



**Aan de minister van Landbouw, Natuur en
Voedselkwaliteit, en aan de minister van
Medische Zorg en Sport**

**Advies van de directeur Bureau Risicobeoordeling
& onderzoek over**

Tijd-temperatuur indicatoren op levensmiddelen

**bureau Risicobeoordeling &
onderzoek**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon

T 088 223 33 33
risicobeoordeling@nvwa.nl

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

Datum

16 augustus 2021

Aanleiding

Een van de doelen van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) is om in 2030 een halvering van de voedselverspilling te bereiken ten opzichte van de situatie in 2015¹. De plannen van LNV sluiten aan bij internationale ontwikkelingen, zoals de Agenda 2030 van de Europese Commissie. Een van de mogelijkheden die LNV onderzoekt is het gebruik van een tijd-temperatuur indicator (TTI) op levensmiddelen. Een TTI is een instrument dat de cumulatieve hoeveelheid warmte van een levensmiddel op de verpakking meet. Door het continue meten van de temperatuur van het levensmiddel vanaf het moment van verpakken zou de resterende houdbare periode of veilige consumptieperiode voor iedere individuele verpakking nauwkeurig bepaald kunnen worden. Dit zou betrouwbaarder zijn dan met een op het etiket vermelde datum die voor een hele partij geldt. In geval de TTI een kortere houdbare of veilige consumptietermijn aangeeft kan dit voedselveiligheid ten goede komen; in geval het een verlengde houdbare of veilige consumptietermijn aangeeft kan het voedselverspilling tegengaan. In sommige Europese landen worden TTI's al gebruikt, en de 'European Food Safety Authority' (EFSA) heeft over enkele varianten een positief advies afgegeven.

Om te onderzoeken of TTI's in Nederland gebruikt kunnen worden om voedselverspilling tegen te gaan, is een aanvraag ingediend door een Nederlandse supermarktketen. Die wil in samenwerking met een universiteit een praktijkproef doen met de TTI 'Keep-it' (Skjervold et al., 2007), voor de bederfelijke levensmiddelen 'vers kippenvlees' en 'verse vis of verse visfilet'. De supermarktketen en universiteit verwachten dat het gebruik van de Keep-it indicator voedselverspilling voor een deel kan tegengaan omdat ze aannemen dat deze levensmiddelen langer houdbaar of veilig zijn dan de op het etiket vermelde datum. Bij een positief resultaat van de praktijkproef is de supermarktketen voornemens het gebruik van de Keep-it indicator uit te breiden naar het complete verse vis- en verse kip assortiment. In de praktijkproef gaat het om levensmiddelen met een 'te gebruiken tot' (TGT) datum, waardoor tijdelijk ontheffing voor artikel 15(3) van Wvbl² moet worden verleend door de minister voor Medische Zorg en Sport (MZS). Om de voedselveiligheid tijdens de praktijkproef te borgen, is voor het verlenen van die ontheffing een

¹ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-31532-254.html>

² Artikel 15 lid 3 Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen:

3. Onverminderd de ter zake geldende eisen ten aanzien van de etikettering van levensmiddelen moet op de verpakking van de in het tweede lid, onder a, bedoelde eet- of drinkbaar een bewaarvoorschrift worden gebezigd waaruit onder andere blijkt dat de waar binnen een bepaald aantal dagen na aankoop dient te worden geconsumeerd, echter nooit later dan de reeds vermelde datum.

risicobeoordeling op het gebied van de voedselveiligheid nodig. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO) om die risicobeoordeling gevraagd.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

Hoewel de toestemming gevraagd wordt voor een praktijkproef met een beperkt aantal – voorafgaand aan consumptie nog te verhitten – levensmiddelen en één specifieke tijd-temperatuur indicator, is in afstemming tussen BuRO en VWS gekozen voor een advies dat breder strekt, namelijk of door het gebruik van tijd-temperatuur indicatoren in het algemeen de voedselveiligheid geborgd blijft.

Daarom wil VWS graag een antwoord van BuRO op de vragen:

1. Welke risico's voor de voedselveiligheid zijn er bij het gebruik van tijd-temperatuur indicatoren (TTI's) bij levensmiddelen?
2. Als er een pilot wordt uitgevoerd naar het gebruik van TTI's bij levensmiddelen, aan welke randvoorwaarden dient zo'n pilot te voldoen om de risico's te beheersen?

Aanpak

BuRO is gestart met een interpretatie van de verschillende onderdelen van de gestelde vraag. Daarbij is zowel naar wettelijke als wetenschappelijke aspecten gekeken, om te bepalen welke aspecten bij in gebruik name van een TTI van belang zijn. Hierbij is de veiligheid van de indicator als instrument meegenomen, de geschiktheid ervan als indicator voor veiligheid/geschiktheid van levensmiddelen, te verwachten gebruikscondities bij de consument en eventuele toelating voor breder gebruik.

De 4 stappen van de risicobeoordeling zijn doorlopen (Codex Alimentarius Commission, 2019), op basis van informatie verkregen met literatuurstudie (Bijlage 1) en de via VWS aangeleverde Keep-it specifieke informatie. Aanvullend is uitvraag gedaan bij Europese landen naar hun ervaring met TTI's in het algemeen en voor Keep-it specifiek (bijlage 2). Ten tijde van deze risicobeoordeling is een wetenschappelijke opinie van EFSA verschenen om richting te geven aan datummarkering en daaraan gerelateerde informatie zoals bewaarinstructies (EFSA, 2020). Deze opinie is in de eindfase van de risicobeoordeling nog meegenomen. Omdat ook de TTI een vorm van datummarkering is, zij het een flexibele datum, geeft BuRO aan waar in dit stappenplan de TTI een plek kan krijgen. Het concept advies is door externe deskundigen gereviewd.

Reikwijdte en afbakening

TTI's hebben zeer uiteenlopende werkingsmechanismen. We richten ons in deze risicobeoordeling op TTI's die gescheiden worden van het levensmiddel en van de consument door een functionele scheidingslaag.

Omdat TGT en 'tenminste houdbaar tot' (THT)-datums wettelijk verplicht zijn, wordt deze risicobeoordeling gericht op gebruik van de TTI in aanvulling op de TGT/THT.

Een TTI wordt tijdens het productieproces op de verpakking van het levensmiddel aangebracht en geactiveerd. Voor het traject voorafgaand aan verpakken is de voedselveiligheid in relatie tot TTI vergelijkbaar aan die van de geprinte houdbaarheidsdatum. Het traject tot aan verpakken vormt geen onderdeel van deze risicobeoordeling. De verschillende niveaus van beginbesmetting van een verpakt levensmiddel worden wel als verschillende startpunten en daaruit volgend gevaar meegenomen.

Hoewel de vraag van VWS gericht is op voedselveiligheid, gaat het bij toekennen van een geprinte datum ook om organoleptische kwaliteit. Voor zover deze kwaliteit met temperatuur samenhangt, wordt dit door BuRO meegenomen in deze beoordeling.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

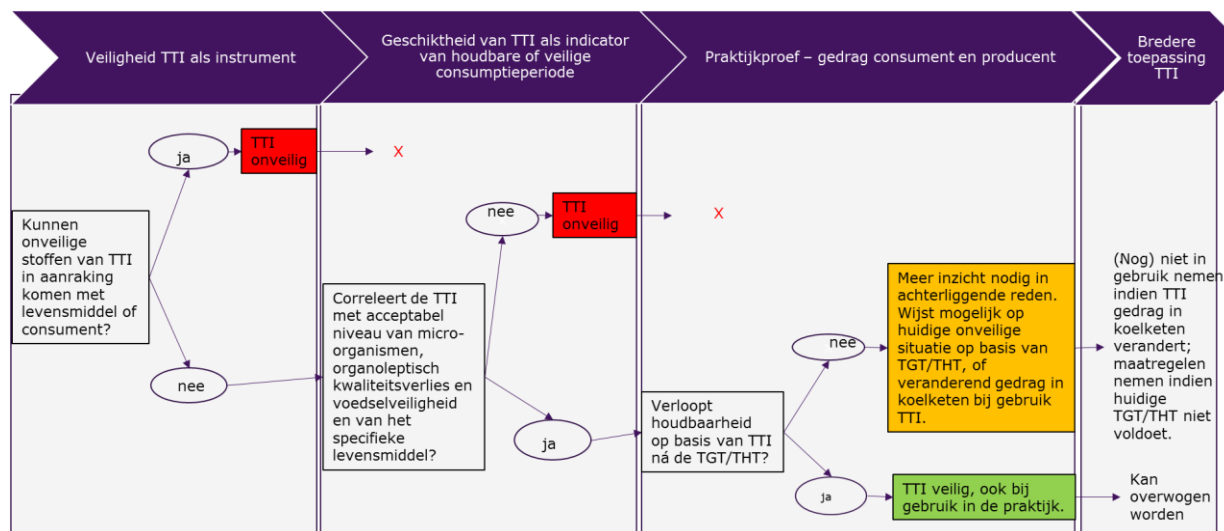
Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

De TGT datum is een wettelijk verankerde indicatie waarna een levensmiddel onveilig geacht wordt. In de Nederlandse wetgeving is daarbij de focus op koeling en bewaartijd. Ten tijde van deze risicobeoordeling is bekend dat Wbbl art. 15 tweede lid³ zal worden aangepast waarbij de focus zal komen te liggen op de termijn waarbinnen het product veilig gegeten kan worden al dan niet begrensd door uitgroei van ziekteverwekkers (met name *Listeria monocytogenes*). Om die reden wordt in deze risicobeoordeling daar al rekening mee gehouden. Deze zienswijze is in lijn met de recent verschenen wetenschappelijke opinie van EFSA over datummarkering (EFSA, 2020).

Bevindingen

- Tijd-temperatuur indicatoren kunnen gebaseerd zijn op een enzymatisch, chemisch of microbiologisch principe.
- Gezien de internationale ontwikkelingen en de landelijke doelstellingen om voedselverspilling tegen te gaan, verdient het aandacht het mogelijke gebruik van de TTI in Nederland te onderzoeken in een praktijkproef. Om daarbij de voedselveiligheid te borgen, vindt BuRO, op basis van EFSA opinies (EFSA, 2013;2016a;2020), onderstaande stappen van belang:



Figuur 1: Opeenvolgende stappen ter beoordeling van de voedselveiligheid van een TTI.

