



Beleidslijn: Interventie aanwezigheid STEC in levensmiddelen

Datum: 14 april 2014

Inleiding

In de zomer van 2011 vond in Duitsland een grote voedselgerelateerde uitbraak plaats veroorzaakt door pathogene *E. coli* (serotype O104) in kiemgroenten. Deze *E. coli* variant is een Shiga-toxine producerende *E. coli* (ook wel afgekort als STEC). Er was met betrekking tot STEC in levensmiddelen geen specifieke regelgeving in Nederland of vanuit de Europese Commissie. Bij het ontbreken van enige specifieke regelgeving is in november 2011 het advies "maatregelen bij aantreffen van EHEC stammen" opgesteld door Bureau Risicobeoordeling & Onderzoeksprogrammering [1], welke is aangeboden aan de inspecteur-generaal van de NVWA. Ten aanzien van het handhavingsbeleid gaf dit advies meerdere mogelijkheden, een en ander mede afhankelijk van verdere (Europese) ontwikkelingen.

In april 2013 heeft het Biohaz Panel van de EFSA een opinie over STEC (in deze opinie ook wel VTEC genoemd¹) uitgebracht [2] waarin voor een risico-indeling op basis van virulentiegenen en serotypen gekozen is. Een aantal specifieke serotypen blijken epidemiologisch een sterk verband te hebben met het optreden van ernstige ziekte, zoals HUS (Hemolytisch Uremisch Syndroom). Halverwege 2013 werd het eerste voedselveiligheids criterium met betrekking tot aanwezigheid van STEC in levensmiddelen van kracht, vastgelegd in Vo. (EG) nr. 2073/2005. Het betreft een criterium voor ontkiemde zaden.[3].

Algemeen kan echter gesteld worden dat de focus van het onderzoek naar STEC de laatste jaren aan het verschuiven is. Richtte het onderzoek zich in eerste instantie vooral op serotype *E. coli* O157, later aangevuld met andere serotypen, momenteel zien we internationaal een verdere verschuiving van serotype-afhankelijk onderzoek naar onderzoek gericht op specifieke virulentiegenen, onafhankelijk van het serotype. Virulentiegenen die hierin een belangrijke rol spelen zijn toxine genen (*stx*) en genen die zorgen voor hechting (zoals bijvoorbeeld het *eae* gen).

Gezien de grote belangstelling voor de STEC in levensmiddelen en de ernstige gevolgen die de aanwezigheid van STEC in levensmiddelen met zich mee kan brengen, is het van belang dat de NVWA een uniform interventiebeleid heeft met betrekking tot het voorkomen van STEC in levensmiddelen in het algemeen, in aanvulling op het criterium in Vo. (EG) nr. 2073/2005. Hiertoe geeft Vo. (EG) nr. 178/2002 middels artikel 14 de mogelijkheid: het is toegestaan om schadelijke producten van de markt te weren ook indien daar geen voedselveiligheids criteria voor zijn vastgelegd in EU verordeningen.

Deze beleidslijn beschrijft de risicobeoordeling en het bijbehorende interventiebeleid.

STEC detectiemethode en pathogeniteit

De eerste internationaal gestandaardiseerde (ISO) methode die beschikbaar kwam met betrekking tot STEC was de methode voor *E. coli* O:157 (ISO 16654 uit 2001). In 2012 kwam er een tweede norm uit, de ISO/TS 13136 [4]. De ontwikkeling van de ISO/TS 13136 was in eerste instantie gericht op de detectie van STEC behorende tot de serogroepen O157, O111, O26, O103, O145. De *E. coli* met serotype O104, die in 2011 in Duitsland de STEC uitbraak veroorzaakte, resulteerde in een ommekeer in het denken over STEC. Dit heeft ertoe geleid dat in de definitieve versie van de ISO/TS 13136 uit 2012 een drietal omschrijvingen van STEC zijn opgenomen:

- 1 STEC: *E. coli* soorten in bezit van *stx* genen.
- 2 STEC die hechting en invasie veroorzaakt: *E. coli* soorten in bezit van *stx*- en *eae* genen. Deze combinatie van virulentiegenen wordt vaak geassocieerd met zeer ernstige ziekte bij de mens.

¹ VTEC staat voor Vero toxine producerende *E. coli* en is een synoniem voor STEC.

3 STEC behorend tot zeer pathogene serogroepen: *E. coli* soorten in bezit van *stx*- en *eae* genen én behorend tot de serotypen: O157, O111, O26, O103 en O145 (in de EU worden 90% van de HUS gevallen door deze 5 serogroepen veroorzaakt).

Volgens de ISO/TS 13136 wordt elke *E. coli* in het bezit van *stx1* en/of *stx2* als pathogeen beschouwd met de potentie om een ernstige ziekte te veroorzaken (omschrijving 1). De ernst van een infectie veroorzaakt door STEC varieert van diarree tot aan HUS en hangt af van het bezit van overige virulentiefactoren, zoals bijvoorbeeld het *eae* gen.

De serotype afhankelijkheid in omschrijving 3 van de ISO/TS 13136 is gebaseerd op epidemiologisch onderzoek in Europa.

Verder wordt er in de ISO/TS 13136 op gewezen dat virulentiefactoren kunnen worden uitgewisseld door de plasticiteit van het *E. coli* genoom. Hierdoor kan een nieuw pathogeen serotype ontstaan. Dit was ook het geval bij de *E. coli* O104, die de voedseluitbraak in Duitsland veroorzaakte. Deze *E. coli* was wel in het bezit van een *stx* gen, en bezat in plaats van het *eae*-gen andere hechtingsgenen, namelijk het *aaiC* en *aggR* gen².

