidstermijn en is anderzijds een onderschatting omdat geen rekening gehouden wordt met de variabiliteit van de temperatuur in de distributie en in de koelkast van de consument.

In een tweede probabilistische risico-evaluatie werd het aantal listeriosegevallen ingeschat na simulatie van de groei van *Listeria monocytogenes* in gerookte zalm voor verschillende scenario's. Er werd gebruik gemaakt van *Listeria monocytogenes* analyseresultaten van gerookte zalm uit de periode 2006-2009, afkomstig uit de transformatie (verificatie van de conformiteit met het criterium 'afwezigheid in 25 g') aangevuld met analyseresultaten voor de test 'detectie in 1 g' en 'telling' (op verzoek van het Wetenschappelijk Comité naar aanleiding van deze gevalsstudie). Het gemiddeld geschat aantal listeriosegevallen door consumptie van gerookte zalm na simulatie van de groei voor identieke condities als in de eerste risico-evaluatie bedraagt tussen 1 en 1,6 gevallen (afhankelijk van de gekozen probabilistische verdeling). Bij toepassing in het model van condities die meer in overeenstemming zijn met de praktijk (gebruik van temperatuursverdeling voor temperatuur in de gekoelde distributie en in de koelkast van de consument, veronderstelling consumptie op 75% van de houdbaarheidstermijn en veronderstelling dat de helft van de totale bewaartijd van de gerookte zalm in de distributie en de andere helft in de koelkast van de consument), wordt na simulatie het aantal listeriosegevallen per jaar door consumptie van gerookte zalm ingeschat op 3,1. In 2008 werden in België 53 keer *Listeria monocytogenes* bij de

mens geïsoleerd. Deze gegevens suggereren dat gerookte zalm één van de levensmiddelen is die bijdragen aan de blootstelling. Door middel van scenario-analyse werd het belang geëvalueerd van de bewaartemperatuur van de gerookte zalm in de distributie en in de koelkast van de consument op het aantal listeriosegevallen. Hierbij werd aangetoond dat de impact van de temperatuur in de koelkast van de consument het grootst was. Ook de invloed van het verkorten van de houdbaarheidstermijn werd geëvalueerd waarbij het aantal listeriosegevallen bijvoorbeeld daalde met een factor 5 indien consumptie van de zalm verondersteld werd op 50% van de houdbaarheidstermijn i.p.v. consumptie op 75% van de houdbaarheidstermijn.

In het algemeen zijn analyseresultaten die verzameld worden binnen het kader van het controleprogramma voor *Listeria monocytogenes* (verificatie met de criteria van Verordening 2003/2005) niet geschikt voor de uitvoering van een probabilistische risico-evaluatie. Indien deze analyseresultaten evenwel aangevuld worden met bijkomende analyseresultaten (afkomstig van tellingen of detectie met gewijzigde detectielimiet), kunnen deze gegevens wel bruikbaar zijn (middels een aantal veronderstellingen) voor de uitvoering van een probabilistische risico-inschatting.

Het Wetenschappelijk Comité raadt aan om, voorafgaand aan het uitvoeren van een risico-evaluatie, de doelstellingen vast te leggen. Zo zal het type gegevens dat vereist is immers variëren naargelang de doelstelling. Indien het bijvoorbeeld de bedoeling is om een vergelijkende risicorangschikking uit te voeren van levensmiddelen in de distributie, kunnen gegevens uit de distributiesector gebruikt worden. Indien het evenwel de bedoeling is om de impact van interventiemaatregelen te evalueren (bijvoorbeeld impact van een kortere houdbaarheidstermijn), zijn gegevens uit de transformatiesector vereist. De uitvoering van een blootstellingsschatting gebaseerd op analyseresultaten verzameld in de transformatiesector, vereist een groeimodel voor *Listeria monocytogenes* in het levensmiddel waarvoor men deze schatting wenst uit te voeren alsook numerieke gegevens over de intrinsieke eigenschappen (vb. pH, aw) en numerieke gegevens over extrinsieke omstandigheden (vb. temperatuur, bewaarduur).

Voor het voedselagentschap zou het nuttig zijn om de verschillende voedingsmiddelen te rangschikken volgens het listerioserisico voor de consument. Deze informatie kan vervolgens gebruikt worden voor de toekomstige aanpassing van het controleprogramma. De studie die voorgesteld wordt in dit advies vormt de methodologische basis voor deze meer uitgebreide rangschikking.

Summary

Advice 35-2010 Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in smoked salmon (self tasking initiative)

The FASFC performs yearly a large number of analyses within the framework of the control program. In this advice the fitness of the analyses results for '*Listeria monocytogenes* in ready-to-use food' was evaluated for use in a quantitative risk assessment. As a case-study, '*Listeria monocytogenes* in salmon' was chosen.

In a first probabilistic risk assessment the mean number of listeriosis cases caused by eating salmon was estimated based on the analyses for *Listeria monocytogenes* on salmon between 2002-2005 (conservation at 4°C during 2/3th of the shelf life and conservation at 7°C during 1/3th of the shelf life). Depending on the chosen probabilistic distribution, the mean number of listeriosis cases was estimated between 0,2 and 1 per year. On one hand this number is an overestimation because of the assumption that the salmon is consumed at the end of the shelf life; on the other hand this number is an underestimation since the variability of temperature during distribution and conservation by the consumer is not taken into account.

In a second probabilistic risk assessment the number of listeriosis cases was estimated by simulating the growth of *Listeria monocytogenes* in smoked salmon for different scenarios. This assessment is based on the analyses results for *Listeria monocytogenes* in smoked salmon between 2006 and 2009. The analyses were obtained from the transformation sector (verification of compliance with the criterion 'absence in 25g'), supplemented with analyses results for the tests 'detection in 1g' and 'count' (on request of the Scientific Committee following this case study). The mean estimated number of listeriosis cases by consuming smoked salmon, and after simulation of the growth under the same conditions as in the first risk assessment, is between 1 and 1,6 cases (depending on the chosen probabilistic distribution). When using the model with conditions that are more consistent with reality (use of a temperature distribution in the chilled distribution and in the refrigerator of the consumer, assumption of consumption on 75% of shelf life and assumption that half of the total conservation time of smoked salmon took place in the distribution and the other half in the refrigerator of the consumer) and after simulation, the number of listeriosis cases by consumption of smoked salmon was estimated to be 3,1. In 2008, 53 times *Listeria monocytogenes* was detected in humans in Belgium. These data suggest that smoked salmon is one of the foods that contribute to the exposure. By using scenario analysis the impact of conservation temperature of smoked salmon in the distribution and in the refrigerator of the consumer on the number of listeriosis cases was evaluated. This showed that the temperature in the refrigerator of the consumer had the largest influence. Also the impact of shortening the shelf life was evaluated: e.g. the number of listeriosis cases diminished with a factor 5 when the consumption was assumed on 50% of the shelf life instead of 75% of the shelf life.

In general, the analyses results performed for the control program for *Listeria monocytogenes* (verification with the criteria of Regulation 2003/2005) are not appropriate for performing a probabilistic risk assessment. These data could be useful (under the condition of certain assumptions) for the performance of a probabilistic risk assessment if they were supplemented with additional analyses (counts or detection with a modified detection limit).

The Scientific Committee recommends to determine the goals before performing a risk assessment. For example, the type of required data will vary according to the pursued goal. When it is e.g. the purpose to set a comparative risk rank of foods in the distribution, it would be more appropriate to use data coming from the distribution. However, when it is the purpose to evaluate the impact of certain interventions (e.g. a shorter shelf life) it is required to get data from the transformation sector. When performing an estimation of exposure based on analyses from the transformation sector, it is required to use a growth model for *Listeria monocytogenes* in the concerned food and to gather numerical data on the intrinsic properties (e.g. pH and aw) and on the extrinsic circumstances (e.g. temperature and conservation time).

For the FASFC it is useful to rank the different food stuffs according to the risk of listeriosis for the consumer. Subsequently, this information could be used for future adjustments on the control program. The study presented in this advice, is the methodological base for this, more extensive, ranking.

Sleutelwoorden

risicobeoordeling – probabilistische blootstellingschatting - *Listeria monocytogenes* – gerookte zalm

1 Referentietermen

Dit dossier betreft een eigen-initiatief dossier van het Wetenschappelijk Comité met de bedoeling om na te gaan of gegevens over *Listeria monocytogenes* besmetting van gerookte zalm, afkomstig uit het controleprogramma van het FAVV, kunnen aangewend worden voor het uitvoeren van een probabilistische risico-evaluatie.

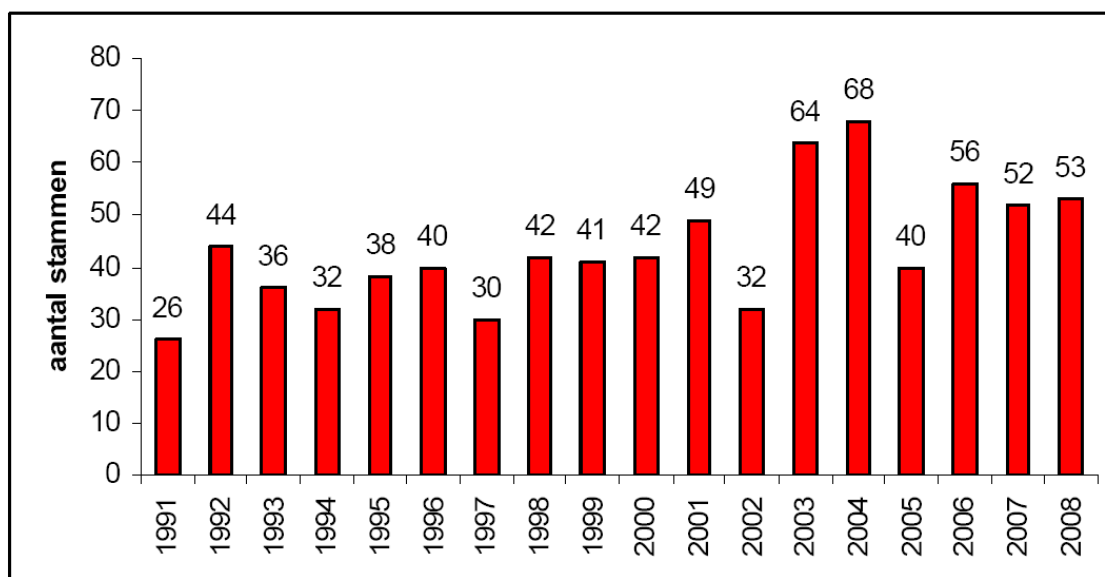
Gegevens over *Listeria monocytogenes* in gerookte zalm (2002-2009) zijn verzameld door het FAVV. Gegevens over de consumptiefrequentie en de portiegrootte van gerookte zalm zijn beschikbaar in de Belgische consumptiepeiling (WIV, 2006a).

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergaderingen en de plenaire zitting van 15 oktober 2010.

geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies :

2 Inleiding

Listeria monocytogenes is een Gram positieve bacterie die algemeen voorkomt in de omgeving en humane listeriose kan veroorzaken. Deze infectie kan levensbedreigend zijn voor risicogroepen zoals personen met een verzwakt immuunsysteem, ouderen en het ongeboren kind (Farber en Peterkin, 1991). Het jaarlijks aantal humane *Listeria* isolaties in België wordt weergegeven in Figuur 1. Voor 2007 en 2008 werden in België respectievelijk 52 en 53 gevallen gerapporteerd (WIV, 2009). Hoewel het aantal gevallen van listeriose in vergelijking met campylobacteriose en salmonellose (respectievelijk 5906 en 3975 gevallen in 2007 (FAVV/WIV/CODA, 2008)) laag is, is listeriose, gezien het hoge sterftecijfer door deze ziekte, een belangrijke zoonose.