- Keep-it is een TTI die werkt volgens een chemisch principe en heeft een functionele barrière die onder normale omstandigheden niet doorbroken

³ Artikel 15 lid 2 Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen:

2. Indien op de verpakking van een in het eerste lid bedoelde eet- of drinkbaar:

a. in een bewaarvoorschrift is vermeld dat de waar bewaard dient te worden tussen de 0°C en 6°C; of

b. een houdbaarheidstermijn is vermeld die korter is dan 5 dagen;

is artikel 24, eerste lid, van verordening (EU) 1169/2011 inzake de uiterste consumptiedatum van toepassing.

wordt. De werkzame chemische stoffen in TTI komen niet vrij bij een brede temperatuurrange (-30°C tot 90°C). Bij een constante temperatuur van 4°C loopt de kleurontwikkeling naar 50% na 19 dagen, en naar 93% van de indicator bij een tijdsduur van 76 dagen, waarmee het voor gekoelde en mogelijk ook voor ongekoelde levensmiddelen ingezet kan worden. Het is bij BuRO niet bekend of Keep-it een dossier volgens de EFSA-richtlijnen heeft aangeleverd voor toelating van de TTI. Navraag bij lidstaten heeft deze informatie niet opgeleverd.

- Het veilig gebruik bij normaal gebruik is voldoende geborgd als het bedrijf dit opneemt in een adequate HACCP⁴.
- Het is niet mogelijk om de chemische risico's in te schatten wanneer de indicator kapot gaat omdat gegevens met betrekking tot blootstelling ontbreken. Hierbij gaat het specifiek om de concentratie van de aanwezige stoffen en de absolute hoeveelheid in de indicator die mogelijk vrijkomt bij een incident.
- Chemische stoffen die in een TTI worden gebruikt dienen wettelijk te zijn goedgekeurd volgens Verordening (EG) 450/2009.
- De correlatie van de indicator met de houdbaarheid van de beoogde levensmiddelen (kipdrumstick, tilapiafilet) is getest op basis van aeroob kiemgetal, *Enterobacteriaceae* en *Pseudomonas* spp. In 6 van 16 geteste temperatuurprofielen indiceert Keep-it een onterecht langere bewaartermijn en dit kan een negatief effect op de voedselveiligheid tot gevolg hebben. Er is niet getest op de correlatie van Keep-it met histaminevorming. Keep-it zal op dit moment niet gebruikt worden voor kant-en-klare levensmiddelen.
- Onderzoek toont aan dat je niet zonder meer een TTI veilig kan gebruiken en anticiperen dat er minder (veilig) voedsel wordt weggegooid dan dat op basis van een TGT of THT gedaan zou worden. De correctheid, en daarmee veiligheid, van de indicatie kan namelijk per levensmiddel anders zijn onder invloed van de microbiologisch specifieke eigenschappen van een levensmiddel en de receptuur, vanwege andere factoren zoals licht en vochtigheid. De in de onderstaande tabel genoemde ziekteverwekkende micro-organismen zijn relevant voor het testen van de TTI in relatie tot datummarkering van bederfelijke levensmiddelen:
- Het belang van afstemming van een TTI op het levensmiddel bleek al uit onderzoek door TNO enkele decennia geleden, waarbij een van de drie geteste TTI's afliep op het moment dat het levensmiddel kwalitatief nog voldoende was, wat juist voedselverspilling in de hand zou werken.
- De kans op onveilige levensmiddelen is klein wanneer de benodigde studies voor datummarkering zijn verricht voor de TTI-levensmiddel combinatie, waarbij TTI als flexibele datum wordt beoordeeld; en gemiddeld wanneer deze studies niet zijn verricht. De kans op onveilige levensmiddelen wordt kleiner wanneer de TTI, in het begin van de productiefase van het verpakte levensmiddel wordt aangebracht, namelijk op het moment dat de benodigde studies worden verricht, en hoger naarmate de TTI wordt aangebracht door een exploitant van levensmiddelen in een latere schakel doordat de kans groter wordt dat de benodigde studies op dat moment niet meer worden verricht, of de relevante micro-organismen bij deze exploitant onvoldoende bekend zijn. De kans dat de TTI een te lange geïndiceerde houdbare of veilige

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

⁴ Hazard Analysis and Critical Control Points

consumptieperiode aangeeft wordt verder verhoogd wanneer receptuur verandert eerder in de keten en deze verandering niet gecommuniceerd wordt naar later in de keten.

- Tenslotte is ook het gedrag van de consument van belang, of deze begrijpt wat de TTI beoogt samen met, of in plaats van, de huidige datummarkering.
- Bovendien moet de TTI op zichzelf als instrument voldoende veilig zijn om bij levensmiddelen gebruikt te mogen worden, en geen onveilige stoffen bevatten.
- Overigens kan ook blijken dat de TTI een kortere houdbare of veilige consumptieperiode aangeeft, wat enerzijds kan bijdragen aan verbeteren van de voedselveiligheid, maar anderzijds het gevolg kan zijn van veranderend gedrag in de koelketen met mogelijke risico's voor voedselveiligheid.

Tabel 1: Relevante ziekteverwekkende micro-organismen in relatie tot datummarkering van bederfelijke levensmiddelen.

Gevaar	Relevant volgens BuRO	Relevant volgens EFSA	Wettelijke criteria	Levensmiddelen (enkele voorbeelden)
Groei nodig tijdens veilige consumptieperiode				
Histamine	Ja	Nee	Ja	Vis
<i>Bacillus cereus</i>	Ja	Ja	Ja	Voorgegaarde of opgewarmde rijst, pasta, aardappelen; gepasteuriseerde melkproducten.
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Ja	Ja	Nee	Vlees en vleesproducten
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ja	Ja	Ja	Kant-en-klaar, salades, gerookte vis, zachte kazen
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ja	Ja	Ja	Vlees, vis, kaas, melkproducten, bereide maaltijden
<i>Vibrio spp.</i>	Ja	Nee	Nee	Vis, schaal- en schelpdieren
Geen groei nodig tijdens veilige consumptieperiode				
<i>Clostridium botulinum</i>	Ja	Ja	Nee	Ingeblikte vis, paté, humus
<i>Salmonella</i>	Ja	Ja	Ja	Vlees, vis, groente, fruit, zuivel, bereide salades
STEC	Ja	Ja	Ja	Vlees, vis, groente, fruit, zuivel, bereide salades
<i>Shigella spp.</i>	Ja	Nee	Nee	Salades, kip, zuivel, tonijn, rauwkost

Beantwoording van de vraag

1. Welke risico's voor de voedselveiligheid zijn er bij het gebruik van temperatuur tijd indicatoren (TTI's) bij levensmiddelen?

Met betrekking tot de veiligheid van de indicator als instrument:

- Dat de TTI onveilige werkzame stoffen bevat die in contact kunnen komen met voedsel of de consument wanneer de scheidingslaag tussen TTI en levensmiddel en consument niet afdoende is of doorbroken wordt;
- Dat verpakkingen inclusief TTI met daarin chemische stoffen die niet op de positieflijst staan gerecycled worden tot voedselcontactmateriaal;

Met betrekking tot correcte indicatie van de veiligheid van het levensmiddel:

- In het geval het verloop en de afloop van de TTI niet goed is afgestemd op de specifieke eigenschappen van het beoogde levensmiddel (a_w , pH,

sporeneliminatie, nabesmetting, bacteriedodende nabehandeling), kunnen voor het levensmiddel relevante bederfororganismen of ziekteverwekkende micro-organismen (met name *L. monocytogenes*, *Yersinia spp.*, *Proteus* (histamine) en in mindere mate *Vibrio spp.*, *S. aureus*, *B. cereus*) uitgroeien tot ziekmakende hoeveelheden. De kans hierop neemt toe wanneer de TTI een standaard verloop heeft, en wanneer de TTI in een latere fase van de keten aan het levensmiddel wordt aangebracht;

- In het geval de producent van het specifieke levensmiddel onvoldoende onderbouwde studies heeft verricht en deze niet de verantwoordelijkheid neemt voor de veiligheid gedurende de door de TTI geïndiceerde houdbare of veilige consumptieperiode, kan de TTI een incorrecte veiligheid aangeven;
- Dat de TTI onbetrouwbaar wordt bij niet geteste, maar wel te verwachten, temperatuurprofielen, zoals een temperatuurschok vlak voor een datum van minimale houdbaarheid of een uiterste datum van consumptie, langere tijd buiten koelkast, hogere koelkasttemperatuur bij consument (namelijk tussen 3,8 en 11,6 °C);
- Dat als consumenten of exploitanten van levensmiddelenbedrijven zich niet aan de bewaaradviezen en -voorschriften houden (bewaartemperatuur, verhitten voor consumptie, gebruik na ontdooien), de TTI een incorrecte veiligheid aangeeft. Hoewel dit ook geldt voor TGT/THT, is niet bekend of gedrag van de consument of exploitant van het levensmiddelenbedrijf verandert door vertrouwen in de werking van de TTI;
- Dat als het verloop en de afloop van de TTI niet wordt bijgesteld in geval van veranderde receptuur met invloed op houdbaarheid, zoals minder suiker, minder zout, minder conserveringsmiddelen, de TTI onterecht een langere houdbaarheid aangeeft.