De EFSA opinie [2] onderschrijft de werkwijze om STEC te testen op de genen *eae* en *aaiC* plus *aggR* te testen. Het EU-RL *E. coli* heeft een methode opgesteld gericht voor de detectie van *aaiC* en *aggR* genen [5].

Naast de pathogeniteit van de STEC stammen is de kans op ziekte ook afhankelijk van het soort levensmiddel en de gezondheid van de consument.

EU Wetgeving

In 2013 is Vo. (EG) nr. 2073/2005, middels Vo. (EU) Nr. 209/2013, uitgebreid met het voedselveiligheids criterium "STEC in kiemgroenten" (ingangsdatum 1/7/2013). De EU heeft hierbij gekozen voor optie 3 van de ISO/TS 13136 met uitbreiding, namelijk de STEC stammen die behoren tot de 5 pathogene serotypen én STEC O104:H4. In overweging 12 van deze verordening wordt het volgende opgemerkt: 'Het kan niet worden uitgesloten dat ook andere STEC-serogroepen voor mensen pathogeen kunnen zijn.' Ook is bekend dat in andere delen van de wereld andere serotypen verantwoordelijk zijn voor een groot deel van de STEC ziektegevallen, zoals O45, O121 en O174. Voor producten die in de EU geïmporteerd worden is het uitsluitend testen op de 5 pathogene serotypen genoemd in optie 3 van de ISO/TS 13136 dan ook minder relevant. De EU wetgeving geeft met artikel 14 van Vo. (EG) nr. 178/2002 de mogelijkheid om schadelijke producten van de markt te weren, ook indien daar geen voedselveiligheids-criteria voor zijn vastgelegd in EU verordeningen.

Begin 2014 is de Europese Commissie begonnen met het opstellen van richtlijnen voor de lidstaten hoe om te gaan met levensmiddelen waarin STEC wordt aangetroffen. Hierbij zullen de uitgangspunten van de EFSA opinie een grote rol spelen. Ten tijde van het opstellen van dit document waren er nog geen documenten beschikbaar.

NVWA Interventiebeleid

Om rekening te houden met de variabiliteit van STEC hangt het interventiebeleid op STEC af van het risicoprofiel van het levensmiddel.

1) Hoog risicoprofiel levensmiddel:

Kant-en-klare levensmiddelen, dat zijn levensmiddelen waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat ze rechtstreeks door de mens worden geconsumeerd, zonder dat een afdoende verhitting of een andere bewerking zal worden toegepast om STEC te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.

² De *E.coli* O104 met het *aaiC* en het *aggR* gen wordt ook wel EHEC (enterohemorragische *E. coli*) genoemd naar het ziektebeeld dat deze variant veroorzaakt. Deze EHEC is ook een STEC doordat het in het bezit is van de Shiga toxine (*stx*) gen.

Het is dan niet aanvaardbaar dat *E. coli* in bezit van het *stx1* en/of *stx2* gen (omschrijving 1 uit ISO/TS 13136) in het levensmiddel aanwezig is. Indien dit wel het geval is, is het levensmiddel schadelijk voor de gezondheid volgens Vo. (EG) nr. 178/2002 en zal de betreffende partij van de markt worden geweerd of worden gehaald en wordt een boeterapport opgemaakt. Een stroomschema ter illustratie voor het onderzoek van hoog risico producten is opgenomen in bijlage 1.

2) Laag risicoprofiel levensmiddelen:

Levensmiddelen waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat ze door de mens worden geconsumeerd, nadat een afdoende verhitte of een andere bewerking is toegepast om STEC te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.

Interventie zal alleen plaatsvinden indien *E. coli* aanwezig is met een *stx1* en/of *stx2* gen én het *eae* gen of het *aaiC* + *aggR* gen én indien zij behoren tot een van serotypen genoemd in de ISO/TS 13136 optie 3 (O26, O103, O111, O145, O157), aangevuld met STECs die op basis van epidemiologisch bewijs als zeer pathogeen worden beschouwd, zijnde: O104, O45, O121 en O174. Indien deze serotypen in levensmiddelen met een laag risicoprofiel aanwezig zijn, is het levensmiddel schadelijk voor de gezondheid volgens Vo. (EG) nr. 178/2002 en zal geïntervenieerd worden door de betreffende partij van de markt te weren of te halen en wordt een boeterapport opgemaakt.

Het aantal serotypen dat als zeer pathogeen wordt beschouwd kan worden uitgebreid indien daar voldoende epidemiologische aanwijzingen voor zijn.

Een stroomschema ter illustratie voor het onderzoek van laag risico producten is opgenomen in bijlage 2.

Literatuur

- [1] Bureau Risicobeoordeling & Onderzoeksprogrammering NVWA, november 2011, Advies maatregelen bij aantreffen van EHEC stammen.
- [2] EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ) 2013. Scientific Opinion on VTEC-seropathotype and scientific criteria regarding pathogenicity assessment. EFSA Journal 2013;11(4):3138
- [3] VERORDENING (EU) Nr. 209/2013 VAN DE COMMISSIE van 11 maart 2013 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor kiemgroenten en de bemonsteringsvoorschriften voor pluimveekarkassen en vers pluimveevlees
- [4] ISO/TS 13136. 2012 Microbiology of food and animal feed — Real-time polymerase chain reaction (PCR)-based method for the detection of food-borne pathogens — Horizontal method for the detection of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the determination of O157, O111, O26, O103 and O145 serogroups; International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- [5] EU Reference Laboratory for *E. coli*, EU_RL_method_05_Rev. 1 (5/10/2013). Detection of Enteroaggregative *Escherichia coli* in food by Real Time PCR amplification of the *aggR* and *aaiC* genes.
http://www.iss.it/binary/vtec/cont/EU_RL_VTEC_Method_05_Rev_1.pdf