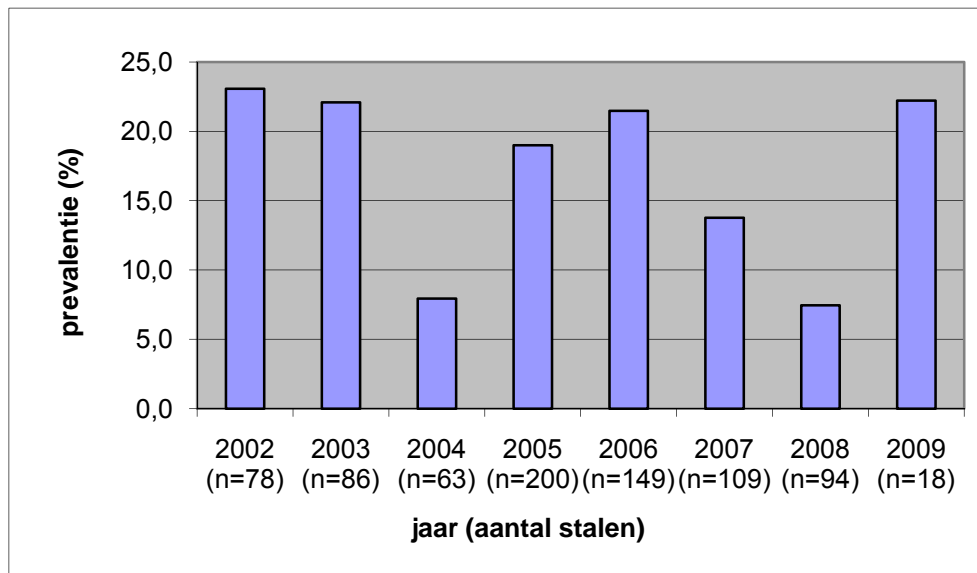


Figuur 1. Jaarlijks aantal humane *Listeria monocytogenes* isolaties in België sedert 1991 (WIV, 2009)

Consumptie van gecontamineerde voeding is de belangrijkste oorzaak van listeriose (Lindqvist, R. & Westöö, A., 2000, Vazquez-Boland et al., 2001). *L. monocytogenes* is één van de belangrijkste microbiologische oorzaken van recalls van levensmiddelen die gerapporteerd worden aan het "Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)" van de Europese Unie (Kleter et al., 2009). De voedingsmiddelen die het meest betrokken zijn, zijn zachte kazen (gebaseerd op rauwe melk), melkproducten, vleeswaren, gerookte vis (zalm, heilbot), salades en meer algemeen gekoelde kant-en-klaar gerechten met een verlengde houdbaarheid die geconsumeerd worden zonder voorafgaandelijke hittebehandeling (Vazquez-Boland et al., 2001).

Gerookte zalm wordt gemaakt van rauwe filets die ingesmeerd of geïnjecteerd worden met een zoutoplossing en die vervolgens koud gerookt worden. Verschillende routes voor de contaminatie van de gerookte zalm zijn mogelijk : de zalm kan reeds gecontamineerd zijn gedurende de vangst of gedurende de aquacultuur, maar hij kan ook gecontamineerd worden gedurende productiestappen zoals zouten, snijden en verpakken (Aarnisalo et al., 2008). De producteigenschappen van gerookte zalm laten groei toe van *L. monocytogenes* (Rørvik et al., 1997).

De prevalentie van *Listeria monocytogenes* in gerookte zalm (test 'detectie in 25 g') geproduceerd in België, bepaald in het kader van het FAVV-controleprogramma (staalname transformatiesector) wordt weergegeven in Figuur 2. Deze situeert zich tussen 7,4% en 23,1% met een gemiddelde van 17,3% (95% betrouwbaarheidsinterval (BI) : 14,7-20,1).



Figuur 2. : Prevalentie van *Listeria monocytogenes* (test 'detectie in 25 g') op gerookte zalm, tijdstip einde productie, staalname in Belgische productiebedrijven gedurende de periode 2002-2009 (FAVV).

De hoge prevalentie van *L. monocytogenes* op gerookte zalm na productie in combinatie met het vermogen van *L. monocytogenes* om te groeien bij koelkasttemperatuur vereisen een speciale aandacht voor deze combinatie pathoog/levensmiddel.

Semi-kwantitatieve gegevens over contaminatie en kwantitatieve gegevens over de portiegrootte werden door respectievelijk het FAVV en het WIV verzameld. In deze gevalstudie werd geëvalueerd in welke mate deze gegevens geschikt zijn voor de uitvoering van een probabilistische kwantitatieve risicobeoordeling. In een eerste deel (2.1) werd een risico-inschatting uitgevoerd voor listeriose door consumptie van gerookte zalm door de gevoelige populatie (oudere personen, het ongeboren kind van zwangere vrouwen en personen met een verzwakt immuunsysteem) waarbij gebruik gemaakt werd van contaminatiegegevens die verzameld werden gedurende de

periode 2002-2005 en waarbij de zalm gekoeld bewaard werd tot het einde van de houdbaarheidsperiode. Onderdeel 2.2 van dit advies bevat een risico-inschatting waarbij gegevens (sector transformatie) gebruikt werden, verzameld door het FAVV met als doelstelling de conformiteit met de voedselveiligheidscriteria van Verordening (EG) 2073/2005 te verifiëren (periode 2006-2009), dit aangevuld met een aantal bijkomende analyses (zoals aanbevolen door het Wetenschappelijk Comité). In onderdeel 2.2.2 werd een scenario-analyse uitgevoerd waarbij de invloed van de toepassing van verdelingen voor de temperatuur (gebaseerd op gemeten waarden) in de distributie en in de koelkast van de consument geëvalueerd werd t.o.v. de toepassing van de respectievelijke deterministische waarden 4°C en 7°C. Ook de invloed van het beperken tot maximale temperaturen in de distributie tot 4°C en tot 7°C in de koelkast van de consument, werd geëvalueerd. Tenslotte wordt de geschiktheid van gegevens die verzameld worden met als doelstelling verificatie van de conformiteit met de Verordening (EG) 2073/2005 voor microbiologische criteria besproken.

2.1 RISICO-INSCHATTING LISTERIOSE DOOR CONSUMPTIE VAN GEROOKTE ZALM GEBRUIK MAKEND VAN ANALYSERESULTATEN VAN ZALM DIE GEKOELD BEWAARD WERD TOT HET EINDE VAN DE HOUDBAARHEIDSPERIODE (2002-2005)

Controleurs en inspecteurs van het FAVV namen stalen van gerookte zalm in Belgische productiebedrijven die vervolgens in het laboratorium gekoeld bewaard werden tot het einde van de houdbaarheidsperiode. De condities waarbij deze bewaring gebeurde was 2/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 4°C en 1/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 7°C. Deze condities zijn een deterministische inschatting van de bewaring van gerookte zalm in de distributie (4°C) en in de koelkast van de consument (7°C). De resultaten van de analyses die gebeurden op deze gerookte zalm direct na staalname in de transformatiesector (test 'detectie in 25 g') en na gekoelde bewaring in het laboratorium (test 'detectie in 0,01 g') worden weergegeven in Tabel 1. Van de 209 stalen die bewaard werden tot het einde van de houdbaarheid in het laboratorium waren er 37 positief voor de test 'detectie in 25 g' na productie en 10 hiervan waren positief voor de test 'detectie in 0,01 g' na gekoelde bewaring tot het einde van de houdbaarheidstermijn.

Tabel 1. Analyseresultaten *L. monocytogenes* in gerookte zalm gedurende de periode 2002-2005.

Moment staalname	Test	Aantal monsters	Aantal positief	Prevalentie (95 % BI)
Na productie in de transformatiesector	Detectie in 25 g	427	80	18,73 % (15,1-22,8)
Einde houdbaarheid na gekoelde bewaring in het laboratorium	Detectie in 0,01 g	209	10	4,8 % (2,3-8,6)

Voor de blootstellingschatting werd een probabilistische benadering gebruik makend van een model met de software @RISK (versie 4.5.5., Palissade Corp.) toegepast. Als input voor het model worden twee waarschijnlijkheidsverdelingen toegepast :

- I. Een waarschijnlijkheidsverdeling van het contaminatieniveau van *L. monocytogenes* op gerookte zalm (kve/g) op het tijdstip van consumptie door de consument. (beschreven in onderdeel 2.1.1);
- II. Een waarschijnlijkheidsverdeling van het gewicht per portie (g gerookte zalm/portie) (beschreven in onderdeel 2.1.2).

De combinatie van de twee hierboven vermelde verdelingen (contaminatieniveau en portiegrootte) resulteert in een waarschijnlijkheidsverdeling die de blootstelling weergeeft van de consument aan *L. monocytogenes* per consumptie van een portie gerookte zalm (onderdeel 2.1.3). De gevarenkarakterisatie en risico-inschatting worden beschreven in onderdeel 2.1.4.

2.1.1 Contaminatieniveau (kve/g) van *L. monocytogenes* op gerookte zalm

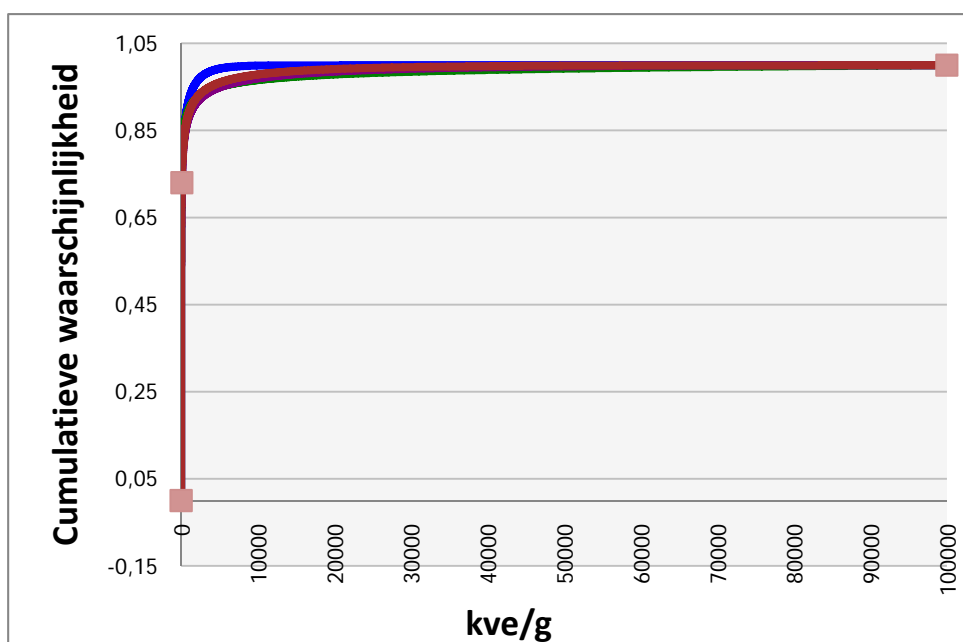
De opstelling van een kwantitatieve verdeling van het contaminatieniveau is gebaseerd op de benadering van het document "Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods" (WHO/FAO, 2004). Aan de hand van de prevalentiegegevens van *Listeria monocytogenes* in gerookte zalm (test 'detectie in 25 g', transformatiesector) werd een bètaverdeling opgesteld. Voor deze kwalitatieve test is het testresultaat ofwel 'afwezig' ($< 0,04$ kve/g) ofwel aanwezig ($> 0,04$ kve/g). 80 van de 427 uitgevoerde analyses (periode 2002-2005, zie Tabel 1) waren positief wat overeenkomt met een prevalentie van 18,7%. Dit resulteerde in een bètaverdeling met parameters $\alpha = 81$ en $\beta = 348$. Vervolgens werd een binomiaalverdeling gebruikt om door middel van de prevalentie beschreven door de bètaverdeling na te gaan of een monster gecontamineerd was. Ingeval de binomiale verdeling een 0 genereerde, werd het contaminatieniveau gelijk gesteld aan 0 kve/g. Ingeval deze een 1 genereerde, werd het contaminatieniveau (kve/g) gelijkgesteld aan een waarde uit de verdeling voor gecontamineerde zalm (stap 2).

De verdeling voor gecontamineerde zalm (stap 2) is gebaseerd op contaminatiegegevens van zalmstalen (periode 2002-2005) die verzameld werden in de transformatiesector en die vervolgens gekoeld bewaard werden gedurende $2/3^{\text{de}}$ van de houdbaarheidstermijn bij 4°C en vervolgens gedurende $1/3^{\text{de}}$ van de houdbaarheidstermijn bij 7°C . Analyses gebeurden zowel direct na staalname ('detectie in 25 g') als na gekoelde bewaring tot het einde van de houdbaarheidsdatum ('detectie in 0,01 g'). De houdbaarheidstermijn was deze zoals gedefinieerd door de producent.

Voor 37 zalmmonsters werd zowel de test 'detectie in 25 g' als de test 'detectie in 0,01 g' uitgevoerd en was de test 'detectie in 25 g' positief ($> 0,04$ kve/g). Van deze 37 stalen waren er 10 (27%) positief voor de test 'detectie in 0,01 g' (> 100 kve/g). Dit liet toe om de 'gecontamineerde zalm' ($> 0,04$ kve/g) in te delen in 2 groepen: 73 % van de 'gecontamineerde zalm' bevatte minder dan 100 kve *L. monocytogenes* per gram gerookte zalm (test 'detectie in 0,01 g' negatief) en 27% van de 'gecontamineerde zalm' bevatte meer dan 100 kve *L. monocytogenes* per gram gerookte zalm (test 'detectie in 0,01 g' positief). Indien als bovengrens voor uitgroei van *L. monocytogenes* in gerookte zalm 100000 kve/g gekozen werd (gebaseerd op expert opinie), konden gebaseerd op deze gegevens drie cumulatieve datapunten bepaald worden: (0,04 kve/g, 0%), (100 kve/g, 73%) en (100000 kve/g; 100%).