2. *Als er een pilot wordt uitgevoerd naar het gebruik van TTI's bij levensmiddelen, aan welke voorwaarden dient zo'n pilot te voldoen om de risico's te beheersen?*

a) Veiligheid TTI als instrument

- dat de TTI is toegelaten als voedselcontactmateriaal, volgens de Europese Verordening (450/2009);
- dat aangetoond is dat de TTI veilig blijft bij extreme, maar wel realistisch te verwachten, temperatuur zoals invriestemperatuur en hittegolf;
- dat aangegeven wordt of het om stoffen gaat die niet op de positieve lijst voor kunststof voedselcontactmaterialen staan, zoals vastgesteld in Verordening (EU) 10/2011; en indien niet op de positieve lijst, maatregelen genomen worden om te voorkomen dat de TTI gerecycled wordt tot kunststof voedselcontactmateriaal.

b) Voedselveiligheid

Voor iedere TTI-levensmiddel combinatie:

- Dat degene die de TTI aanbrengt op het levensmiddel verantwoordelijk wordt gehouden voor de veiligheid gedurende de door de TTI geïndiceerde houdbare veilige consumptieperiode, door deze partij te wijzen op de microbiologische criteria voor het betreffende levensmiddel (Verordening (EU) 2073/2005 artikel 3; Infoblad 85) en acceptabele niveaus van eventuele overige, voor het specifieke levensmiddel relevante, ziekmakende micro-organismen, waarbij het verloop van de TTI de dynamiek van deze micro-organismen reflecteert. Daartoe kan de bovenvermelde tabel en het stroomschema gevolgd worden dat EFSA heeft opgesteld (Bijlage 3a) en de

daarin door BuRO aangebrachte punten specifiek voor TTI (Bijlage 3b, en punten I t/m IV in de onderbouwing), met de bijbehorende onderliggende studies;

- Dat 'onbedoeld doorbreken van de scheidingslaag van de TTI' vanaf moment van aanbrengen ervan in het productieproces opgenomen is in de HACCP;
- Dat in de HACCP ook opgenomen is dat bij veranderde receptuur met invloed op de houdbaarheid (zoals minder zout, minder suiker) opnieuw afstemming van de TTI op de specifieke eigenschappen van het levensmiddel plaatsvindt.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

Indien bovenstaande punten voor TTI-levensmiddel combinatie voldoende zijn bevonden, aanvullende voorwaarden voor de praktijkproef:

- Tijdelijk ontheffing geven voor Artikel 15 lid 3 van de Wvbl.
- Toetsen of gebruik van een TTI (tijdelijk) wettelijk mogelijk is, bijvoorbeeld wanneer de TTI ná de TGT afloopt en dus het levensmiddel volgens de wet niet meer veilig geacht wordt, of wanneer van elkaar verschillende houdbaarheidstermijnen tot verwarring bij de consument kunnen leiden (Europese etiketteringsverordening).
- De praktijkproef benutten voor evaluatie op de volgende aspecten:
 - gedragsverandering in de koelketen door de consument of de exploitanten van levensmiddelenbedrijven, waarbij zich temperaturen voordien die niet zijn getest als te verwachten omstandigheden;
 - begrip van consument van gebruik TTI naast TGT/THT;
 - of een TTI een onveilige situatie aan het licht brengt wanneer de TTI een *kortere* veilige consumptieperiode indiceert dan TGT.

Advies van BuRO

Aan de Minister voor Medische Zorg en Sport

- Stel voorwaarden aan een producent van de TTI en een exploitant van het levensmiddelenbedrijf dat de TTI aanbrengt, als zij een praktijkproef uit willen voeren om de veiligheid van het gebruik bij levensmiddelen te borgen door rekening te houden met de bij vraag 2 elementen. Benut hierbij het door EFSA wetenschappelijk onderbouwde stroomschema voor datummarkering, en neem TTI daarin op als een flexibele vorm van datummarkering, zoals weergegeven in bijlage 3b. Eis hierbij aanvullend de specifieke vaststelling van de TTI en de vastlegging van het moment in het productieproces waarop de TTI wordt aangebracht op de verpakking.
- Laat onderzoeken, bij voorbeeld in samenhang met de praktijkproef van de TTI, hoe consumenten voorschriften op de verpakking van TTI percipiëren, en of dit mogelijkheden biedt voor gedragsverandering door consumenten en exploitanten van levensmiddelenbedrijven.
- Overweeg, en laat onderzoeken, of na de genoemde praktijkproef de inzet van een TTI bij andere levensmiddelen is te onderbouwen.
- Volg de reguliere wettelijke toelatingsprocedure voor TTI's als 'actieve of intelligente substanties aanwezig in actieve en intelligente materialen en artikelen die bedoeld zijn om in contact te komen met voedsel' volgens Europese Verordening (EG 450/2009). Zorg daarbij voor een wettelijke inbedding van het gebruik van de TTI naast of in plaats van de TGT en/of THT.

- Vooruitwerkend op een mogelijk veilig gebruik van deze TTI, zet wettelijke borging ervan in gang. Eis daarin van de exploitant voor iedere nieuwe TTI-levensmiddelcombinatie het doorlopen van dezelfde stappen.

Hoogachtend,

*Prof. dr. A. Opperhuizen
Directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoek*

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

Inhoudsopgave

Onderbouwing	12
Wat is: onveilig, schadelijk, of ongeschikt in relatie tot levensmiddelen?	12
Wat is: een datum van minimale houdbaarheid of uiterste consumptiedatum? ...	12
Wat is: een houdbaarheidsstudie?	13
Wat is: een TTI?	15
De indicator als instrument.....	15
Gebruik van TTI bij levensmiddelen	15
Interpretatie van BuRO van relevante aspecten bij gebruik TTI	17
Veiligheid van het instrument bij gebruik op levensmiddelen.....	17
Relevante aspecten gebruik TTI met oog op voedselveiligheid.....	17
Relevante aspecten gebruik TTI met oog op organoleptisch kwaliteitsverlies ...	18
Wettelijke criteria	18
Spanningsveld tussen wetgeving en praktijk	19
Toepasbaarheid van TTI bij (lang) houdbare levensmiddelen	19
Te verwachten gebruikscondities bij de consument	20
Fair-project Actipact	20
Keep-it-specifieke informatie	20
Risicobeoordeling	21
1: Wat zijn de risico's van de TTI als instrument?.....	21
Gevarenidentificatie	21
Risico: kans.....	22
Risico: effect.....	23
Risicokarakterisatie	24
Conclusie	24
2: Wat zijn de risico's van de TTI als indicator van houdbare of veilige consumptieperiode?	25
Gevarenidentificatie	25
Indicatie van de houdbare periode of veilige consumptieperiode	25
Afstemming op de eigenschappen van het levensmiddel	25
Indicatie relevante bederfflora.....	26
Indicatie relevante ziekteverwekkende micro-organismen (inclusief hun toxinen en biogene aminen).....	27
Risico: kans.....	29
Indicatie van de houdbare periode of veilige consumptieperiode	29
Afstemming op de eigenschappen van het levensmiddel	30
Incorrecte indicatie relevante bederfflora	30
Indicatie relevante ziekteverwekkende micro-organismen.....	31

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

Risico: effect.....	32
Risicokarakterisatie	32
Beheersmaatregelen	33
Conclusie	34
3: Pilot gebruik TTI naast statische houdbaarheidsdatum;.....	35
Gevarenidentificatie.....	36
TTI conflicteert met wet	36
TTI in latere schakel toegevoegd aan levensmiddel	36
TTI brengt huidige onveilige situatie aan het licht	36
TTI leidt tot verwarring bij consument.....	36
TTI lokt afwijkend gedrag uit	36
Veranderend gedrag door tegengaan voedselverspilling.....	37
Risico: kans.....	37
TTI conflicteert met wet	37
TTI in latere schakel toegevoegd aan levensmiddel	37
TTI brengt huidige onveilige situatie aan het licht	37
TTI leidt tot verwarring bij consument.....	37
TTI lokt afwijkend gedrag uit	37
Veranderend gedrag door tegengaan voedselverspilling.....	38
Risico: effect.....	38
TTI conflicteert met wet	38
TTI in latere schakel toegevoegd aan levensmiddel	38
TTI brengt huidige onveilige situatie aan het licht	38
TTI leidt tot verwarring bij consument.....	38
TTI lokt afwijkend gedrag uit	39
Veranderend gedrag door tegengaan voedselverspilling.....	39
Risicokarakterisatie	39
Beheersmaatregelen	39
Evaluatie van pilot fase	39
Conclusie	40
4: In gebruik name TTI en/of uitbreiding naar andere levensmiddelen, eventueel zonder statische houdbaarheidsdatum	40
Gevarenidentificatie.....	40
Risico: kans.....	40
Risico: effect.....	41
Risicokarakterisatie	41
Beheersmaatregelen	41

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

Conclusie	42
EFSA uitvraag	42
Algemene conclusie	42
Literatuur.....	48
Bijlage 1: Zoekstrategie wetenschappelijke literatuur	52
Bijlage 2: Uitvraag ervaring TTI en Keep-it via EFSA in 38 Europese landen	53
Bijlage 3a: Stroomschema EFSA voor datummarkering (THT/TGT) (EFSA, 2020).	55
Bijlage 3b: Stroomschema EFSA voor datummarkering (THT/TGT) (EFSA, 2020) met door BuRO bevonden opties voor toevoegen TTI (zie legenda).	56
Bijlage 4: Uitgebreide gevarenkarakterisatie van ziekteverwekkende micro- organismen bij gekoelde levensmiddelen.....	57
Bijlage 5: Uitgebreide gevarenkarakterisatie bestanddelen Keep-it.....	60

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

ONDERBOUWING

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Wat is: onveilig, schadelijk, of ongeschikt in relatie tot levensmiddelen?

Volgens de wet mag een levensmiddel niet onveilig zijn, zoals Verordening (EG) nr 178/2002, artikel 14, lid 2 vermeldt:

- a) Schadelijk voor de gezondheid of
- b) Ongeschikt voor menselijke consumptie

Onveilig in de zin van schadelijk betekent dat het levensmiddel bij consumptie een nadelig effect op de gezondheid kan hebben. Bijvoorbeeld wanneer ziekteverwekkers boven de norm aanwezig zijn in het levensmiddel. Of wanneer ziekteverwekkers uitgroei nodig hebben om ziekte te veroorzaken, en deze mate van uitgroei tijdens de bewaarperiode mogelijk is.

Onveilig in de zin van ongeschikt staat in het richtsnoer behorend bij Verordening (EG) Nr. 178/2002 als volgt aangegeven (EU, 2010):

"Onaanvaardbaarheid is een centrale factor bij de beoordeling of een levensmiddel ongeschikt is voor menselijke consumptie. Een levensmiddel kan door verontreiniging ongeschikt worden voor consumptie, bijvoorbeeld als gevolg van sterke verontreiniging met niet-ziekteverwekkende micro-organismen (zie artikel 14, leden 3 en 5, van de verordening), de aanwezigheid van vreemd materiaal, een onaanvaardbare smaak of geur of als gevolg van een nog duidelijker kwaliteitsverlies zoals verrotting of bederf." Dit betekent dat wanneer een levensmiddel ongeschikt is, de consument er niet ziek van wordt, maar het levensmiddel wel onveilig is. In geval van een ongeschikt levensmiddel zal de consument dit over het algemeen opmerken en ervoor kiezen dit levensmiddel niet meer (in zijn geheel) te consumeren.

In het geval van schadelijkheid van levensmiddelen gaat het om voedselveiligheid; in geval van ongeschiktheid van levensmiddelen om organoleptisch kwaliteitsverlies.

Wat is: een datum van minimale houdbaarheid of uiterste consumptiedatum?

Een datum van minimale houdbaarheid (THT, tenminste houdbaar tot) of uiterste consumptiedatum (TGT, te gebruiken tot) wordt door de exploitant van een levensmiddel bepaald en op de verpakking van een levensmiddel vermeld. Deze datum wordt bepaald onder condities die overeen komen met de distributie, opslag, verkoop en gebruik van het levensmiddel zoals men verwacht dat plaatsvindt, waarbij het levensmiddel veilig blijft, i.e. *niet schadelijk* en *niet ongeschikt* wordt.

De Europese etiketteringsverordening (nr. 1169/2011) geeft het volgende aan:

Artikel 24 Datum van minimale houdbaarheid, uiterste consumptiedatum en datum van invriezing:

1. Bij levensmiddelen die uit microbiologisch oogpunt zeer bederfelijk zijn en derhalve na korte tijd een onmiddellijk gevaar voor de menselijke gezondheid kunnen opleveren, wordt de datum van minimale houdbaarheid [noot: overeenkomend met THT] vervangen door de uiterste consumptiedatum [noot: overeenkomend met TGT]. Na de uiterste consumptiedatum wordt een levensmiddel onveilig geacht overeenkomstig artikel 14, leden 2 tot en met 5, van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Dit betekent dat een levensmiddel waarin na korte tijd uitgroei van micro-organismen mogelijk is, en de veilige consumptietermijn is begrensd door uitgroei tot de wettelijke grens, een TGT-datum gebruikt moet worden omdat het levensmiddel daarna schadelijk kan zijn. Echter, als men aan kan tonen dat er in een levensmiddel geen groei van schadelijke micro-organismen plaatsvindt (hele droge levensmiddelen, extremen in pH, afdoende geconserveerd) bij de

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

geadviseerde bewaartemperatuur, dan is een TGT-datum niet verplicht en mag een THT-datum gebruikt worden. Na een THT-datum kan het levensmiddel onveilig worden door ongeschiktheid, maar is het levensmiddel volgens de definitie van de wet niet schadelijk.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

In de Nederlandse wetgeving is de statische houdbaarheidsdatum op andere wijze opgenomen, namelijk met een focus op koeling en tijd. In het Warenwetbesluit Bereiding en Behandeling van Levensmiddelen (WBBL) staat:

" 1 Eet- of drinkwaren of grondstoffen, welke gekoeld moeten worden bewaard teneinde microbiologisch bederf of de uitgroei van pathogene bacteriën tegen te gaan, moeten:
voor zover het betreft voorverpakte eet- of drinkwaren of grondstoffen, zodanig worden vervoerd of in voorraad worden gehouden dat de temperatuur van de waar ten hoogste de door de bereider aangegeven temperatuur bedraagt; of,
voor zover door de bereider geen bijzondere bewaartemperatuur op de voorverpakking is vermeld of de waar niet is voorverpakt, zodanig worden vervoerd of in voorraad worden gehouden dat de temperatuur van de waar ten hoogste 7°C bedraagt.
2 Indien op de verpakking van een in het eerste lid bedoelde eet- of drinkwaar:
in een bewaarvoorschrift is vermeld dat de waar bewaard dient te worden tussen de 0°C en 6°C; of
een houdbaarheidstermijn is vermeld die korter is dan 5 dagen;
is artikel 24, eerste lid, van verordening (EU) 1169/2011 inzake de uiterste consumptiedatum [*Noot: TGT*] van toepassing."

Volgens Nederlandse wetgeving kan dus een levensmiddel dat bij >6°C en/of een houdbaarheidstermijn van minimaal dan 5 dagen, voorzien zijn van een THT datum terwijl de houdbaarheidstermijn begrensd is door uitgroei van micro-organismen tot wettelijke grens. Omdat dit niet in overeenstemming is met de EU wettekst, wordt de WBBL in overeenstemming gebracht met de Europese wetgeving.

Voor voedselveiligheid hangt de veilige termijn dus samen met schadelijkheid door groei van ziekteverwekkers. Dit zijn levensmiddelen die voorzien zijn van een TGT-datum volgend de Nederlandse wetgeving, of voorzien zouden moeten zijn van een TGT datum volgens de Europese wetgeving, namelijk de uiterste datum waarop het nog veilig (i.e. niet schadelijk) is het levensmiddel te consumeren. Uitgroei van ziekteverwekkende micro-organismen is namelijk meestal niet door de consument op te merken, waardoor deze datum extra van belang is met oog op voedselveiligheid.

Voor organoleptisch kwaliteitsverlies hangt de veilige termijn samen met ongeschiktheid door overige factoren zoals bederf-organismen, uitdroging, chemische of enzymatische veranderingen. Omdat organoleptisch kwaliteitsverlies opgemerkt kan worden door de consument, is (volledige) consumptie van het levensmiddel niet waarschijnlijk. Voor de consument kan het levensmiddel na de datum van minimale houdbaarheid nog aanvaardbaar zijn. Om deze reden is de THT datum niet zozeer van belang met oog op voedselveiligheid.

Wanneer uitgroei van ziekteverwekkende micro-organismen mogelijk is maar door conservering zodanig beperkt of vertraagd wordt dat organoleptisch kwaliteitsverlies en onaanvaardbaarheid altijd eerder optreedt dan schadelijkheid, is gebruik van een THT datum vanuit voedselveiligheidsoogpunt acceptabel.

Wat is: een houdbaarheidsstudie?

De exploitanten van levensmiddelen dienen ervoor te zorgen dat levensmiddelen voldoen aan de microbiologische criteria gedurende de houdbaarheidstermijn of veilige consumptietermijn. Dit is aangegeven in Verordening (EU) 2073/2005 microbiologische criteria voor levensmiddelen artikel 3 (EC, 2008). Een onderdeel

hiervan zijn studies om na te gaan of gedurende de hele houdbaarheidsstermijn wordt voldaan aan deze microbiologische de criteria (lid 2):

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Verordening (EU) 2073/2005 artikel 3:

1. Exploitanten van levensmiddelen zorgen ervoor dat levensmiddelen voldoen aan de desbetreffende microbiologische criteria zoals aangegeven in bijlage I. Daartoe nemen de exploitanten van levensmiddelenbedrijven in alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen, met inbegrip van de detailhandel, de nodige maatregelen, in het kader van hun op HACCP gebaseerde procedures en de toepassing van goede hygiënepraktijken, om te bereiken dat:

- a) de bevoorrading met en de behandeling en verwerking van de grondstoffen en levensmiddelen onder hun beheer zodanig geschieden dat aan de proceshygiëncriteria wordt voldaan;
- b) de producten onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden bij de distributie, de opslag en het gebruik kunnen voldoen aan de voedselveiligheidscriteria die voor hun hele houdbaarheidsstermijn gelden.

2. Voorzover nodig verrichten de voor de vervaardiging van het product verantwoordelijke exploitanten van levensmiddelenbedrijven studies overeenkomstig bijlage II om na te gaan of gedurende de hele houdbaarheidsstermijn aan de criteria wordt voldaan. Dit geldt met name voor kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes* kunnen dienen en waarbij die bacterie een risico voor de volksgezondheid kan inhouden.

Levensmiddelenbedrijven mogen bij de uitvoering van die studies samenwerken.

Er kunnen richtsnoeren voor de uitvoering van de studies worden opgenomen in de gidsen voor goede praktijken bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 852/2004.

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

Verordening (EU) 2073/2005 *BIJLAGE II*:

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

— specificaties betreffende de fysisch-chemische eigenschappen van het product, zoals pH, a w , zoutgehalte, concentratie conserveermiddelen en aard van het verpakkingssysteem, met inachtneming van de opslag- en verwerkingsomstandigheden, de mogelijkheden van besmetting en de houdbaarheidsstermijn, en

— raadpleging van de beschikbare wetenschappelijke literatuur en onderzoeksgegevens betreffende de groei- en overlevingseigenschappen van de betrokken micro-organismen

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

— ontwikkeling van wiskundige voorspellingsmodellen voor het desbetreffende levensmiddel met behulp van kritische groei- of overlevingsfactoren voor de relevante micro-organismen in het product;

— testen om na te gaan of het micro-organisme na inoculatie in het product kan groeien of daarin kan overleven onder uiteenlopende redelijkerwijs te verwachten opslagomstandigheden;

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

Bij bovengenoemde studies moet rekening gehouden worden met de inherente variabiliteit van het product, de desbetreffende micro-organismen en de verwerkings- en opslagomstandigheden.

Wat is: een TTI?

De indicator als instrument

Een TTI staat voor tijd-temperatuur indicator. Een TTI is een instrument dat de cumulatieve hoeveelheid warmte meet waaraan een verpakking is blootgesteld, waarbij het verloop van de meter langzamer gaat naarmate de temperatuur lager is. De indicator wordt over het algemeen op een verpakking aangebracht. De werking van een TTI kan gebaseerd zijn op een chemische, enzymatische, mechanische, electrochemische of microbiologische reactie waarbij de uitkomst zichtbaar wordt door signaal zoals bijvoorbeeld kleurverandering (Brody, 2001; Sohail et al., 2018). Voor TTI's worden deze verschillende werkingsmechanismen als volgt beschreven (Realini & Marcos, 2014; Koutsoumanis & Gougouli, 2015):

- Mechanisme gebaseerd op een oxideerbaar chemisch systeem dat gereguleerd wordt door een temperatuurafhankelijke diffusie, waarbij in de indicatorlabel kleurverandering optreedt door reactie met een film (3M MonitorMark, Monitor MarkTM, Freeze WatchTM).
- Mechanisme gebaseerd op een enzymatisch principe, waarbij kleurverandering optreedt als gevolg van pH-verandering welke – na activatie – tot stand komt door een gecontroleerde enzymatische hydrolyse van een lipidesubstraat (Check Point®, VITSAB®). De hydrolyse van het substraat veroorzaakt het vrijkomen van zuur en daardoor een lagere pH welke vertaald wordt in kleurverandering.
- Mechanisme gebaseerd op een polymerisatiereactie in vaste toestand. Deze veranderen vanaf het moment dat ze geproduceerd zijn en daarom is het van belang dat ze diep bevroren bewaard worden, zodat de verandering voorafgaand aan het in gebruik nemen ervan minimaal is (Temptime Freshness Monitor®, Fresh-Check®).
- Mechanisme gebaseerd op een microbiologisch principe. Hierbij gaat het om gepatenteerde bacteriestammen waarbij op basis van groei en metabole activiteit verandering zichtbaar wordt in de indicator. De groei van bacteriën zorgt voor verandering in pH in het medium. Ook deze dienen bevroren bewaard te worden om groei voorafgaand aan gebruik te minimaliseren ((e0)®, TRACE0®).
- Mechanisme gebaseerd op fotosynthese geactiveerd door UV-licht (bv. OnVuTM). Vanaf het moment dat activatie met UV licht verricht is, loopt de 'slimme' inkt terug naar kleurloos afhankelijk van tijd en temperatuur.
- Mechanisme gebaseerd op barcode labels waarbij inktvervaging optreedt onder invloed van temperatuur (FreshCode®, Tempix®).
- Mechanisme gebaseerd op een chemische reactie die afhankelijk is van temperatuur en tijd, met een mobiele en immobiele component die in gescheiden compartementen zitten, en welke na activatie met elkaar in contact komen (Keep-it®). Na activatie loopt de mobiele component op basis van een gekalibreerde tijd-temperatuur combinatie naar de immobiele component, waarbij kleurverandering optreedt.