Aan deze drie datapunten werden d.m.v. @Risk probabilistische verdelingen gefit die het contaminatieniveau (kve/g) weergeven van de gecontamineerde zalm op tijdstip "einde houdbaarheid". Bij de keuze van de verdelingen die weerhouden werden, werd naast de overeenkomst met de datapunten, ook rekening gehouden met de expert opinie "dat het meer waarschijnlijk is dat de gecontamineerde zalm aan een laag niveau gecontamineerd zijn dan aan een hoog niveau". Vier verdelingen werden weerhouden. Drie van deze verdelingen gaan door het datapunt (0,04 kve/g, 0%) (gGammaverdeling, triangulaire verdeling en bètaètageneral verdeling) en 1 door (1 kve/g, 0%) (exponentiële verdeling). De parameters van de verdelingen worden weergegeven in

Bijlage 1). Een cumulatieve grafiek van deze vier verdelingen en de percentielen worden weergegeven in respectievelijk Figuur 3 en Tabel 2.



Figuur 3. Contaminatieniveau van *L. monocytogenes* (kve/g) in gecontamineerde zalmen (einde houdbaarheidstermijn). Mathematische fitting aan de datapunten (0,04;0); (100;73) en (100000;100) : gammaverdeling (blauw), exponentiële verdeling (groen), triangulaire verdeling (paars) en bètaëtageneral verdeling (bruin). De roze blokjes geven de datapunten weer.

Vergelijking van de percentielen (Tabel 2) van de vier verdelingen toont dat tot het 85 percentiel (P85), het contaminatieniveau gelijklopend is voor de vier verdelingen. De lagere percentielen liggen voor de exponentiële vergelijking hoger, wat te verwachten is gezien deze door het punt (1 kve/g, 0%) gefit werd i.p.v. door het punt (0,04 kve/g, 0%). Het fitten aan een exponentiële vergelijking die door het punt (0,04 kve/g, 0%) ging leverde geen goede overeenkomst met de overige datapunten op.

De grootste verschillen tussen de vier verdelingen situeren zich vanaf de P95 waarbij de gamma-verdeling de laagste maximale waarden weergeeft (P99,99 = 15444 kve/g) wat als minder in overeenstemming met de realiteit ingeschat wordt (expert opinie) waardoor deze verdeling minder geschikt is.

Tabel 2. Contaminatieniveau van *L. monocytogenes* in gecontamineerde gerookte zalm (kve/g, einde houdbaarheidstermijn) volgens de vier best passende verdelingen : gammaverdeling, exponentiële verdeling, triangulaire verdeling en bètaëtageneral verdeling

Percentiel	Gamma	Exponentieel	Triangulair	Bètaëtageneral
5	0,07	1,18	0,17	0,11
10	0,12	1,41	0,30	0,20
15	0,20	1,71	0,48	0,34
20	0,34	2,08	0,70	0,56
25	0,58	2,57	1,02	0,90
30	0,99	3,21	1,51	1,43

35	1,69	4,08	2,25	2,26
40	2,9	5,3	3,4	3,6
45	4,9	7,0	5,3	5,7
50	8,4	9,5	8,4	9,1
55	14,4	13,2	13,5	14,7
60	24,6	19,2	22,5	24,2
65	42,2	29,1	38,7	40,8
70	72,7	46,7	69,1	70,8
75	126,0	81,0	130,1	127,8
80	221,3	156,1	261,7	243,9
85	398,2	352,4	578,7	505,6
90	753,3	1029,3	1483,2	1199,5
95	1619,6	4957,5	5057,3	3743,2
97,5	2745,1	16151,1	12034,7	8554,7
99,5	5994,3	63638,5	38255,9	27602,9
99,9	9738,1	90769,3	64052,0	49417,2
99,99	15444,2	99014,2	84704,0	71368,7

Combinatie van stap 1 (waarschijnlijkheid dat een zalm *L. monocytogenes* bevat) en stap 2 (kwantitatief contaminatieniveau voor gecontamineerde zalm) resulteert in het contaminatieniveau voor alle zalm. De percentielen hiervan worden weergegeven in Tabel 3.

Voor 95% van de gerookte zalm is het contaminatieniveau lager dan 100 kve/g en dit voor de 4 verdelingen. Dit is in overeenstemming met de experimentele gegevens waarbij van 209 stalen die bewaard werden tot het einde van de houdbaarheidsdatum onder bovenvermelde condities, er 4,8% positief waren op de test 'detectie in 0,01 g' (> 100 kve/g).

Tabel 3. Contaminatieniveau van *L. monocytogenes* in gerookte zalm (kve/g, einde houdbaarheidsstermijn) volgens de vier best passende verdelingen : gammaverdeling, exponentiële verdeling, triangulaire verdeling en bèta-general verdeling

Percentiel	Gamma	Exponentieel	Triangulair	Bètageneral
80	0,00	0,00	0,00	0,00
85	0,06	1,13	0,14	0,09
90	1,75	4,31	2,48	2,55
95	58,16	39,30	52,14	58,89
97,5	368,3	297,9	473,5	465,8
99,5	2260,5	10992,0	8759,9	7073,7
99,9	5279,5	56158,6	30422,0	25128,1
99,99	10193,3	89942,5	65673,2	53540,8

2.1.2 Gewicht per portie gerookte zalm

Voor de opstelling van de waarschijnlijkheidsverdeling van het gewicht van de porties gerookte zalm werden gegevens gebruikt afkomstig van de Belgische consumptiepeiling (WIV, 2006). In de enquête werden 3245 consumenten (ouder dan 15 jaar) bevestigd gedurende twee niet opeenvolgende dagen naar welke levensmiddelen ze geconsumeerd hadden gedurende de laatste 24 uren.

Kwantitatieve data voor een totaal van 114 porties van gerookte zalm waren beschikbaar met een onderverdeling in vier leeftijdscategorieën van de consumenten. In eerste instantie werd een onderverdeling overeenkomend met twee leeftijdsgroepen gemaakt : 15-59 jaar en 60-99 jaar. Het is immers gekend dat oudere personen meer kwetsbaar zijn voor een listeriose-infectie. Van

de 53 *Listeria* stammen in 2008 waren er 31 afkomstig van personen in de leeftijdscategorie 60-99 jaar (WIV, 2009). De gemiddelde portiegrootte voor de leeftijdsgroepen 15-59 jaar en 60-99 jaar is respectievelijk 38 g (n= 61) en 44 g (n= 53). Statistische analyse met een t-toets voor populaties met gelijke varianties (varianties gelijk : F-toets, p=0,43) toonde evenwel aan dat deze gemiddelden niet significant verschillend zijn (t-toets, p=0,27) waarna beslist werd geen onderscheid te maken tussen de twee leeftijdsgroepen. De kleinste portie voor zalm bedraagt 1,9 g, de grootste portie 150 g met een gemiddelde van 40,9 g. Een cumulatieve verdeling van deze 114 portiegroottes werd opgesteld met minimum gewicht 0 g en maximum gewicht 155 g.

Tabel 4. Portiegrootte (g) van gerookte zalm (naar WIV, 2006)

Percentiel	Gewicht portie (g)	Percentiel	Gewicht portie (g)
10	9	70	49
20	15	80	60
30	19,9	90	90
40	27	95	100
50	27,3	97,5	115
60	45	99,9	154,4

2.1.3 Blootstelling per portie gerookte zalm

De combinatie van het contaminatieniveau per gram gerookte zalm (kve/g) en de portiegrootte (g) resulteerde in het aantal *Listeria*-bacteriën dat opgenomen werd per portie gerookte zalm. Bijlage 1 bevat de module 'blootstellingsschatting' van het risico-evaluatiemodel met vermelding van de gemaakte veronderstellingen en referenties.

2.1.4 Gevarenkarakterisatie en risico-karakterisatie

Verscheidene onderzoeksgroepen ontwikkelden dosis/respons modellen voor de beschrijving van het verband tussen de dosis aan *L. monocytogenes* die ingenomen wordt en de waarschijnlijkheid dat er zich ziekte voordoet. De waarschijnlijkheid van ziekte door de consumptie van een specifiek aantal *L. monocytogenes* zou voornamelijk afhangen van de virulentie-eigenschappen van de *L. monocytogenes* stammen, de gevoeligheid van de consument en de ingenomen dosis. In deze gevalstudie wordt het single hit model gebruikt zoals beschreven door WHO/FAO (2004). In dit model wordt de onderliggende veronderstelling gemaakt dat één enkele *L. monocytogenes* bacterie ziekte kan veroorzaken. Het model wordt beschreven door de mathematische vergelijking $P = 1 - e^{-R \cdot N}$ waarbij P de waarschijnlijkheid is om ziek te worden en N het aantal *L. monocytogenes* cellen dat opgenomen wordt. De parameter R is de waarschijnlijkheid dat één enkele cel invasieve listeriose zal veroorzaken en bedraagt $5,85 \times 10^{-12}$ voor de gevoelige populatie voor listeriose.

Om het aantal Belgische listeriosegevallen te schatten dat veroorzaakt wordt door de consumptie van gerookte zalm werd de output van de blootstellingsschatting 'de blootstelling per consumptie van een portie gerookte zalm' (populatie 15-99 jaar) (zie 2.1.3), gebruikt als input voor het dosis/respons model. Hieruit werd de kans voor listeriose door consumptie van een portie gerookte zalm door een persoon uit de gevoelige populatie bekomen. Er werd verondersteld dat enkel de gevoelige populatie vatbaar is voor listeriose. De grootte van de gevoelige populatie, bestaande uit oudere personen (> 60 jaar), personen met een verzwakt immuunsysteem en het ongeboren kind van zwangere vrouwen, werd geschat op 2,5 miljoen personen en dit op basis van de bevolkingsstatistieken van de FOD Economie voor het jaar 2007 waarbij er 2,4 miljoen personen ouder dan 60 jaar en 0,1 miljoen geboorten (\approx aantal zwangere vrouwen) gerapporteerd werden (FOD Economie, 2010). Het aantal personen met een verzwakt immuunsysteem is niet

expliciet meegenomen in de berekening maar er werd verondersteld dat een aanzienlijk aantal van hen ook tot de 60-plus groep behoort. Deze inschatting van het aantal personen in de gevoelige groep is in redelijke overeenstemming met de inschatting die gemaakt wordt door Lindqvist & Westö (2000) die veronderstellen dat de gevoelige populatie voor listeriose 20% van de totale bevolking bedraagt (voor België voor 2007, een bevolkingsaantal van 10,6 miljoen personen \approx 2,1 miljoen personen).

Het jaarlijks aantal geconsumeerde gerookte zalmporties werd geschat op basis van de Belgische consumptie-enquête op 6,6 miljoen geconsumeerde porties per miljoen personen per jaar (leeftijdsgroep 15-99 jaar). Om deze schatting te kunnen uitvoeren, werd er verondersteld dat het aantal porties gerookte zalm dat geconsumeerd werd op twee dagen kon geëxtrapoleerd worden naar het volledige jaar en dat de eters van de gerookte zalm op deze twee dagen representatief zijn voor de eters van de gerookte zalm van de gehele bevolkingsgroep binnen de gekozen leeftijdscategorie. Bijlage 2 geeft de module m.b.t. de gevarenkarakterisatie en risico-inschatting van het model weer met vermelding van de gemaakte veronderstellingen en referenties.

Monte Carlo Simulaties met toepassing van 100 000 iteraties op het volledige risico-inschattingsmodel werden uitgevoerd. De output van de simulaties geeft een jaarlijks gemiddeld aantal listeriosegevallen voor de gevoelige populatie, veroorzaakt door de consumptie van gerookte zalm (Tabel 5). Dit aantal ligt voor de vier verdelingen tussen 0,2 (gammaverdeling) en 1,0 (exponentiële verdeling). Zoals hoger vermeld wordt de gammaverdeling niet zo geschikt geacht omdat het maximale contaminatieniveau van de gerookte zalmen ($P_{99,99}=15000$ kve/g) een factor vijf lager ligt t.o.v. de andere verdelingen wat minder goed aansluit bij de praktijk. In België werden er gedurende de periode 2002-2005 jaarlijks tussen 32 en 68 listeriosegevallen gerapporteerd. Het jaarlijks aantal listeriosegevallen door consumptie van gerookte zalm berekend in deze simulatie suggereert dat gerookte zalm één van de levensmiddelen is die naast andere levensmiddelen zoals rauwmelkse kaas, kant-en-klaar gerechten met lange houdbaarheid bijdragen aan het jaarlijks aantal listeriosegevallen.

Tabel 5. Gemiddeld aantal listeriosegevallen in België per jaar voor de gevoelige populatie (2,5 miljoen personen), gebaseerd op contaminatiegegevens (2002-2005) van gerookte zalm bewaard tot einde houdbaarheid

Gebruikte verdeling voor contaminatie (kve/g) op het einde van de houdbaarheidsdatum	Gemiddeld aantal listeriosegevallen
RiskGamma (0,0005;3095);	0,2
RiskTriang(-1,397;-0,18932;4,9902)	0,7
RiskExpon(1,4808)	1,0
RiskBetaetaGeneral (1,5294;2,3816;-1,397;4,9535)	0,5

2.1.5 Geschiktheid van de gegevens voor de uitvoering van een probabilistische blootstellingsschatting

Bovenvermelde oefening toont dat mits een aantal veronderstellingen, de gegevens over contaminatie (periode 2002-2005) en gegevens over de portiegrootte van gerookte zalm gebruikt kunnen worden voor de opstelling van kwantitatieve verdelingen die leiden tot realistische blootstellingsschattingen en risico-inschattingen.

Voor bepaling van de prevalentie (stap 1) werden analyseresultaten gebruikt die bepaald werden onmiddellijk na staalname in de transformatiesector. Er werd in het model verondersteld dat de prevalentie op het tijdstip na productie, gelijk is aan de prevalentie op tijdstip van consumptie

(einde houdbaarheid). Dit houdt in dat met een eventuele uitgroei van *L. monocytogenes* geen rekening gehouden werd (verdubbelingstijd tussen 40 uur en 49 uur bij 5 °C, FAO/WHO (2004), Cornu et al., 2006) voor één deel van de gegevens : analyseresultaten 'detectie in 25 g'. Ook de groei door mogelijks temperatuurmisbruik tijdens de opslag in de distributie of bij de consument werd hierbij niet in rekening gebracht, wat mogelijks kan leiden tot een onderschatting van het risico.

De kwantitatieve contaminatieverdeling (stap 2) voor gecontamineerde zalmen werd op basis van 3 datapunten gefit waarna de meest geschikte verdelingen weerhouden werden gebaseerd op expertenopinie. Het feit dat enkel gegevens beschikbaar waren voor zalm die bewaard werd tot het einde van de houdbaarheidstermijn en dat verondersteld werd dat dit het moment van consumptie was, houdt een overschatting van het risico in. Een deel van de voedingswaren wordt immers geconsumeerd op de dag van verkoop of kort hierna en slechts een deel wordt in de koelkast opgeslagen tot het einde van de houdbaarheidsdatum voor geconsumeerd te worden. Anderzijds werd ook hier mogelijks temperatuurmisbruik tijdens opslag in de distributie of bij de consument niet in rekening gebracht.

2.2 RISICO-INSCHATTING VAN LISTERIOSE DOOR CONSUMPTIE VAN GEROOKTE ZALM GEBRUIK MAKEND VAN GEGEVENS GEROOKTE ZALM IN DE TRANSFORMATIE (2006-2009) GEVOLGD DOOR SIMULATIE VAN DE GROEI VAN *LISTERIA MONOCYTOGENES*

Sedert 2006 worden de analyses op *Listeria monocytogenes* door het FAVV bepaald om de conformiteit met Verordening (EG) 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen te verifiëren. Dit betekent dat voor kant-en-klare levensmiddelen (categorie 1.2 in de Verordening) producten zoals gerookte zalm niet meer bewaard worden tot einde houdbaarheid maar dat analyses voorzien zijn op het niveau van de transformatie (test 'detectie in 25 g') en in de distributie (test 'telling').

Om te kunnen evalueren of deze gegevens, aangevuld met bijkomende analyses, gebruikt kunnen worden voor de opstelling van een contaminatieverdeling en vervolgens blootstellings-schatting en risico-inschatting, werden op verzoek van het Wetenschappelijk Comité voor het jaar 2007 naast de analyses die voorzien waren (binnen het standaard controleprogramma), bijkomende analyses uitgevoerd, namelijk voor de transformatie 'detectie in 1 g' en 'telling'.

2.2.1 Bewaring van de zalm gedurende 2/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 4°C en gedurende 1/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 7°C

De risico-evaluatie is gelijklopend aan deze die beschreven is in 2.1. met het essentiële verschil dat, om een kwantitatieve verdeling van *L. monocytogenes* te bekomen van het contaminatieniveau op het einde van de houdbaarheidsdatum, eerst een verdeling opgesteld werd die het kwantitatieve contaminatieniveau weergaf in gerookte zalm na productie waarna de groei van *L. monocytogenes* gesimuleerd werd tot het einde van de houdbaarheidsdatum. De gesimuleerde bewaarcondities waren 2/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 4°C gevolgd door 1/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 7°C. Het model liet evenwel ook toe om scenario's te evalueren waarbij het risico ingeschat werd bij consumptie op tijdstippen voor het verstrijken van de houdbaarheidstermijn, bij andere bewaartemperaturen en voor andere verhoudingen van de

bewaartijd van de gerookte zalm in de distributie en bij de consument. Enkele scenario's zijn weergegeven in 2.2.2.

De gegevens van *L. monocytogenes* in gerookte zalm voor de periode 2006-2009 zijn samengevat in Tabel 6.

Tabel 6. Analyseresultaten *Listeria monocytogenes* in gerookte zalm gedurende 2006-2009

Jaar	Moment van staalname	Test	Aantal monsters	Positief	Prevalentie (95% BI)
2006-2009	Na productie in de transformatiesector	Detectie in 25 g	370	57	15,4% (11,9-19,5)
2007	Na productie in de transformatiesector	Detectie in 1 g	97	5	5,2% (1,7-11,6)
2007	Na productie in de transformatiesector	Telling	95	1	1,1% (0,02-5,7)

Voor 95 (2007) stalen werden zowel de test "detectie in 25 g", "detectie in 1 g" als telling uitgevoerd. Van deze 95 waren er 13 positief voor de test 'detectie in 25 g'. 8 (61,5 %) hiervan waren negatief voor de test 'detectie in 1 g' en de test 'telling', 4 (30,8 %) waren positief voor de test 'detectie in 1 g' maar negatief voor de test 'telling' en 1 (7,7 %) was positief voor de drie testen (30 kve/g).

2.2.1.1 Contaminatieniveau (kve/g) van *L. monocytogenes* in de gerookte zalm

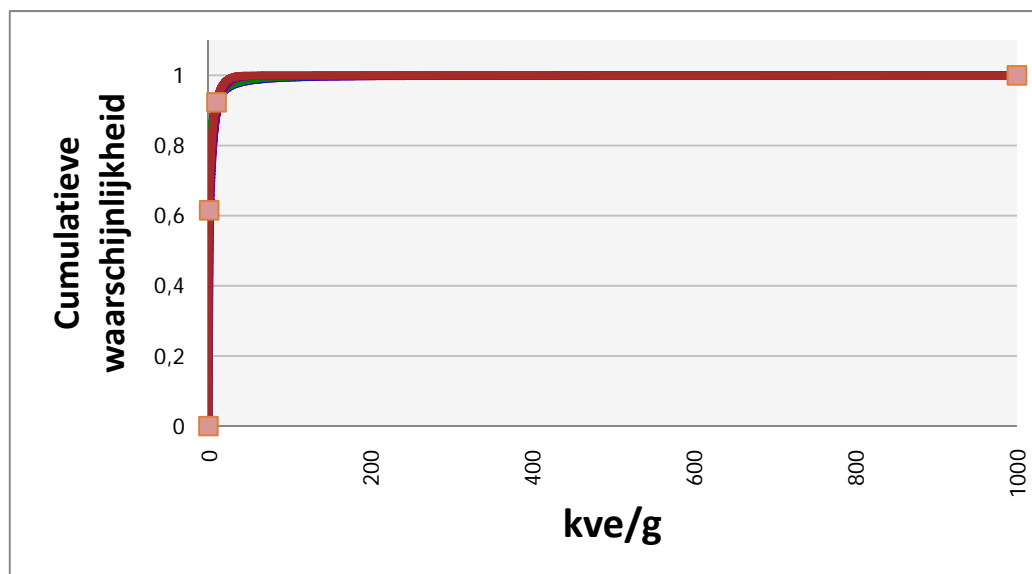
Voor de opstelling van een kwantitatieve verdeling van het contaminatieniveau werd eveneens de benadering van het document door WHO/FAO (2004) gevolgd. Aan de hand van de prevalentiegegevens van *Listeria monocytogenes* in gerookte zalm (test 'detectie in 25 g', na productie, transformatiesector) werd een bètaverdeling opgesteld. De parameters van deze bètaverdeling werden bepaald door de analyseresultaten van de test 'detectie van *L. monocytogenes* in 25 g gerookte zalm' (na productie in de transformatiesector). 57 van de 370 uitgevoerde analyses (periode 2006-2009, zie Tabel 6) waren positief wat overeenkomt met een prevalentie van 15,4 %. Dit resulteerde in een bètaverdeling met parameters $\alpha = 58$ en $\beta = 314$. Vervolgens werd een binomiaalverdeling gebruikt om door middel van de prevalentie beschreven door de bètaverdeling na te gaan of een monster gecontamineerd was. Ingeval de binomiale verdeling een 0 genereerde, werd het contaminatieniveau gelijk gesteld aan 0 kve/g. Ingeval deze een 1 genereerde, werd het contaminatieniveau (kve/g) gelijkgesteld aan een waarde uit de verdeling voor gecontamineerde zalm (stap 2).

De verdeling voor gecontamineerde zalm (stap 2) is gebaseerd op contaminatiegegevens van zalmstalen (2007) die verzameld werden in de transformatiesector en waarop de analyses 'detectie in 25 g', 'detectie in 1 g' en 'telling' uitgevoerd werden (zie Tabel 6).

Voor 13 zalmmonsters werden de testen 'detectie in 25 g', 'detectie in 1 g' en 'telling' uitgevoerd en was de test 'detectie in 25 g' positief ($>0,04$ kve/g = 'gecontamineerde zalm'). Van deze 13 stalen waren er 8 (61,5 %) negatief voor de test 'detectie in 1 g' ($< 1/g$) en de test 'telling' ($< 10/g$), 4 (30,8 %) waren positief voor de test 'detectie in 1 g' ($> 1/g$) en negatief voor de test 'telling' ($> 10/g$) en 1 (7,7 %) positief voor de drie testen ($> 10/g$). Dit liet toe om de 'gecontamineerde zalm' ($> 0,04$ kve/g) in te delen in 3 groepen : 61,5 % van de gecontamineerde zalm had een contaminatieniveau tussen 0,04 en 1 kve *L. monocytogenes* per gram gerookte zalm, 30,8 % had een contaminatieniveau tussen 1 kve en 10 kve/g *L. monocytogenes* per gram gerookte zalm; 7,7 % had een contaminatieniveau dat hoger was dan 10 kve *L. monocytogenes* per gram gerookte zalm. Indien als bovengrens voor contaminatie van *L. monocytogenes* in gerookte zalm (tijdstip na productie) 1000 kve/g gekozen werd (gebaseerd op expert opinie) konden, gebaseerd op deze

gegevens, vier cumulatieve datapunten bepaald worden : (0,04 kve/g, 0%) (1 kve/g, 61,5%) en (10 kve/g, 92,3%) en (1000 kve/g,100%).

Aan deze vier datapunten werden d.m.v. @risk probabilistische verdelingen gefit die het contaminatieniveau (kve/g) weergeven van de gecontamineerde zalm na productie. Bij de keuze van de verdelingen die weerhouden werden, werd naast de overeenkomst met de datapunten, ook rekening gehouden met de expert opinie “dat het meer waarschijnlijk is dat de gecontamineerde zalm aan een laag niveau gecontamineerd zijn dan aan een hoog niveau”. Vier verdelingen werden weerhouden : i) bètaëtageral, gamma, gauss en log normale verdeling (parameters verdelingen in Bijlage 4.).



Figuur 4. Cumulatieve verdeling van het contaminatieniveau van *L. monocytogenes* in gerookte gecontamineerde zalm na productie door mathematische fitting aan de datapunten (0,04;0); (1;61,5) en (10, 92,3 en (1000;100) : log normale verdeling (rood), inv gauss verdeling (groen), gammaverdeling (paars) en bèta-ëtageral verdeling (bruin). (De roze blokjes geven de datapunten weer).

De percentielen worden weergegeven in Tabel 7. Deze verdelingen geven het contaminatieniveau weer van gerookte zalm na productie. Ten einde zoals in 2.1 het contaminatieniveau in te schatten op het einde van de houdbaarheidstermijn (na bewaring bij 4°C gedurende 2/3^{de} van de houdbaarheid bij 4°C en 1/3^{de} van de houdbaarheid bij 7°C), werd de groei gesimuleerd d.m.v. een “growth boundary groeimodel”, waarbij de fysico-chemische eigenschappen van de gerookte zalm in rekening gebracht werden, namelijk pH, lactaatgehalte, zoutgehalte (wateractiviteit) en phenolconcentratie (Mejholm & Dalgaard, 2007). Voor deze parameters werden verdelingen gekozen op basis van het gewogen gemiddelde van gerapporteerde waarden in de literatuur (zie Bijlage 3). Ook voor de houdbaarheidstermijn werd een verdeling opgesteld gebruik makend van gegevens verzameld door het FAVV tijdens inspecties. De verdelingen voor de fysico-chemische eigenschappen van de gerookte zalm en de houdbaarheidstermijn, die gebruikt worden in het model voor simulatie van de groei van *L. monocytogenes*, zijn weergegeven in Bijlage 3. De module van het risico-inschattingmodel voor de bepaling van de concentratie aan *L. monocytogenes* op het einde van de houdbaarheidstermijn wordt weergegeven in Bijlage 4.