Gebruik van TTI bij levensmiddelen

Er zijn verschillende verordeningen van toepassing op TTI's als instrument voor gebruik bij levensmiddelen. Voor kunststof voedselcontactmaterialen is een positieve lijst met goedgekeurde bestanddelen vastgesteld in Verordening (EU) 10/2011. Verordening (EG) 450/2009 stelt bijzondere vereisten vast voor het in de handel brengen van actieve en intelligente materialen en voorwerpen. In bestanddelen van actieve en intelligente materialen en voorwerpen mogen uitsluitend stoffen worden gebruikt die zijn opgenomen in de communautaire lijst van toegelaten stoffen, of toegestaan zijn als levensmiddel additief, of gescheiden worden door een functionele sperlaag, mits ze niet vallen in de categorie

“mutageen”, “kankerverwekkend”, of “giftig voor de voortplanting”. Autorisatie verloopt via een vastgestelde procedure⁵. Daartoe dient door de industrie een dossier te worden ingediend bij de nationale competente autoriteit (in Nederland is dit VWS) die het dossier doorstuurt naar EFSA. Dit dossier dient aangeleverd te worden volgens de daarvoor opgestelde richtlijnen (EFSA, 2009). EFSA beoordeelt de ingediende dossiers en brengt advies uit over de toelating. Voor Nederlandse wetgeving beoordeelt de G4⁶ het dossier en brengt advies uit aan VWS over de toelating van de stof en eventuele restricties.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

In principe komen de werkzame stoffen van TTI's niet in aanraking met voedsel. TTI's vallen onder intelligente verpakkingen waarbij sprake is van een scheidingslaag. Hiervoor is het volgende is opgenomen in Verordening 450/2009:

Verordening (EU) Nr. 450/2009 Actieve en intelligente verpakkingen
Artikel 5, 2e lid, c:
c) stoffen die worden gebruikt in bestanddelen die niet direct in contact komen met de levensmiddelen of de omgeving daarvan en van de levensmiddelen worden gescheiden door een functionele sperlaag, mits zij aan de voorwaarden van artikel 10 voldoen en onder geen van de volgende categorieën vallen:
i) stoffen die zijn ingedeeld als „mutageen”, „kankerverwekkend” of „giftig voor de voortplanting” overeenkomstig de criteria van de punten 3.5, 3.6 en 3.7 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad (1); NL L 135/6 Publicatieblad van de Europese Unie 30.5.2009 (1) PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.
ii) stoffen die doelbewust zijn gemaakt in zodanig kleine deeltjes dat zij functionele fysische en chemische eigenschappen vertonen die aanzienlijk verschillen van die van grotere deeltjes.
Artikel 10:
In artikel 5, lid 2, onder c), bedoelde stoffen
1. De migratie in levensmiddelen van de in artikel 5, lid 2, onder c), van deze verordening bedoelde stoffen uit bestanddelen die niet direct in contact komen met levensmiddelen of de omgeving daarvan, mag niet meer bedragen dan 0,01 mg/kg, gemeten met een statistische zekerheid met behulp van een analysemethode overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad (1).
2. Het in lid 1 vastgestelde maximum wordt altijd uitgedrukt als concentratie in levensmiddelen. Het geldt voor een groep stoffen indien die structureel en toxicologisch verwant zijn, met name isomeren of stoffen met dezelfde relevante functionele groep, en omvat in voorkomend geval de overdracht door afgeven.

Een TTI is een instrument dat op vrijwillige basis aan de verpakking van een levensmiddel wordt toegevoegd. Mogelijk valt de TTI daarmee wettelijk onder 'op vrijwillige basis verstrekte voedselinformatie', aangezien het informatie geeft over de houdbaarheid van het levensmiddel. Voor op vrijwillige basis verstrekte voedselinformatie en informatie over houdbaarheid is het volgende opgenomen in de Etiketteringsverordening:

Hoofdstuk V, artikel 36 Verordening (EU) Nr. 1169/2011 Etiketteringsverordening:
1. Wanneer de in de artikelen 9 en 10 bedoelde voedselinformatie op vrijwillige basis wordt verstrekt, voldoet deze informatie aan de voorschriften in de afdelingen 2 en 3 van hoofdstuk IV.
2. Vrijwillig verstrekte voedselinformatie voldoet aan de volgende eisen:
a) zij is niet misleidend voor de consument, in de zin van artikel 7;
b) zij is niet dubbelzinnig of verwarrend voor de consument, en
c) zij is in voorkomend geval gebaseerd op relevante wetenschappelijke gegevens

⁵ https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/authorisations_en

⁶ De commissie G4 van het RIVM beoordeelt de risico's van chemische stoffen die door bedrijven worden voorgesteld om gebruikt te mogen worden in voedselverpakkingsmaterialen, zoals in de Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen is geregeld.

Hoofdstuk , artikel 7, lid a: Eerlijke informatiepraktijken

1. Voedselinformatie mag niet misleidend zijn, met name niet:

a) ten aanzien van de kenmerken van het levensmiddel, en vooral niet ten aanzien van de aard, identiteit, eigenschappen, samenstelling, hoeveelheid, houdbaarheid, land van oorsprong of plaats van herkomst en wijze van vervaardiging of productie;

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

Interpretatie van BuRO van relevante aspecten bij gebruik TTI

Omdat TGT en THT wettelijk verplicht zijn, en de Europese wetgeving hierop niet snel zal veranderen, wordt deze risicobeoordeling gericht op gebruik van TTI in aanvulling op TGT/THT. Indien deze risicobeoordeling gunstig uitpakt voor gebruik van de TTI, zal daar waar mogelijk wel worden voorgesorteerd op een eventuele toepassing van een TTI als vervanging van TGT/THT. Dit om mee te gaan in de internationale ontwikkelingen die erop gericht zijn voedselverspiling tegen te gaan.

Veiligheid van het instrument bij gebruik op levensmiddelen

Voor een instrument dat aangebracht wordt op levensmiddelen, geldt dat deze geen stoffen mag bevatten die ingedeeld zijn als 'mutageen', 'kankerverwekkend' of 'giftig voor de voortplanting'. Dit dient dus duidelijk te zijn voordat een TTI op een levensmiddel kan worden gebruikt.

BuRO merkt op dat het te bediscussieren valt of een TTI gezien moet worden als 'op vrijwillige basis verstrekte voedselinformatie' zoals dit bedoeld wordt in de Etiketteringsverordening, en welke als eis heeft dat deze informatie niet dubbelzinnig of verwarrend mag zijn voor de consument. BuRO is van mening dat, als het niet onder deze wettelijke definitie zou vallen, het evengoed vanuit voedselveiligheidsoogpunt niet wenselijk dat de informatie die de TTI verstrekt verwarrend of misleidend is voor de consument.

Relevante aspecten gebruik TTI met oog op voedselveiligheid

Voor voedselveiligheid in relatie tot veilige consumptieperiode doen vooral *ziekmakende micro-organismen* ertoe, en wel, zoals wettelijk geformuleerd, die binnen 'een korte periode' tot ziekmakende levensmiddelen kunnen leiden. Waarbij discussie is over hoe lang deze 'korte periode' kan zijn, zoals ook EFSA weergeeft (EFSA, 2020). Datummarkering en bewaarvoorschriften met oog op voedselveiligheid zijn er dan ook vooral op gericht om uitgroei van micro-organismen (tot ziekmakend niveau) tegen te gaan. Temperatuurcontrole ten opzichte van de omgevingstemperatuur, ofwel koelen respectievelijk afdoende vriezen, is zo'n maatregel waarbij uitgroei van micro-organismen ingeperkt respectievelijk tot stilstand gebracht wordt. In geval van diepgevroren levensmiddelen is er geen toenemend microbiologisch gevaar mits de vriesketen standhoudt. BuRO is dan ook van mening dat een *TTI meerwaarde heeft voor zowel de gekoeld te bewaren levensmiddelen als bevroren levensmiddelen*, aangezien tijd en temperatuur daarbij de voornaamste factoren zijn die de houdbare periode of veilige consumptieperiode bepalen. In geval van gekoeld te bewaren levensmiddelen is het van belang dat het levensmiddel veilig blijft tot de TTI termijn verstreken is; in geval van bevroren levensmiddelen is de toegevoegde waarde van een TTI dat deze kan volgen of een vriesketen niet onderbroken is geweest waardoor ziekmakende micro-organismen toch een kans zouden hebben gekregen om uit te groeien. Wanneer een afwijking van de in de studie vastgestelde bewaar temperatuur plaatsvindt, zal de TGT of THT datum mogelijk niet correct zijn. Een TTI kan in die gevallen de consument meer nauwkeurige informatie geven (Hogan & Kerry, 2008; Sohail et al., 2018).