Tabel 7. Contaminatieniveau (kve/g) van *L. monocytogenes* in gerookte gecontamineerde zalm na productie in de transformatiesector volgens de vier best passende verdelingen : bètageneral, gamma, invgauss en log normale verdeling.

Percentielen	Bètaètageneral	gamma	inv gauss	log normaal
5	0,04	0,10	0,12	0,10
10	0,04	0,14	0,15	0,13
15	0,04	0,19	0,19	0,16
20	0,05	0,25	0,22	0,20
25	0,05	0,34	0,26	0,25
30	0,07	0,46	0,31	0,31
35	0,11	0,60	0,37	0,38
40	0,17	0,79	0,43	0,47
45	0,26	1,03	0,52	0,59
50	0,40	1,32	0,62	0,73
55	0,60	1,70	0,76	0,91
60	0,89	2,17	0,94	1,15
65	1,30	2,77	1,19	1,47
70	1,87	3,54	1,54	1,92
75	2,67	4,54	2,06	2,56
80	3,80	5,90	2,90	3,54
85	5,48	7,82	4,37	5,19
90	8,14	10,79	7,39	8,45
95	13,19	16,42	15,87	17,49
97,5	18,50	22,55	29,34	32,98
99,5	30,68	37,97	79,93	113,61
99,9	41,77	54,30	151,99	305,77
99,99	54,88	77,94	278,10	740,14

Tabel 8. Contaminatieniveau (kve/g) van *L. monocytogenes* in gerookte zalm na productie in de transformatiesector volgens de vier best passende verdelingen (bètageneral, gamma, inv gauss en log normale verdeling) en na simulatie van groei van *L. monocytogenes* bij bewaring gedurende 2/3^{de} van de tijd bij 4°C en 1/3^{de} van de tijd bij 7°C.

Percentielen	bètaètageneral	gamma	inv gauss	log normaal
80	0,00	0,00	0,00	0,00
85	0,19	0,79	0,69	0,62
90	6,84	21,93	13,96	15,17
95	96,12	229,60	136,51	159,30
97,50	554,32	1168,90	700,74	806,12
99,5	10274,29	16451,90	11617,15	13902,96
99,9	88662,39	100000,00	95522,77	100000,00
99,99	100000,00	100000,00	100000,00	100000,00

Na toepassing van de volledige module groei (Bijlage 4), d.m.v. 100 000 iteraties werd het contaminatieniveau van alle gerookte zalmen die bewaard werden tot het einde van de houdbaarheidsdatum bekomen. Tabel 8 toont de percentielen voor de vier best passende verdelingen. Hoewel de contaminatieniveaus (P95 tussen 96 kve/g en 226 kve/g, afhankelijk van de gekozen verdeling) in vergelijking met de contaminatieniveaus berekend in onderdeel 2.1.1 hoger liggen (P95 tussen 39 kve/g en 59 kve/g afhankelijk van de gekozen verdeling, zie Tabel 3), zijn ook deze ook in relatief goede overeenstemming met de laboresultaten, namelijk 4,8 % positief voor de test 'detectie in 0,01 g' (> 100 kve/g) op het einde van de houdbaarheidstermijn.

2.2.1.2 Gewicht per portie gerookte zalm

Een gelijkaardige benadering aan deze beschreven in onderdeel 2.1.2 werd toegepast.

2.2.1.3 Blootstelling per portie gerookte zalm

Een gelijkaardige benadering werd toegepast aan deze beschreven in onderdeel 2.1.3 maar waarbij voor het kwantitatieve contaminatieniveau (einde van de houdbaarheidsdatum), de gesimuleerde concentraties aan *L. monocytogenes* na simulatie van groei bij bewaring van de gerookte zalm gedurende 2/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 4°C en 1/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 7°C gebruikt werden.

2.2.1.4 Gevarenkarakterisatie en risico-karakterisatie

Een gelijkaardige benadering werd toegepast aan deze beschreven in onderdeel 2.1.4. Monte Carlo Simulaties met 100.000 iteraties werden uitgevoerd. Het gemiddeld aantal listeriosegevallen voor de vier verdelingen ligt tussen 1,0 (voor de bètaëtageneralverdeling) en 1,6 (voor de gammaverdeling). De vier verdelingen voor het contaminatieniveau voor gerookte zalm na productie worden geschikt geacht voor de inschatting van het aantal listeriosegevallen. Voor de evaluatie van een aantal scenario's (zie 2.2.2), werd de Log Normale verdeling gebruikt.

Tabel 9. Gemiddeld aantal listeriosegevallen per jaar in België door consumptie van gerookte zalm door de gevoelige populatie (2,5 miljoen personen) (bepaald op basis van contaminatiegegevens in de transformatie (periode 2006-2009), waarna groei van *L. monocytogenes* gesimuleerd werd))

Gebruikte verdeling voor contaminatie (kve/g) gerookte zalm af productie	Gemiddeld aantal listeriosegevallen per jaar voor de gevoelige populatie
RiskGamma(0,22329;11,937)	1,6
RiskLognorm(4,4196;37,031)	1,3
RiskInvgauss(3,5805;0,31679)	1,1
RiskBètaëtaGeneral(0,21691;8,1449;0,04;100)	1,0

2.2.2 Scenario-analyse

In 2.2.1 werd het aantal listeriosegevallen ingeschat voor dezelfde bewaarcondities van de gerookte zalm voorgaand aan consumptie als in 2.1, namelijk gekoelde bewaring gedurende 2/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 4°C en 1/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 7°C.

Het is via het probabilistische risico-inschattingsmodel evenwel mogelijk om de invloed van andere scenario's op het gemiddeld aantal listeriosegevallen te evalueren.

In onderdeel 2.2.2.1 werd de invloed van het moment van consumptie (100%, 75%, 50% en 25% van de houdbaarheidstermijn) van de gerookte zalm op het gemiddeld aantal listeriosegevallen geëvalueerd. Onderdeel 2.2.2.2 evalueerde de invloed van het gebruik van verdelingen (gebaseerd op metingen in de praktijk) voor de temperatuur in de koeling van de distributie en voor de temperatuur in de koelkast van de consument t.o.v. de respectievelijke deterministische waarden 4°C en 7°C. In onderdeel 2.2.2.3 werd de invloed op het gemiddeld aantal listeriosegevallen van het beperken van de temperatuur in de distributie tot 4°C en het effect van het beperken van de temperatuur tot 7°C in de koelkast van de consument geëvalueerd. Voor al deze scenario's werd het model gebruikt dat beschreven is in 2.2.1 maar waarbij verondersteld werd dat de bewaartijd in de sector van de distributie en de bewaartijd in de koelkast van de consument telkens de helft van de totale bewaartijd bedroegen

De invloed van de verhouding van de bewaartijd van de gerookte zalm "gekoelde distributie/koelkast van de consument" op het aantal listeriosegevallen, werd ingeschat in onderdeel 2.2.2.4. Volgende verhoudingen werden geëvalueerd : "1/3^{de} van de bewaartijd in de distributie; 2/3^{de} van de bewaartijd bij de consument", "1/2^{de} van de bewaartijd in de distributie en 1/2^{de} van de bewaartijd bij de consument"; "2/3^{de} van de bewaartijd in de distributie en 1/3^{de} van de bewaartijd bij de consument".

2.2.2.1 Invloed van de totale bewaartijd

Zalm kan geconsumeerd worden na bewaring gedurende de volledige houdbaarheidstermijn (worst case), maar ook na bijvoorbeeld 75%, 50% of 25% van de houdbaarheidstermijn. Bij veronderstelling dat de totale bewaartijd gelijk is aan de houdbaarheidstermijn (100%), werd het aantal listeriosegevallen ingeschat op 7,43 gevallen (100 000 iteraties, gebruik van verdelingen voor de temperatuur in de distributie en bij de consument). Indien de totale bewaartijd

gereduceerd werd tot 75%, 50% en 25% van de houdbaarheidstermijn werd het aantal listeriosegevallen gereduceerd met een respectievelijke factor 2,4, 11,8 en 321 (Tabel 10).

Deze simulatie illustreert dat het verkorten van de bewaartermijn een grote invloed heeft op het geschat aantal listeriosegevallen.

Tabel 10. Invloed van de totale bewaartijd op het gemiddeld aantal listeriosegevallen per jaar in België door consumptie van gerookte zalm door de gevoelige populatie (2,5 miljoen personen)

		Gemiddeld aantal listeriosegevallen per jaar voor de gevoelige populatie			
		Totale bewaartijd van de gerookte zalm als deel (%) van de houdbaarheidsperiode			
Temperatuur koeling distributie	Temperatuur koelkast consument	100%	75%	50%	25%
Cumulatieve verdeling	Cumulatieve verdeling	7,43	3,14	0,63	0,023

2.2.2.2 Invloed van het gebruik van verdelingen voor de temperatuur in de koeling van de distributie en in de koelkast van de consument t.o.v. de respectievelijke deterministische waarden 4°C en 7°C

In de simulatie die uitgevoerd werd voor de schatting van het aantal listeriosegevallen in 2.2.1 werd bewaring van de gerookte zalm verondersteld gedurende 2/3^{de} van de bewaartijd bij 4°C en gedurende 1/3^{de} van de bewaartijd bij 7°C alsook consumptie op het einde van de houdbaarheidstermijn.

Het simuleren bij één specifieke temperatuur (4°C voor de distributie en 7°C voor de koelkast van de consument) houdt evenwel geen rekening met de variabiliteit van de temperaturen die zich voordoen in de praktijk. Om hier wel rekening mee te houden, werd in dit onderdeel de invloed geëvalueerd van het gebruik van temperatuursverdelingen in de koeling van de distributiesector en de koelkast van de consument. Voor de opstelling van deze cumulatieve verdelingen werden temperaturen gebruikt die gemeten werden door inspecteurs en controleurs van het FAVV in de koeling van de distributiesector gedurende het jaar 2004 alsook temperaturen die gemeten werden in de koelkast van de consument in het kader van de consumptiepeiling (WIV, 2006). Er werd verondersteld dat de gerookte zalm bewaard wordt gedurende de helft van de totale bewaartijd in de gekoelde distributie en gedurende de andere helft in de koelkast van de consument.

De gemiddelde temperatuur in de distributiesector betrof 3,3°C met P5=1°C en P95=8°C.. De gemiddelde temperatuur in de koelkast van de consument bedroeg 6,8°C met P5=2°C en P95=11°C.

Tabel 11. Invloed van het gebruik van verdelingen voor de temperatuur in de koeling van de distributie en in de koelkast van de consument op het gemiddeld aantal listeriosegevallen per jaar in België door consumptie van gerookte zalm door de gevoelige populatie (2,5 miljoen personen).

	Gemiddeld aantal listeriosegevallen per jaar voor de gevoelige populatie
	Totale bewaartijd van de gerookte zalm als deel van de totale

		houdbaarheidsperiode			
Temperatuur koeling distributie	Temperatuur koelkast consument	100%	75%	50%	25%
Cumulatieve verdeling	Cumulatieve verdeling	7,43	3,14	0,63	0,023
4°C	7°C	3,11	0,68	0,08	0,011
Cumulatieve verdeling	7°C	4,20	1,38	0,18	0,013
4°C	Cumulatieve verdeling	6,68	2,63	0,50	0,016

Simulaties met 100 000 iteraties werden uitgevoerd waarbij voor de verschillende combinaties telkens het gemiddeld aantal listeriosegevallen bepaald werd.

Tabel 11. toont dat het gemiddelde aantal listeriosegevallen toeneemt met een factor tussen **2,0** (consumptie van de zalm op 25 % van de houdbaarheidsdatum) en een factor **7,7** (consumptie van de zalm op 50 % van de houdbaarheidsdatum) indien in het simulatiemodel een verdeling voor de temperatuur in de koeling van de distributie en een verdeling voor de temperatuur van de koelkast van de consument toegepast wordt in vergelijking met de respectievelijke deterministische waarden 4° C en 7°C.

Hoewel de gemiddelde temperatuur van de temperatuursverdelingen in de distributie en bij de consument, namelijk 3,3°C en 6,8°C lager zijn dan de respectievelijke deterministische waarden 4°C en 7°C, wordt een hoger aantal listeriosegevallen bekomen. Hierbij heeft de toepassing van de verdeling van de temperatuur bij de consument een hoger effect dan de toepassing van de verdeling van de temperatuur in de distributie in het model : respectievelijk een toename van een factor **1,4** (consumptie van de zalm op 25 % van de houdbaarheidsdatum) tot een factor **6,1** (consumptie van de zalm op 50 % van de houdbaarheidsdatum) t.o.v. een toename met een factor **1,1** (consumptie van de zalm op 25 % van de houdbaarheidsdatum) tot een factor **2,2** (consumptie van de zalm op 50 % van de houdbaarheidsdatum). Deze simulaties illustreren het voordeel van de uitvoering van risico-inschattingen gebruik makend van verdelingen t.o.v. deterministische waarden. Deze verdelingen geven immers de variabiliteit weer van de waarden en sluiten nauwer aan bij de realiteit.

2.2.2.3 Invloed van een maximale temperatuur in de distributie tot 4°C en een maximale temperatuur in de koelkast van de consument tot 7°C

De gemiddelde temperatuur in de koeling van de distributie is 3,3°C en deze in de koelkast van de consument 6,8°C. In dit onderdeel werd de invloed geëvalueerd op het gemiddeld aantal listeriosegevallen indien de temperatuur in de koeling van de distributie maximaal 4°C zou bedragen en indien de temperatuur in de koelkast van de consument maximaal 7°C zou bedragen. Er werd verondersteld dat de gerookte zalm bewaard werd gedurende de helft van de totale bewaartijd in de gekoelde distributie en gedurende de andere helft in de koelkast van de consument.

Tabel 12. Invloed van een beperking van temperatuur in de distributie tot 4°C en bij de consument tot 7°C op het gemiddeld aantal listeriosegevallen per jaar in België door consumptie van gerookte zalm door de gevoelige populatie (2,5 miljoen personen)

		Gemiddeld aantal listeriosegevallen per jaar voor de gevoelige populatie			
		Totale bewaartijd van de gerookte zalm als deel (%) van de totale houdbaarheidsperiode			
Temperatuur koeling	Temperatuur koelkast	100%	75%	50%	25%

distributie	consument				
Cumulatieve verdeling	Cumulatieve verdeling	7,43	3,14	0,63	0,023
Cumulatieve verdeling + max 4°C	Cumulatieve verdeling + max 7°C	1,15	0,24	0,04	0,007
Cumulatieve verdeling + Max 4°C	Cumulatieve verdeling	5,48	2,18	0,41	0,018
Cumulatieve verdeling	Cumulatieve verdeling + Max 7°C	2,86	0,92	0,12	0,010

Simulaties met 100 000 iteraties werden uitgevoerd waarbij voor de verschillende combinaties telkens het gemiddeld aantal listeriosegevallen bepaald werd. Tabel 12. toont dat het gemiddelde aantal listeriosegevallen gereduceerd wordt met een factor tussen **3,1** (consumptie van de zalm op 25 % van de houdbaarheidsdatum) en een factor **18,0** (consumptie van de zalm op 50 % van de houdbaarheidsdatum) indien in het simulatiemodel voor de temperatuursverdeling zowel in de distributie als bij de consument een maximum temperatuur ingesteld wordt van respectievelijk 4°C en 7°C.

De reductie in het aantal listeriosegevallen bij toepassing van enkel de maximale temperatuur van 4°C in de distributie is minder dan enkel bij toepassing van een maximale temperatuur van 7°C in de koelkast van de consument. Temperatuursbeperking tot 4°C in de distributie leidt tot een reductie in het aantal listeriosegevallen met een factor tussen **1,3** (bewaartijd = 25 % van de houdbaarheidstermijn) tot een factor **1,6** (bewaartijd = 50 % van de houdbaarheidstermijn). Temperatuursbeperking tot 7°C in de koelkast van de consument leidde tot een reductie in het aantal listeriosegevallen met een factor tussen **2,4** (bewaartijd = 25 % van de houdbaarheidstermijn) en een factor **5,4** (bewaartijd = 50 % van de houdbaarheidstermijn) (Tabel 12).

Deze simulaties tonen aan dat inspanningen om de temperatuur te beperken tot lager dan 4°C in de distributiesector en tot lager dan 7°C bij de consument en in het bijzonder de combinatie van beide leidt tot een aanzienlijke reductie in het aantal listeriosegevallen.

2.2.2.4 Invloed van de verhouding van de bewaartijd “distributie/consument”

In de bovenvermelde scenario's werd uitgegaan van de bewaring van de gerookte zalm gedurende de helft van de bewaartijd bij een temperatuur in de gekoelde distributie en gedurende de helft van de bewaartijd bij een temperatuur in de koelkast van de consument.

Tabel 13 bevat het gemiddelde aantal listeriosegevallen voor de tijdsverhoudingen “distributie/consument” “ $1/3^{de}/2/3^{de}$ ”, “ $1/2^{de}/1/2^{de}$ ” en “ $2/3^{de}/1/3^{de}$ ”..

Tabel 13. Invloed van de verhouding “de bewaartijd in de distributie / bewaartijd koelkast consument” op het gemiddeld aantal listeriose gevallen per jaar in België door consumptie van gerookte zalm

Verdeling bewaartijd	Gemiddeld aantal listeriosegevallen per jaar voor de gevoelige populatie
	Totale bewaartijd van de gerookte zalm als deel van de houdbaarheidsperiode

Distributie (%)	Consument (%)	100 %	75 %	50 %	25 %
67	33	4,41	1,40	0,36	0,012
50	50	7,47	3,18	0,47	0,017
33	67	11,40	5,60	1,31	0,033

Het aantal listeriosegevallen neemt bij een tijdsverhouding “distributie/consument” toe met een factor tussen **2,6** (bewaartijd = 100% van de houdbaarheidsperiode) tot een factor **4,0** (bewaartijd = 75 % van de houdbaarheidsperiode) voor verhouding 67%/33% naar verhouding 33%/67%. Dit is in overeenstemming met wat verwacht kan worden gezien de gemiddelde temperatuur in de distributie (3,3°C) lager is dan de gemiddelde temperatuur in de koelkast van de consument (6,8°C) waardoor een verschuiving in de verblijftijd tussen de distributie naar koelkast van de consument een hogere bewaartemperatuur inhoudt..

2.2.3 Geschiktheid van de gegevens voor de uitvoering van een probabilistische blootstellingsschatting

In het kader van het controleprogramma worden analyses voor *L. monocytogenes* geprogrammeerd om de conformiteit na te gaan met de Verordening (EG) 2073/2005 voor microbiologische criteria. Het betreft voor levensmiddelen die als voedingsbodem kunnen dienen voor *L. monocytogenes* (categorie 1.2) het criterium “afwezigheid in 25 g” voor producten op niveau van de transformatie en voor levensmiddelen in de distributiesector tijdens de houdbaarheidstermijn het criterium “< 100 kve/g”. Bijlage 5 toont de analyseresultaten die in dit kader bekomen werden voor het jaar 2007.

Om een kwantitatieve risico-inschatting te kunnen uitvoeren moet op basis van de analyse-resultaten een kwantitatieve verdeling, al dan niet in combinatie met een aantal veronderstellingen, opgesteld worden die het contaminatieniveau van het levensmiddel weergeeft (kve *L. monocytogenes* per gram levensmiddel) op het moment van consumptie.

1) Analyseresultaten transformatie : “detectie in 25 g”

De analyseresultaten van de test ‘detectie in 25 g’ die bekomen worden in het kader van het FAVV-analyseprogramma zijn onvoldoende als gegevens voor de opstelling van een kwantitatieve verdeling van het contaminatieniveau. Deze resultaten laten immers enkel toe om de levensmiddelen in twee groepen in te delen : levensmiddelen die *L. monocytogenes* bevatten (> 0,04 kve/g) en levensmiddelen die geen *L. monocytogenes* bevatten (< 0,04 kve/g).

Indien men een kwantitatieve verdeling wenst op te stellen, zijn bijkomende gegevens nodig, bijvoorbeeld resultaten van de test ‘detectie in 1 g’ en de test ‘telling’. Dit werd geïllustreerd in 2.2 van dit advies waarbij gegevens voor gerookte zalm (staalname in de onderneming na productie) gebruikt werden in het kader van het analyseprogramma (‘detectie in 25 g’) aangevuld met bijkomende analyseresultaten voor de testen “detectie in 1 g” en “telling” (op verzoek van het Wetenschappelijk Comité in het kader van deze gevalsstudie).

Het was gebruik makend van deze gegevens mogelijk om een contaminatieverdeling op te stellen voor gerookte zalmen op het tijdstip na productie èn in combinatie met de simulatie van de groei van *L. monocytogenes* (gebruik makend van een groeimodel), het contaminatieniveau in te schatten van gerookte zalm op het tijdstip van consumptie. Deze benadering liet ook toe om de invloed van verschillende scenario’s te evalueren. Nadeel van deze benadering is dat er veel gegevens nodig zijn zoals bijvoorbeeld de fysico-chemische eigenschappen van de

levensmiddelen alsook dat momenteel niet voor alle levensmiddelen geschikte groeimodellen beschikbaar zijn.

1) Analyseresultaten distributie : “telling”

De analyseresultaten die bekomen worden in het kader van het FAVV-analyseprogramma, namelijk de test 'telling' (detectiegrens 10/g) zijn voor de meeste levensmiddelen onvoldoende voor de opstelling van een kwantitatieve verdeling. Hoewel het kwantitatieve resultaten betreft, zal voor de meeste gevallen het aantal positieve resultaten per jaar te beperkt zijn om een kwantitatieve verdeling op te stellen. Dit wordt geïllustreerd door Bijlage 5 die de analyseresultaten weergeeft die in 2007 door het FAVV bekomen werden voor *Listeria monocytogenes* in kant-en-klaar producten. Voor een aantal levensmiddelen zoals gedroogde worst, rauwmelkse kaas of nagerechten op basis van melk werden geen positieve resultaten bekomen waardoor er hiervoor geen verdeling kan opgesteld worden. Voor een aantal andere levensmiddelen zoals gehakt vlees voor rauwe consumptie (10 positief van 148 analyses) of gerookte zalm (4 positief van 150 analyses) zou dit wel kunnen mits een aantal veronderstellingen. Er wordt evenwel algemeen aangeraden om indien men deze gegevens ('telling') wenst te gebruiken voor een probabilistische blootstellingsschatting, de gegevens aan te vullen met bijkomende analyseresultaten zoals bijvoorbeeld van de testen 'detectie in 25 g' en 'detectie in 1 g'.

2.3 DISCUSSIE EN CONCLUSIE

Dit advies bevat de evaluatie van de geschiktheid van analyseresultaten van *Listeria monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen die verzameld werden in het kader van het FAVV-controleprogramma voor de uitvoering van een probabilistische blootstellingsschatting, als onderdeel van een risico-evaluatie.

Voor de meeste kant-en-klare levensmiddelen zijn enkel de analyseresultaten die verzameld werden in het kader van het controleprogramma om conformiteit na te gaan met de criteria van Verordening (EG) 2073/2005 niet voldoende voor de opstelling van een kwantitatieve verdeling van het contaminatieniveau aan *L. monocytogenes*. Het betreft de criteria “afwezigheid in 25 g” (test 'detectie in 25 g') voor levensmiddelen die het productiebedrijf nog niet verlaten hebben (transformatie) en “<100 kve/g” (test 'telling') voor levensmiddelen die in de handel gebracht zijn gedurende de periode van de houdbaarheidsstermijn (distributie).

Indien deze analyseresultaten evenwel aangevuld worden met bijkomende analyseresultaten op levensmiddelen met staalname in de transformatie (vb. aanvullend 'detectie in 1 g' en 'telling') of op levensmiddelen met staalname in de distributie (vb. aanvullend 'detectie in 25 g' en 'detectie in 1 g'), is het mogelijk om mits een aantal veronderstellingen een kwantitatieve verdeling op te stellen van het contaminatieniveau van *L. monocytogenes* in het levensmiddel en vervolgens een risico-inschatting uit te voeren. Hierbij kunnen ook meer geavanceerde technieken voor het gebruik van gecensorde gegevens gebruikt worden (wat in dit advies niet de bedoeling was), zie bijvoorbeeld Busschaert et al. (2010).

De keuze van het type analyseresultaten (transformatie of distributie) die vereist zijn, is afhankelijk van de doelstelling van de risicobeoordeling. Bijgevolg dient deze doelstelling voorafgaandelijk aan de verzameling van gegevens vastgelegd te worden. Bijvoorbeeld als het de bedoeling is om

een vergelijkende risicorangschikking uit te voeren van producten in de distributie kunnen de gegevens verzameld in de distributiesector gebruikt worden. Indien het evenwel de bedoeling is de impact van interventie maatregelen te evalueren (bijvoorbeeld impact kortere houdbaarheidstermijn), zijn contaminatiegegevens uit de transformatie vereist. De uitvoering van een blootstellingsschatting gebaseerd op analyseresultaten verzameld in de transformatie, vereist een groeimodel voor *L. monocytogenes* in het levensmiddel waarvoor men deze schatting wenst uit te voeren alsook numerieke gegevens over de intrinsieke eigenschappen (vb. pH, aw) van het levensmiddel en numerieke gegevens over extrinsieke omstandigheden (vb. temperatuur, bewaarduur).