Relevante aspecten gebruik TTI met oog op organoleptisch kwaliteitsverlies
Naast voedselveiligheid is ook de organoleptische kwaliteit (of zoals in de wet wordt gebruikt 'geschiktheid') van een levensmiddel van belang, en onderhevig aan invloeden van temperatuur en daarmee relevant in relatie tot gebruik van een TTI. Ook hiervoor geldt dat, wanneer levensmiddelen gekoeld bewaard dienen te worden om de organoleptische kwaliteit te behouden, het voornamelijk om micro-organismen gaat. En in dit geval zijn dat niet de ziekmakende micro-organismen, maar *de micro-organismen die bederf veroorzaken*. Uiteraard kunnen zowel ziekmakende als bederf-veroorzakende micro-organismen tegelijkertijd in een levensmiddel aanwezig zijn. Echter, zoals ook EFSA beschrijft (EFSA, 2020), zullen over het algemeen ziekmakende micro-organismen in aantal niet domineren tenzij het levensmiddel zodanig is behandeld dat de achtergrond microbiota drastisch is verlaagd. Wanneer de organoleptische kwaliteit de begrenzendende factor is voor de consumptietermijn, betekent dit dat de bederf-veroorzakende micro-organismen sneller uitgroeien, en deze bederf veroorzaken welke door de consument opgemerkt wordt en tot gevolg heeft dat het levensmiddel niet (geheel) geconsumeerd wordt. *Om die reden is ook organoleptisch kwaliteitsverlies door bederf-veroorzakende micro-organismen relevant in relatie tot een TTI.* Naast microbiologische processen kunnen ook chemische, en in mindere mate fysische, processen tot een ziekmakend levensmiddel leiden, of tot organoleptisch kwaliteitsverlies. Echter, deze processen nemen meer tijd in beslag dan microbiologische processen, of hebben herhaalde blootstelling nodig om ziekmakend te zijn. *In relatie tot veiligheid of geschiktheid bij in gebruik name van een TTI worden chemische en fysische vormen van bederf dan ook niet relevant bevonden door BuRO.* Toch staan ook deze processen (deels) onder invloed van temperatuur. Dit betekent dat als bijkomend voordeel bij koelen of vriezen ook chemische processen geremd worden. In tegenstelling tot microbiologische processen gaan chemische processen wel door in bevroren toestand. De houdbare periode voor bevroren levensmiddelen wordt over het algemeen begrensd door chemisch bederf, welke niet (direct) ziekmakend is. Dit betekent dat in bevroren levensmiddelen chemisch gevaar na lange tijd de meest relevante factor kan worden met oog op kwaliteitsverlies. In uitzonderlijke gevallen kan na lange tijd, of na herhaalde blootstelling, ook chemisch gevaar voor voedselveiligheid ontstaan. Dit zijn echter situaties die niet met een TTI maar ook niet met een THT te ondervangen zijn. Een voorbeeld uit de praktijk illustreert dit.

In het verleden deed zich bij NVWA een casus voor waarbij vleeswaren gedurende lange periode verpakt zonder datum waren opgeslagen. Naar schatting was dit 15 tot 20 jaar. Op het moment dat deze op de markt zouden komen, en dus voor de consument beschikbaar, zou er een datum aan toegekend worden. Echter, NVWA vond het aannemelijk dat het levensmiddel niet meer aanvaardbaar zou zijn voor consumptie. Het aantonen daarvan bleek gecompliceerd. Het criterium voor aeroob kiemgetal liet geen microbiologisch bederf zien. Dit klopt met de bevroren toestand van het levensmiddel. Hoewel er objectieve parameters waren om bepaalde vormen van chemisch of fysisch bederf vast te stellen, waren deze niet omgezet in handhaafbare normen. Om chemisch of fysisch bederf vast te stellen is een organoleptisch panel ingeschakeld, om hen te laten beoordelen of het ontdooide levensmiddel aanvaardbaar zou zijn voor consumptie (persoonlijke communicatie Olaf Stenvers).

Wettelijke criteria

Er zijn geen wettelijke criteria chemisch of fysisch bederf vast te stellen. Voor ziekmakende micro-organismen en bederf-organismen zijn *wel* wettelijke criteria. Deze beslaan de meest voorkomende microbiologische gevaren voor voedselveiligheid, of geschiktheid. Echter, ieder levensmiddel heeft eigen karakteristieken en daarbij behorende relevante micro-organismen. Om die reden dient de *beoordeling van relevante micro-organismen dan ook per geval bepaald te worden.* Dit betekent dat voor een bepaald levensmiddel ook micro-organismen waarvoor géén criteria zijn, relevant kunnen zijn. Het is de verantwoordelijkheid

van de levensmiddelenexploitant ook de veiligheid en geschiktheid onder invloed van deze aanvullende relevante micro-organismen te borgen. De door EFSA gepresenteerde overzichtstabellen (tabellen 1 en 2) voor TGT/THT (EFSA, 2020) zijn ook bruikbaar voor TTI.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

Spanningsveld tussen wetgeving en praktijk

In de wetgeving zijn spanningsvelden die discussie kunnen opleveren in relatie tot gebruik van een TGT of THT datum, en daaruit volgend ook voor veilig gebruik van een TTI. In het algemeen kan je stellen dat een TGT bedoeld is voor voedselveiligheid, en THT voor organoleptische kwaliteit. Volgens de wet is organoleptisch kwaliteitsverlies, of bederf, per definitie niet ziekmakend. Enerzijds omdat het geen gevaar is, anderzijds omdat het levensmiddel niet aantrekkelijk is geworden voor de consument en daardoor niet (in zijn geheel) geconsumeerd zal worden. Echter, hoewel de wetgeving zich bij veiligheid (en dus TGT) richt op een 'korte periode', wil dit niet zeggen dat na langere periode een levensmiddel niet meer ziekmakend kan worden. *Listeria monocytogenes* is een voorbeeld waardoor, hoewel voorzien van een THT datum, het levensmiddel toch ziekmakend kan zijn voordat het organoleptisch kwaliteitsverlies zodanig is dat het levensmiddel niet meer aantrekkelijk is voor consumptie. Een andere mogelijkheid waarbij bederf toch schadelijk kan zijn is wanneer consumenten de gewoonte hebben het beschimmelde deel van een levensmiddel weg te snijden en het restant (hun leven lang) te consumeren. Hierdoor kan stapeling plaatsvinden, wat een verhoogde kans op kanker kan geven (bv. door aflatoxinen, mycotoxinen).

Toepasbaarheid van TTI bij (lang) houdbare levensmiddelen

TTI's kunnen in potentie een breed bereik hebben in de te indiceren tijdsperiode en temperatuur range. Daarmee kunnen ze als indicator van houdbaarheid van zowel (langhoudbare) THT levensmiddelen als voor zeer bederfelijke levensmiddelen met een TGT-datum gebruikt worden. Daar waar voor bevroren of gekoelde levensmiddelen temperatuur de belangrijkste factor is voor de houdbare of veilige consumptieperiode, is voor de lang houdbare levensmiddelen temperatuur minder van belang. Deze levensmiddelen kunnen bij omgevingstemperatuur bewaard worden. Bij zeer lang, of onder ongunstige omstandigheden, bewaren kan wel chemisch of fysisch bederf optreden, waarbij temperatuur slechts één van de aspecten is. TTI's beslaan alleen de invloed van temperatuur, en in veel gevallen geen periode van jaren. Uit de literatuur blijkt dat TTI's bij levensmiddelen vooral gebruikt worden om de koelketen van een levensmiddel te volgen. Vaikousi et al. testten een microbiologische indicator, op basis van metabole activiteit van *Lactobacillus sakei*, in een range van 0 tot 16°C. De omslagpunten van de TTI om het moment van uiterste houdbaarheid aan te tonen, deden zich voor tussen 27 dagen (wanneer bewaard bij 0°C) tot 2,5 dagen (wanneer bewaard bij 16°C) (Vaikousi et al., 2008). Anbukarasu et al. berekenden voor een TTI, gebaseerd op een enzymatisch principe, dat 6 uur bij 37°C tot 7 dagen bij 4°C TTI optimaal wordt bevonden voor levensmiddelen die bewaard moeten worden bij 4°C (Anbukarasu et al., 2017). Choi et al. testten een timer ('zelf-helende nanofiber mat') die ingesteld kan worden op 0,5 uur tot 22,5 uur en zowel vriezen tot -20°C als koelen tot 2°C kan monitoren (Choi et al., 2020). In de review van Sohail et al. (Sohail et al., 2018) wordt een overzicht gegeven van enkele commercieel beschikbare TTI's (OnvuTM, Fresh-Check®, (e0)®, TRACE0®, Monitor MarkTM, Freeze WatchTM, Check Point®), welke eveneens gericht zijn op volgen van de koelketen. *De toegevoegde waarde van een TTI voor langdurig houdbare levensmiddelen is naar mening van BuRO dan ook beperkt, aangezien een TTI alleen de temperatuur in relatie tot de tijd weergeeft, en de bepaalde THT datum meer aspecten meeneemt voor de houdbare periode en bewaaromstandigheden.*

Van 3 geteste tijd-temperatuur indicatoren was de bevinding dat een ervan te vroeg afliep, i.e. op een moment dat de kwaliteit van het levensmiddel (gerookte forel) nog goed was. Het ging hierbij om een indicator met een standaard terugloop van 19 dagen bij 3°C. Voor TTI's was de conclusie dat zij slechts indirect informatie kunnen verstrekken over de kwaliteit van een levensmiddel, en dat zij daardoor alleen als *extra* informatie beschouwd moeten worden, zonder claims dat zij de productkwaliteit weergeven.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

Te verwachten gebruikscondities bij de consument

Hoewel in de wetgeving onderscheid wordt gemaakt tussen levensmiddelen op basis van of wel of geen verhitting nodig is voorafgaand aan consumptie, geeft EFSA (EFSA, 2020). aan dat dit in feite niet relevant is voor de keuze voor een THT of TGT datum, omdat kruisbesmetting kan plaatsvinden. Ook kan een consument, tegen voorschriften in, het levensmiddel onvoldoende verhit consumeren. BuRO deelt deze mening, ook in relatie tot in gebruik name van een TTI. *Waar het met oog op de houdbare of veilige consumptieperiode vooral om gaat is of levensmiddelen behandeld zijn waardoor micro-organismen niet meer aanwezig zijn, of dat levensmiddelen eigenschappen hebben waardoor micro-organismen niet uit kunnen groeien of toxinen kunnen vormen.*