In dit advies werd een gevalstudie m.b.t. *L. monocytogenes* in gerookte zalm uitgewerkt gebruik makend van 2 datasets :

- i) Gegevens verzameld op gerookte zalm waarop de analyses “detectie in 25 g” direct na staalname in de transformatiesector alsook na gekoelde bewaring (gedurende 2/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 4°C en 1/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 7°C in het laboratorium) de analyses “detectie in 0,01 g” uitgevoerd werden (periode 2002-2005);
- ii) Gegevens verzameld op gerookte zalm met staalname in de transformatie waarop de analyses ‘detectie in 25 g’ (verificatie met het voedselveiligheids criterium van Verordening 2073/2005, ‘afwezig in 25 g’) aangevuld met de analyses ‘detectie in 1 g’ en ‘telling’ (periode 2006-2009).

Een probabilistische blootstellingsschatting gebruik makend van beide datasets werd uitgevoerd. De eerste dataset betreft gegevens voor contaminatie van de gerookte zalm op het einde van de houdbaarheidstermijn en kan, middels een aantal veronderstellingen, direct gebruikt worden voor de opstelling van een kwantitatieve contaminatieverdeling. De tweede set betreft analyse-resultaten voor contaminatie van de gerookte zalm in de transformatie waarna de groei gesimuleerd werd gedurende een bewaring bij 2/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 4°C en 1/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 7°C).

Het gemiddeld jaarlijks aantal listeriosegevallen in België (voor de gevoelige populatie) veroorzaakt door consumptie van gerookte zalm die gedurende 2/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 4°C en 1/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 7°C ligt gebruik makend van de eerste dataset tussen 0,2 en 1 geval (afhankelijk van de gekozen verdeling in het model) en gebruik makend van de tweede dataset tussen 1,0 en 1,6 gevallen (afhankelijk van de gekozen verdeling in het model). De condities waarvoor deze simulaties uitgevoerd werden houden enerzijds een overschatting in van het aantal gevallen omdat verondersteld wordt dat de zalm geconsumeerd wordt op het einde van de houdbaarheidstermijn en anderzijds een onderschatting omdat bij veronderstelling van bewaring bij een temperatuur voor 4°C in de distributie en 7°C bij de consument, er geen rekening gehouden wordt met de variabiliteit van de temperatuur in de distributie en in de temperatuur van de koelkast van de consument..

Scenario-analyse (gebruik makend van de gegevens van dataset 2 en bij veronderstelling gelijke tijdsdelen voor de bewaring in de distributie en de koelkast van de consument) toonde aan dat het aantal listeriosegevallen tot een factor 7,7 kan toenemen indien temperatuursverdelingen gebruikt worden (gebaseerd op gemeten waarden) in het model i.p.v. 4°C in de koeling in de distributie en

7°C in de koelkast van de consument. Hierbij is het effect van het toepassen van een verdeling voor de temperatuur van de consument (tot factor 6,1) groter dan het effect van het toepassen van een verdeling voor de temperatuur in de distributie (tot een factor 2,2).

Bij toepassing van temperatuursverdelingen in de distributie en bij de consument waarbij de temperatuur beperkt werd tot 4°C en 7°C heeft een reductie tot een factor 18 van het aantal listeriosegevallen tot gevolg. Hierbij is het effect van de reductie van het aantal gevallen door de beperking tot 7°C (tot factor 5,4) groter dan de reductie van het aantal gevallen door beperking tot 4°C (tot factor 1,6), maar het is voornamelijk de combinatie van beide die een zeer sterk effect heeft. Reductie van de bewaartijd tot 75%, 50% en 25% van de houdbaarheidstermijn impliceert een reductie van het aantal listeriosegevallen met respectievelijk een factor 2,4, 11,8 en 321.

Het aantal listeriosegevallen lag in België in de periode 2002-2009 tussen 32 (jaar 2002) en 68 (jaar 2004). Gerookte zalm is één van de kant-en-klaar producten in België waarvoor de prevalentie (test 'detectie in 25 g') hoog is. De output van de risicokarakterisatie, gebaseerd op Belgische data met het contaminatieniveau van *L. monocytogenes* en consumptiedata, suggereert dat gerookte zalm bijdraagt tot de 'disease burden' die veroorzaakt wordt door *L. monocytogenes*. Er dient hier evenwel aan toegevoegd te worden dat gerookte zalm slechts één van de levensmiddelen is waarin *L. monocytogenes* kan voorkomen in een hoge prevalentie : de prevalentie in andere levensmiddelen zoals gehakt, gerookte heilbot, slaatjes op basis van vis, koude kant-en-klaar gerechten is ook aanzienlijk (Van Coillie et al., 2004, Uyttendaele et al., 2009, Bijlage 5).

Voor een voedselagentschap zou het nuttig zijn om de verschillende voedingsmiddelen te rangschikken volgens het risico (blootstelling) voor de consument (FDA/FSIS, 2006). Deze informatie kan dan vervolgens gebruikt worden voor de toekomstige aanpassing van het controleprogramma. De studie die hier voorgesteld wordt vormt de methodologische basis voor deze meer uitgebreide rangschikking.

Voor het Wetenschappelijk Comité,
Voorzitter van het Wetenschappelijk Comité

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert
Brussel, 2/12/2010

Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden:

D. Berkvens, C. Bragard, E. Daeseleire, P. Delahaut, K. Dewettinck, J. Dewulf, L. De Zutter, K. Dierick, L. Herman, A. Huyghebaert, H. Imberechts, G. Maghuin-Rogister, L. Pussemier, C. Saegerman, B. Schiffers, E. Thiry, T. van den Berg, M. Uyttendaele, C. Van Peteghem.

Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt het wetenschappelijk secretariaat en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies. De werkgroep was samengesteld uit:

Leden Wetenschappelijk Comité	L. Herman (verslaggever), M. Uyttendaele, K. Dierick, L. De Zutter, D. Berkvens
Externe experts	A. Geeraerd (KULeuven), W. Messens (ILVO)

Wettelijk kader van het advies

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 27 maart 2006.

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.

Referenties

- Aarnisalo, K., Sheen, S., Raaska, L., Tamplin, M. (2008). Modelling transfer of *Listeria monocytogenes* during slicing of 'gravad' salmon. *Int. J. Food Micro.*, 118, 69-78.
- Busschaert P, Geeraerd AH, Uyttendaele M, Van Impe J.F. (2010) Estimating distributions out of qualitative and (semi)quantitative microbiological contamination data for use in risk assessment. *Int. J. Food Micro.*, 138, 260-269.
- Cornu, M., Beaufort, A., Rudelle, S., Laloux, L., Bergis, H., Miconnet, N., Serot, T. & Delginette-Muller, M. (2006). Effect of temperature, water-phase, salt and phenolic contents on *Listeria monocytogenes* growth rates on cold-smoked salmon and evaluation of secondary models. *Int. J. Food Micro.*, 106, 159-168.
- Cortesi, M.L., Sarli, T., Santoro, A., Murru, N., Pepe, T. (1997). Distribution and behavior of *Listeria monocytogenes* in three lots of naturally-contaminated vacuum packed smoked salmon at 2°C and 10°C. *Int. J. Food Micro.*, 37, 209-214.
- Espe, M., Kiessling, A., Lunestad, B.T., Torrissen, O.J., Bencze Røra°, A.M., 2004. Quality of cold-smoked salmon collected in one French hypermarket during a period of 1 year. *Lebensmittel-Wissenschaft und Technologie* 37, 617–638.
- Farber, J.M. & Peterkin, P.I. (1991). *Listeria monocytogenes*, a food-borne pathogen. *Microbiol. Mol. Biol. Rev.*, 55, 476-511.
- FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie (2010). Structuur van de bevolking volgens leeftijd en geslacht.
<http://statbel.fgov.be/nl/statistieken/cijfers/bevolking/structuur/leeftijdgeslacht/belgie/index.jsp>
- FDA/FSIS (2003). Risk assessment for *Listeria monocytogenes* in deli meats.
http://www.fsis.usda.gov/PDF/Lm_Deli_Risk_Assess_Final_2003.pdf.
- FAVV/CODA/WIV (2008). Report on zoonotic agents in Belgium (Trends and Sources). Depotnummer D/2008/10.413/1.
http://www.favv.be/thematischepublicaties/_documents/2007_Report-on-zoonotic-agents_en.pdf
- Kleter, G.A, Prandini, A., Filippi, L., Marvin, H.J. (2009). Identification of potentially emerging food safety issues by analysis of reports published by the European Community's Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) during a four-year period. *Food and Chemical Toxicology*, 47 (5), 932-950.
- Leroi, F., Joffraud, J.J., Chevalier, F., Cardinal, M., 2001. Research of quality indices for cold-smoked salmon using a stepwise multiple regression of microbiological counts and physico-chemical parameters. *Journal of Applied Microbiology* 90, 578–587.
- Mejholm & Dalgaard (2007). Modeling and predicting the growth boundary of *Listeria monocytogenes* in lightly preserved seafood. *Journal of Food Protection*, 70, 70-84.

Lindqvist, R. & Westöo, A. (2000). Quantitative risk assessment for *Listeria monocytogenes* in smoked or gravad salmon or trout in Sweden. *Int. J. Food Micr*, 58, 181-196.

Rørvik, L.M., Skjerve, E., Knudsen, B.R., Yndestad, M. (1997). Risk factors for contamination of smoked salmon with *Listeria monocytogenes* during processing. *Int. J. Food Micr.*, 37, 215-219.

Uyttendaele, M., Baert, K., Ghafir, Y., Daube, G., De Zutter, L., Herman, L., Dierick, K., Pierard, D., Dubois, JJ, Horion, B. & Debevere, J.(2006). Quantitative risk assessment of *Campylobacter* spp. in poultry based meat preparations as one of the factors to support the development of risk-based microbiological criteria in Belgium. *Int J Food Micr.*, 111,149-63.

Uyttendaele, M., Busschaert, P., Valero, A., Geeraerd, A.H., Vermeulen, A., Jacxsens, L., Goh, K.K., De Loy, A., Van Impe, J.F., Devlieghere, F. (2009). Prevalence and challenge tests of *Listeria monocytogenes* in Belgian produced and retailed mayonnaise-based deli-salads, cooked meat products and smoked fish between 2005 and 2007. *Int. J. Food Micr*, 133, 94-104.

Vazquez-Boland, J.A., Kuhhn, M., Berche, P., Chakraborty, T., Dominguez-Bernal, G., Goebel, W., Gonzalez-zorn, B., Wehland, J. & Kreft, J. (2001). *Listeria* pathogenesis and molecular virulence determinants.*Clinical Microbiology Reviews*, 14, 584-640.

Van Coillie, E., Werbrouck, H., Heyndrickx, M., Herman, L. & Rijpens, N. (2004). Prevalence and typing of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat food products on the Belgian market. *J. Food Prot*, 67, 2480-2487.

Vermeulen,A., Devlieghere, F., De Loy-Hendrickx, A. and M. Uyttendaele. (2010) Critical evaluation of the EU-technical guidance on shelf-life studies for *L. monocytogenes* on RTE-foods: a case study for smoked salmon. *International Journal of Food Microbiology* (submitted for publication)

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

WHO/FAO (2004.) Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Microbiological assessment series n°4. ISBN 92 4 156261 7
ftp://ftp.fao.org/esn/jemra/mra4_en.pdf

WIV (2006). De Belgische Voedselconsumptiepeiling 1 – (2004). Devriese S., Huybrechts I., Moreau M. & Van Oyen H. Afdeling Epidemiologie, 2006; Brussel Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Depotnummer : D/2006/2505/17, IPH/EPI REPORTS N° 2006 – 016.
<http://www.iph.fgov.be/epidemiologie/epien/index5.htm>

WIV (2009a). Jaarverslag 2008. Nationaal Referentiecentrum voor *Listeria*. Depotnummer D/2009/2505/37.

3 Bijlagen

Bijlage 1 Module 'blootstellingsschatting' van het risico-evaluatiemodel gebruik makend van gegevens over *L. monocytogenes* in gerookte zalm na gekoelde bewaring (2/3^{de} van de bewaringstijd bij 4°C en 1/3^{de} van de bewaringstijd bij 7°C) tot het einde van de houdbaarheidsdatum

Variabele	Omschrijving	Eenheid	Verdeling-Functie	Veronderstelling en referentie
Contaminatie niveau (kve/g) alle zalmen				
P _{LM_PROD}	Prevalentie van <i>L.m.</i> in gerookte zalm, tijdstip einde productie		Riskbèta (81,348)	Gebaseerd op analysegegevens FAVV, 'detectie in 25 g', na productie in de transformatiesector" op gerookte zalm gedurende de periode 2002-2005 . 80 van 427 analyses waren positief → Bèta (80+1;427-80+1)
V _{cont}	Voorkomen van <i>L.m.</i> in gerookte zalm	kve/g	Riskbinomial (1;P _{LM_PROD})	Als deze binomiaal een 0 genereert, wordt de concentratie gelijkgesteld aan 0 kve/g als deze een 1 genereert, wordt de concentratie gelijkgesteld aan C _{LM_EH_GZ}
C _{LM_EH_gz}	Contaminatie gecontamineerde zalmen (einde houdbaarheids termijn)	kve/g	<ul style="list-style-type: none"> - RiskGamma (0,0005;3095) - RiskTriang (-1,397;-0,18932;4,9902) - RiskExpon (1,4808) - RiskBètaGeneral (1,5294;2,3816;-1,397;4,9535) 	<p>Fitting aan drie datapunten : (0,04 kve/g; 0%), (100 kve/g; 73 %) en (100000; 100%).</p> <p>Deze punten zijn gebaseerd op 37 analyse-resultaten waarvoor de test 'detectie in 25 g' positief was (na productie, transformatie) en waarvan er na gekoelde bewaring (2/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 4°C en 1/3^{de} van de houdbaarheidstermijn bij 7°C), 10 (27 %) positief waren voor de test "detectie in 0,01 g". Er wordt verondersteld dat <i>L m.</i> in gerookte zalm maximaal kan uitgroeien tot 100 000 kve/g alsook dat het meer waarschijnlijk is dat gerookte zalm meer gecontamineerd is bij lage concentratie dan bij hoge concentratie.</p>
C _{LM_EH_AZ}	Contaminatie alle zalmen	kve/g		Combinatie van V _{cont} en C _{LM_EH_gz}
Portiegrootte (g) gerookte zalm				
P _{gz}	Portiegrootte gerookte zalm	g	Riskcumul met min=0 g, max = 155 g en 114 porties.	Gegevens verzameld door het WIV in het kader van de consumptiepeiling (WIV, 2006a). De porties zijn gemiddeld 40,9 g, P50=27 g, P95=100 g, P97,5=113 g en P99,5=150 g
Blootstelling per portie				
B _{pp}	Blootstelling per portie	kve/portie	P _{gz} X C _{LM_EH_AZ}	

Bijlage 2. Module 'risico-inschatting' van het risico-evaluatiemodel gebruik makend van gegevens over *L. monocytogenes* in gerookte zalm na gekoelde bewaring (2/3^{de} van de bewaringstijd 4°C en 1/3^{de} van de bewaringstijd bij 7°C) tot het einde van de houdbaarheidsdatum

Kans om ziek te worden van één portie gerookte zalm voor personen met een verzwakt immuunsysteem				
P _{ziekte}	Kans om ziek te worden van één portie gerookte zalm	kve/portie	1-e ^{-(B_{pp} x 5,8 x 10E-12)}	Exponentieel single hit model WHO/FAO (2004) voor personen met een verzwakt immuunsysteem waarbij R=5,85 x 10 ⁻¹²
Consumptie van aantal porties per jaar per miljoen inwoners				
N _{cmp}	Aantal consumpties per jaar per miljoen inwoners		RiskPert (0,9 * 6576577; 6576577;1,1*6576577)	Het jaarlijks aantal geconsumeerde gerookte zalm porties werd geschat op basis van de Belgische consumptie-enquête : 6,6 miljoen geconsumeerde porties per miljoen personen per jaar (leeftijdsgroep 15-99 jaar). Om deze schatting te kunnen uitvoeren, werd er verondersteld dat het aantal porties gerookte zalm dat geconsumeerd werd op twee dagen kon geëxtrapoleerd worden

				naar het volledige jaar en dat de eters van de gerookte zalm op deze twee dagen representatief zijn voor de eters van de gerookte zalm van de volledige bevolking behorende tot de gekozen leeftijdscategorie.
Aantal listeriose gevallen per 2,5 miljoen personen in de gevoelige populatie				
	Aantal listeriose gevallen per 2,5 miljoen personen	-	$N_{cpm} \times P_{ziekte} \times 2,5$	De grootte van de gevoelige populatie, bestaande uit oudere personen (> 60 jaar), personen met een verzwakt immuunsysteem en het ongeboren kind van zwangere vrouwen, werd geschat op 2,5 miljoen personen en dit op basis van de bevolkingsstatistieken van de FOD Economie voor het jaar 2007 waarbij er 2,4 miljoen personen ouder dan 60 jaar en 0,1 miljoen geboorten (\approx aantal zwangere vrouwen) gerapporteerd werden (FOD Economie, 2010). Het aantal personen met een verzwakt immuunsysteem is niet expliciet meegenomen in de berekening maar er werd verondersteld dat een aanzienlijk aantal van hen ook tot de 60-plus groep behoort

Bijlage 3. Verdelingen voor de fysico-chemische eigenschappen van gerookte zalm en houdbaarheidstermijn

Parameter	Verdeling	Referentie
Houdbaarheidstermijn gerookte zalm (dagen)	RiskCumul met min=13; max=31; 184 waarnemingen	Gegevens verzameld door het FAVV tijdens inspecties in Belgische bedrijven die zalm produceren gedurende de periode 1999-2000
pH	RiskPert(5,8;6,06,6,24)	Minimumwaarde, maximumwaarde en gewogen gemiddelde uit gegevens over gerookte zalm (Leroi et al., 2001, Cornu et al., 2006, Uyttendaele et al., 2009, Vermeulen et al., 2010); en)
Zout op de waterfase	RiskPert(2,74;4,76,7,19)	Minimumwaarde, maximumwaarden en gewogen gemiddelde van het zout op de waterfase (WPS) uit gegevens over gerookte zalm (Cornu et al. 2006; Leroi et al., 2001) $Aw = 1-0,0052471*WPS-0,00012206*WPS*WPS$
Phenolconcentratie (ppm)	RiskPert(2,17;21;8,69)	Minimumwaarde, maximumwaarde en gewogen gemiddelde uit gegevens over gerookte zalm (Vermeulen et al. 2010; Cornu et al., 2006; Leroi et al., 2001 en Espe et al., 2004)
Lactaatconcentratie	RiskPert(0,4;0,7;1,5)	Minimumwaarde, maximumwaarde en gemiddelde gebaseerd op gegevens gerookte zalm (Mejholm & Dalgaard; 2007)

Bijlage 4. Risico-evaluatiemodel met simulatie van groei - incorporatie van groei : module contaminatieverdeling gerookte zalm – tijdstip einde houdbaarheid.

Module	Variabele	Omschrijving	Eenheid	Verdeling-Functie	Veronderstelling en referentie
Contaminatie niveau (kve/g) alle zalmen					
	P_{LM_PROD}	Prevalentie van <i>L. m</i> in gerookte zalm, tijdstip einde productie		Riskbèta (58,314)	Gebaseerd op analyse gegevens FAVV, 'detectie in 25 g', transformatie" op gerookte zalm gedurende de periode 2006-2009 . 57 van 370 analyses was positief Bèta (57 + 1;370-58+1)
	V_{cont}	Voorkomen van contaminatie tijdstip na productie	kve/g	Riskbinomial (1; P_{LM})	Als deze binomiaal een 0 genereert, wordt de concentratie gelijkgesteld aan 0 kve/g als deze een 1 genereert, wordt de concentratie gelijk-

					gesteld aan C _{LM_PROD_gz}
	C _{LM_PROD_gz}	Contaminatieverdeling gecontamineerde zalm, tijdstip productie	kve/g	(RiskGamma(0,22329;1 1,937) RiskInvgauss(3,5805;0,3 1679) RiskLognorm(4,4196;37, 031) RiskBètaètaGeneral(0,2 1691;8,1449;0,04;100)	Fitting aan vier datapunten : (0,04 kve/g; 0%), (1 kve/g; 61,5 %), (10 kve/g; 92,3 %) en (1000 kve/g; 100%). Deze punten zijn gebaseerd op de resultaten van 13 zalmmonsters waarvoor de testen 'detectie in 25 g', 'detectie in 1 g' en 'telling' uitgevoerd werden en waarvoor de test 'detectie in 25 g' positief was (>0,04 kve/g = 'gecontamineerde zalm'). Van deze 13 stalen waren er 8 (61,5%) negatief voor de test 'detectie in 1 g' (< 1/g) en de test 'telling' (< 10/g), 4 (30,8 %) waren positief voor de test 'detectie in 1 g' (> 1/g) en negatief voor de test 'telling' (> 10/g) en 1 (7,7%) positief voor de drie testen (> 10/g). Dit liet toe om de 'gecontamineerde zalm' (> 0,04 kve/g) in te delen in 3 groepen : 61,5% van de gecontamineerde zalm had een contaminatieniveau tussen 0,04 en 1 kve L. monocytogenes per gram gerookte zalm, 30,8 % had een contaminatieniveau tussen 1 kve en 10 kve/g L. monocytogenes per gram gerookte zalm; 7,7 % had een contaminatieniveau dat hoger was dan 10 kve L. monocytogenes per gram gerookte zalm. Er werd verondersteld dat het maximale contaminatieniveau van gerookte zalm 1000 kve/g (na productie) was.
	C _{LM_PROD_AZ}		kve/g		Combinatie van gecontamineerde en niet gecombineerde zalm in 1 verdeling door toepassing van de binomiaalverdeling
	C _{LM_EH}	Contaminatieverdeling alle zalm, einde houdbaarheid na simulatie groei			Toepassing van groei-model volgens Meijholm & Dalgaard (2007) op de verdeling van C _{LM_PROD_AZ} als input. De verdelingen voor de fysico-chemische eigenschappen en houdbaarheidsstermijn zijn weergegeven in Bijlage 3.

Bijlage 5. Analyseresultaten voor *L. monocytogenes* in levensmiddelen verzameld binnen het analyseprogramma van het FAVV (jaar 2007)

Sector transformatie Criterium : "afwezig in 25 g"		Sector distributie Criterium : "<100 kve/g"		
Levensmiddel	% positief, (aantal positief, aantal getest)	Levensmiddel	% positief, (aantal positief, aantal getest)	kve/g indien positief
Gerookte zalmfilet in sneetjes	12,84 (14, 109)	Gerookte zalm in sneetjes	2,67 (4, 150)	60, 65, 190, 1100
Krabsla, kipsla, garnaalsla,	10,14 (14, 138)	Garnaalsla, krabsla, surimisla	4,17 (2, 48)	5, 10

surimisla				
Koude kant-en-klaar-gerechten	7,87 (7, 89)	Koude kant en klaar gerechten	0 (0, 43)	/
Rauwe ham, gedroogde worsten	7,04 (5, 71)	Rauwe Ham	0 (0, 33)	/
Witte worst	10,26 (4, 39)	Witte worst	0 (0, 72)	/
Rauwe vis bestemd voor rauwe consumptie	21,43 (3, 14)	Rauwe vis bestemd voor rauwe consumptie	1,3 (1, 77)	120
Gekookte ham	1,85 (1, 54)	Gekookte ham	10 (6, 60)	10, 30, 60, 140, 390, > 15 000
Zakouski voor koude consumptie,	8,33 (1, 12)	Zakouski voor koude consumptie	0 (0, 46)	/
Banketbakkerijproducten met banketbakkersroom	1,39 (1, 72)	Banket bakkerijproducten op basis van banketbakkersroom	0 (0, 158)	/
Zachte rauwmelkse kaas	0 (0, 48)	Zachte rauwmelkse kaas	0 (0, 83)	/
Zachte kaas, verse kaas, halfharde kaas warmtebehandeld	0 (0, 136)	Zachte kaas, halfharde kaas, verse kaas : warmtebehandeld	0 (0, 123)	/
Gebakken vleespastei	0 (0, 56)	Gebakken vleespastei	0 (0, 58)	/
Fruit en groenten en gekiemde granen, vierde gamma	0 (0, 38)	Fruit, groenten, granen, vierde gamma	0 (0, 91)	/
Desserten op basis van rauwe melk	0 (0, 36)		/	/
		Gehakt vlees bestemd voor rauwe consumptie	6,76 (10, 148)	5, 10, 20 (3 X), 27, 100, 110 (2 X), 240
		Filet américain préparé	1,32 (2, 152)	85, 2100
		Filet américain natuur	1,3 (2, 154)	20, 60
		Gesuikerde bereidingen op basis van rauwe eieren	1,82 (2, 110)	130, >1500
		Vleessalade	0 (0, 48)	/
		Gedroogde worsten	0 (0, 34)	/
		Boter op basis van rauwe melk	0 (0, 39)	/
		Nagerechten op basis van melk	0 (0, 60)	/
		Gezouten bereidingen op basis van rauwe eieren	0 (0, 55)	/
		Sla en analogen	0 (0, 75)	/
		Tomaten (alle)	0 (0, 59)	/
		Yoghurt	0 (0, 50)	/
		Kippensalade	0 (0, 51)	/
		Geitenkaas warmtebehandeld	0 (0, 20)	/
		Roomijs met melk	0 (0, 77)	/