Fair-project Actipact

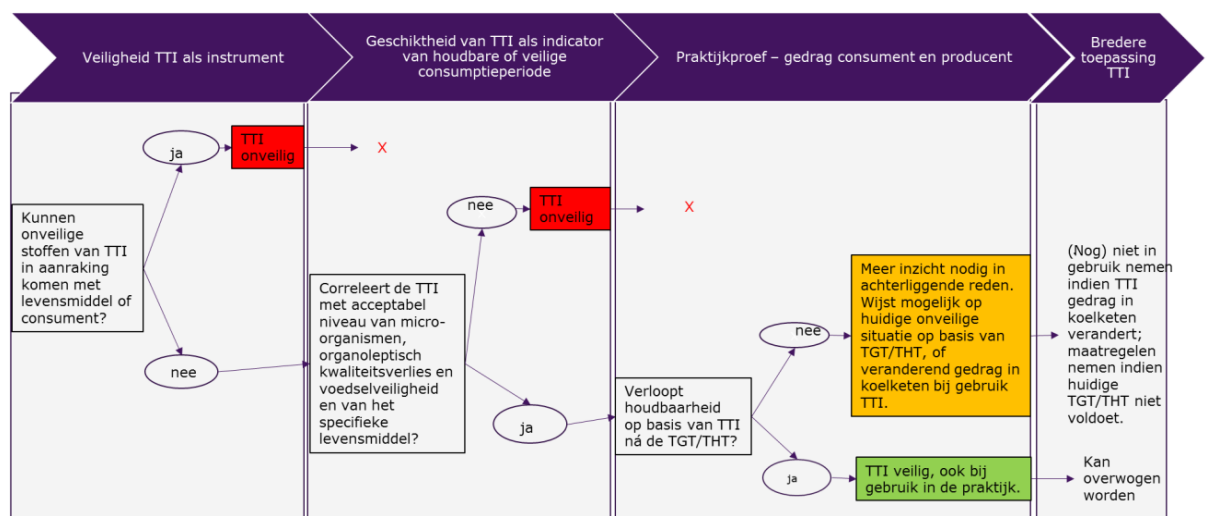
Om het gebruik van actieve en intelligente voedselverpakkingssystemen in europa mogelijk te maken en voedselkwaliteit en -veiligheid te verbeteren, is tussen 1999 en 2001 een onderzoeksprogramma opgezet, dat destijds gericht was op aanbevelingen voor Europese richtlijnen (TNO, 2002). NVWA was hier destijds ook bij betrokken. De bevindingen voor TTI's zijn in een interne rapportage als volgt gerapporteerd:

Keep-it-specifieke informatie

De proef die de supermarktketen in samenwerking met de universiteit beoogt te doen zal met de TTI 'Keep-it' worden uitgevoerd. Daarom wordt dieper ingegaan op deze specifieke TTI. Hoewel het patent van Keep-it aangeeft dat deze TTI te gebruiken is tussen -30°C en 90°C, wordt ook Keep-it vooral gebruikt om de koelketen van een levensmiddel te volgen (Koutsoumanis & Gougouli, 2015). De via VWS aangeleverde informatie laat zien dat Keep-it is getest voor enkele te verwachten condities, zoals bijvoorbeeld 2 uur bij 25,3°C als simulatie van boodschappen doen door consument, tot 13 dagen bij 2,1°C als optimale situatie (Bouwman et al., 2019).

Risicobeoordeling

Op basis van EFSA opinies (EFSA, 2013;2016a;2020) en de interpretatie van BuRO, wordt de vraag van VWS in verschillende onderdelen opgesplitst:



Figuur 1: Opeenvolgende stappen ter beoordeling van de voedselveiligheid van een TTI.

Deze onderdelen kunnen worden gezien als chronologisch te doorlopen fases voor iedere TTI-levensmiddel combinatie, waarvoor de risico's worden beoordeeld:

- 1: Wat zijn de risico's van de TTI als instrument?
- 2: Wat zijn de risico's van de TTI als indicator van houdbare of veilige consumptieperiode?
- 3: Wat zijn de risico's van gebruik van een veilig bevonden TTI bij gebruikscondities consument en exploitant in de pilot fase?
- 4: Wat zijn de risico's van in gebruik name van de TTI?

Risico wordt ingeschat op basis van kans (klein, gemiddeld, groot) en effect (mild, gemiddeld, ernstig). Bij iedere vraag zal ingegaan worden op TTI's in het algemeen. Bij vraag 1 en 2 worden eveneens de risico's specifiek voor de TTI Keep-it beoordeeld.

1: Wat zijn de risico's van de TTI als instrument?

Gevarenidentificatie

De werkzame stoffen in TTI's vormen een gevaar wanneer deze niet zijn toegestaan zijn als uitgangsstof of additief voor kunststof voedselcontactmaterialen, en de consument er bij normaal gebruik mee in contact komt via de huid, of wanneer deze stoffen bij normaal gebruik in contact kunnen komen met het levensmiddel en ingenomen kunnen worden. Naast contact bij normaal gebruik ontstaat ook gevaar wanneer de scheidingslaag van de TTI doorbroken wordt. Dit kan veroorzaakt worden door een mechanische fout, wanneer de TTI wordt blootgesteld aan andere condities dan getest, moedwillige verwijderd wordt van de verpakking van het levensmiddel, of bij hergebruik (recycling) van het verpakkingsmateriaal van het levensmiddel waarop de TTI is

aangebracht. Wanneer een TTI meegaat in het recycling proces van kunststof verpakkingen die opnieuw voor voedselcontactmaterialen gebruikt worden, kunnen stoffen die niet op de positieve lijst van Verordening (EU) 10/2011 staan toch – weliswaar verdund – in kunststof voedselcontactmaterialen terecht komen. Er zijn veel verschillende soorten TTI's met verschillende werkingsmechanismen en bestanddelen; voor enkelen daarvan wordt in deze risicobeoordeling op de bestanddelen ingegaan. Een microbiologische TTI die door EFSA is geëvalueerd bevat de bestanddelen *Canobacterium maltaromaticum* met een voedingsbodem en fuchsinezuur als kleurveranderende indicator (EFSA, 2013). Een andere TTI is gebaseerd op groei en metabole activiteit van *Lactobacillus sakei* (Vaikousi et al., 2008) met groeimedium (Merck, Darmstadt, Duitsland), zouten, waarbij getest werd met 7 chemische kleurindicatoren. In een op diffusie gebaseerde TTI ontwikkeld door Kim et al. (Kim et al., 2016) wordt isopropyl palmitaat gebruikt.

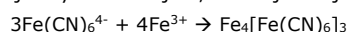
bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

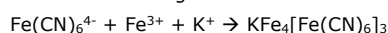
Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

Specifiek voor Keep-it:

De TTI 'Keep-it' wordt op de buitenkant van voedselverpakking geplaatst en kan om diverse redenen mogelijk kapot gaan zodat de inhoud van de indicator op het levensmiddel of de huid van de consument terecht kan komen. Uit het patent blijkt dat de indicator bestaat uit een chemische reactie van ijzercyanide en ijzer, waarbij een ijzercyanidecomplex wordt gevormd:



Het ijzercyanidecomplex kleurt blauw. Een zelfde blauw complex kan gevormd worden door kalium aan de reactie toe te voegen:



De chemische reactie is tijds- en temperatuursafhankelijk.

De bestanddelen staan niet op de positieflijst van toegestane stoffen voor kunststof voedselcontactmaterialen, wat betekent dat een functionele scheidingslaag nodig is.

Risico: kans

De kans op het op de markt komen van een onveilige TTI wordt geminimaliseerd wanneer de industrie een dossier aanlevert volgens de richtlijnen (EFSA, 2009), en wanneer deze als geschikt wordt bevonden tijdens een evaluatie door de competente autoriteit van de lidstaten of door EFSA. Voor een aantal TTI's is dit het geval (EFSA, 2013).

De hier beschreven TTI's zijn niet bedoeld om met voedsel in contact te komen, maar zijn voorzien van een functionele scheidingslaag die voorkomt dat het materiaal in contact komt met voedsel of consument. Vanwege deze barrière is de kans klein dat een component van de TTI onder te verwachten condities in aanraking komt met het levensmiddel of consument.

De kans dat tijdens het productieproces of tijdens gebruik door de consument de indicator beschadigd raakt en de functionele scheidingslaag doorbroken wordt is klein. De kans neemt toe wanneer een TTI niet volledig getest wordt bij extreme situaties, zoals moedwillige verwijdering van de indicator of andere situaties waarbij de TTI beschadigd raakt. Tijdens het productieproces van het levensmiddel wordt de kans op doorbreken van de barrière geminimaliseerd aan de hand van een HACCP gevarenanalyse. Wanneer verpakkingen inclusief TTI gerecycled worden, is de kans groot dat zij bij recycling vervuiling veroorzaken en deze stoffen – zij het verdund – in voedselcontactmaterialen terecht komen.

Wanneer de barrière toch onbedoeld of moedwillig doorbroken wordt, vindt blootstelling plaats aan de werkzame stoffen van een TTI. Het gaat daarbij om een kleine tot gemiddelde kans op inname via voedsel of handen of opname via huid, afhankelijk van de hoeveelheden van de werkzame stoffen die in de TTI aanwezig zijn, en de mate van verdunning waarmee zij in gerecycled materiaal terecht kunnen komen. Het is denkbaar dat kinderen of verkopers een TTI

moedwillig verwijderen van een verpakking. Deze kans kan gereduceerd worden door op het etiket te vermelden dat de TTI niet verwijderd dient te worden en verpakkingen met TTI's niet te gebruiken voor recycling tot voedselcontactmaterialen.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

Specifiek voor Keep-it:

Het is bij BuRO niet bekend of Keep-it een dossier volgens richtlijnen EFSA heeft aangeleverd voor toelating van de TTI. Navraag bij lidstaten heeft deze informatie niet opgeleverd.

De blootstelling van de consument aan ijzer, kalium, ijzercyanide of kaliumijzercyanide (reactieproduct) kan niet bepaald worden.

De stoffen zijn bij aanvang van de reactie aanwezig in een concentratie van 0,1 M (=0,1 mol/l) in een onbekend volume. Wat de exacte concentratie ijzer, kalium, ijzercyanide of kaliumijzercyanide in de indicator op het moment van eventuele blootstelling zal zijn is onduidelijk. Dit hangt af van het moment waarop de indicator op de verpakking kapot gaat. In hoeverre zijn alle componenten met elkaar gereageerd?

Vervolgens is onbekend welke hoeveelheid van de bovengenoemde stoffen een consument binnen krijgt of via de huid opneemt wanneer de indicator kapot gaat. Door het ontbreken van het volume van de indicatorvloeistof kan de absolute hoeveelheid stof, ook bij een bekende concentratie, niet worden bepaald. Het is niet te bepalen wat de concentratie op het besmette levensmiddel is en hoeveel de consument van dit levensmiddel eet. Ook is, in het geval van dermale blootstelling, onbekend wat de hoeveelheid stof is die op de handen komt en de hoeveelheid die vervolgens oraal (door hand-mond contact) ingenomen wordt.

Risico: effect

EFSA geeft aan dat TTI's die voorzien zijn van een 'functionele barrière' per definitie niet migreren in zulke hoeveelheden dat de substanties een effect hebben op voedselveiligheid (contact voedsel) of volksgezondheid (contact consument), of dat zij onacceptabele veranderingen in het voedsel of organoleptisch kwaliteitsverlies teweeg kunnen brengen.

Bij moedwillige verwijdering kunnen werkzame stoffen in contact komen met consument of voedsel, en dit kan, afhankelijk van welke werkzame stoffen in de indicator aanwezig zijn, en in welke hoeveelheid, tot gezondheidsschade of ziekte door voedsel leiden. Bij kinderen zal de dosis waarbij effect kan optreden over het algemeen lager zijn dan bij volwassenen.

De werkzame stoffen en daarmee de effecten ervan verschillen per TTI. Over het algemeen gaat het om stoffen en hoeveelheden waarvan het effect mild zal zijn, zoals de door EFSA beoordeelde TTI (EFSA, 2013) waarbij het om bestanddelen gaat die zijn geautoriseerd als additief of kleurstof voor levensmiddelen, of 'novel food' ingrediënt. Bij de evaluatie van een TTI gebaseerd op fuchsinezuur en *Carnobacterium maltaromaticum* kon een genotoxisch effect van fuchsinezuur niet worden uitgesloten doordat *in vivo* studies ontbreken. *Carnobacterium maltaromaticum* werd niet ziekmakend voor mensen bevonden (EFSA, 2013). Vaikousi et al. beschrijven de ontwikkeling van een TTI gebaseerd op een microbiologisch mechanisme met de bacterie *Lactobacillus sakei*, welke eveneens niet ziekmakend is voor mensen (Vaikousi et al., 2008).

Het effect van werkzame stoffen van de TTI die via recycling in voedselcontact materialen terecht kunnen komen, is afhankelijk van de mate van verdunning die optreedt bij dit proces.

Het effect kan beheerst worden door gebruik te maken van veilig bevonden stoffen als bestanddelen van TTI's.

Specifiek voor Keep-it (zie bijlage 3 voor een uitgebreide gevarenkarakterisatie):

(Kalium)ijzercyanide (K₄[Fe(CN)₆])

Kaliumijzercyanide heeft een lage acute orale toxiciteit. Na dermale blootstelling van ratten werd een LD₅₀ van 2.000 mg/kg lichaamsgewicht gerapporteerd (ECHA, 2020). Bij het gebruik van ijzercyanide als voedseladditief heeft EFSA geen zorgen met betrekking tot genotoxiciteit. IJzercyanide is niet irriterend of sensibiliserend voor de huid (ECHA, 2020).

IJzer

Toxische effecten kunnen worden verwacht bij een dosis vanaf 20 mg/kg elementair ijzer. Inname van meer dan 60 mg/kg wordt gezien als ernstige intoxicatie (Greupink R. et al., 2015).

Kalium

De toxische dosis is erg afhankelijk van de nierfunctie, aangezien bij een normale nierfunctie het lichaam in staat is om een overschot aan kalium snel te elimineren. Gastro-intestinale bijwerkingen zijn voornamelijk geassocieerd met lokale effecten (Nielen J.T.H. & Vanmolkot F., 2016).

Risicokarakterisatie

Wanneer de barrière tussen TTI en levensmiddel en consument niet afdoende is, kunnen werkzame stoffen in contact komen met het levensmiddel of de consument. Deze kans is klein bij normaal gebruik van de TTI en klein tot gemiddeld in extreme situaties zoals moedwillige verwijdering van de TTI. Het is denkbaar dat kinderen een TTI moedwillig verwijderen van een verpakking. Van de werkzame stoffen in TTI's kan een ziekmakend effect niet altijd worden uitgesloten. De kans dat blootstelling tot ziekte leidt is afhankelijk van de hoeveelheid van de werkzame stof in de indicator, en het effect van deze stof. Dit zal per TTI beoordeeld moeten worden (zie ook Verordening (EU) 10/2011 en Verordening 450/2009). Over het algemeen geldt dat het van een TTI als product risico laag is, doordat dat de kans op blootstelling aan werkzame stoffen klein is, en het effect mild. Bij kinderen wordt een kritische grens eerder bereikt. Een aandachtspunt is vervuiling door stoffen van de TTI in geval de verpakkingen met TTI's gerecycled worden tot voedselcontactmateriaal.

Specifiek voor Keep-it:

Het is niet mogelijk om de chemische risico's in te schatten wanneer de indicator kapot gaat omdat gegevens met betrekking tot blootstelling ontbreken. Hierbij gaat het specifiek om concentratie van de aanwezige stoffen en de absolute hoeveelheid in de indicator die mogelijk vrijkomt bij een incident. Bovendien is informatie nodig over de consumptiehoeveelheden van de besmette levensmiddelen en de dermale opname van de verbindingen.

Conclusie

- De kans op het op de markt komen van een onveilige TTI wordt geminimaliseerd wanneer de industrie een dossier aanlevert volgens de richtlijnen (EFSA, 2009), en wanneer deze als geschikt wordt bevonden tijdens een evaluatie door de competente autoriteit van de lidstaten of door EFSA. Voor een aantal TTI's is dit het geval (EFSA, 2013).
- Indicatoren die tijd en temperatuur meten kunnen gebaseerd zijn op een enzymatisch, chemisch of microbiologisch principe.
- Van een TTI met omhulsel dat op een verpakking wordt bevestigd, komen de werkzame stoffen niet in contact met het levensmiddel of de consument. Er is dan sprake van een scheidingslaag. Deze TTI's vormen onder normale omstandigheden geen risico.
- In uitzonderlijke gevallen kan deze scheidingslaag toch doorbroken worden en werkzame stoffen in contact komen met het levensmiddel of de consument. In geval van veilig bevonden stoffen, is hierbij geen risico. In geval van (mogelijk) onveilige stoffen, ontstaat risico voor

- voedselveiligheid bij inname via voedsel of hand-mond contact, en risico's bij opname via de huid. Welke stoffen als werkzame stoffen zijn opgenomen, verschilt per TTI. Dit wordt niet (altijd) op de TTI vermeld.
- Wanneer een verpakking inclusief TTI gerecycled wordt tot voedselcontactmateriaal kunnen stoffen die niet op de positieve lijst staan toch, zij het verdund, in voedselcontactmaterialen terecht komen.
 - Keep-it is een TTI met functionele barrière die onder normale omstandigheden niet doorbroken wordt en waarvan de veiligheid voldoende geborgd kan zijn als het bedrijf dit opneemt in een adequate HACCP. De TTI is blijft intact bij een brede temperatuur range (-30°C tot 90°C). Het is bij BuRO niet bekend of voor Keep-It een dossier is aangeleverd volgens de richtlijnen van EFSA.
 - In het uitzonderlijke geval dat de barrière van de Keep-it indicator toch doorbroken wordt, kan risico voor voedselveiligheid en volksgezondheid op dit moment niet worden uitgesloten omdat de hoeveelheid van de werkzame stoffen niet bekend is. Afhankelijk van deze gebruikte hoeveelheid zijn de werkzame stoffen mogelijk een risico voor de consument.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

2: Wat zijn de risico's van de TTI als indicator van houdbare of veilige consumptieperiode?

Gevarenidentificatie

Indicatie van de houdbare periode of veilige consumptieperiode

Wanneer een TTI naast, of vooruitlopend daarop in de toekomst ter vervanging van, een THT of TGT gebruikt wordt, is een gevaar dat de TTI niet correleert met de houdbare periode (en daarmee organoleptisch kwaliteitsverlies of ongeschiktheid) of met de veilige consumptieperiode (en daarmee voedselveiligheid of schadelijkheid) van een levensmiddel. Organoleptisch kwaliteitsverlies is een gevaar voor het levensmiddel zelf, namelijk bederf, maar niet zozeer voor de consument aangezien het niet ziekmakend is en bovendien consumptie niet aannemelijk is (uitzonderingen daargelaten, zie '*relevante aspecten gebruik TTI met oog op voedselveiligheid*'). Schadelijkheid van een levensmiddel is wel een gevaar voor de consument, en over het algemeen niet waarneembaar waardoor consumptie aannemelijk is. Met oog op gevaar voor voedselveiligheid (en consument) gaat het, zoals hierboven uiteengezet (zie '*relevante aspecten gebruik TTI met oog op voedselveiligheid*') vooral om microbiologisch zeer bederfelijke levensmiddelen waarbij koeling of invriezen van belang is voor beperken of stoppen van uitgroei van schadelijke micro-organismen tot een ziekmakend niveau. Met name een relevant gevaar is dan ook dat de TTI koel- of vriesketen incorrect reflecteert, of dat de koel- of vriesketen zodanig wordt onderbroken dat deze buiten de verwachte bewaaromstandigheden valt zoals aangenomen in een houdbaarheidsstudie, en daarmee niet getest is en de TTI deze mogelijk niet correct meet. Voorbeelden hiervan zijn invriezen door de consument zelf, of ongekoeld transport tijdens een hittegolf.

Afstemming op de eigenschappen van het levensmiddel

Een gevaar ontstaat wanneer een TTI een algemeen karakter heeft en niet specifiek is afgestemd op de aan houdbaarheid gerelateerde ongeschiktheid en schadelijkheid van het beoogde levensmiddel. Zoals ook EFSA aangeeft in de wetenschappelijke opinie over datummarkering, is het van belang dat datummarkering op een 'case-by-case' basis gebeurt (EFSA, 2020). BuRO is van mening dat dit ook opgaat voor de TTI als zijnde een 'flexibele datummarkering'. De groei van microorganismen is afhankelijk van beginbesmetting, eventuele bacteriedodende of -reducerende behandeling van het levensmiddel, eventuele

nabesmetting, en daarna een samenspel van onder andere temperatuur, pH, a_w -waarde (i.e. wateractiviteit in een levensmiddel) die experimenteel bepaald zouden moeten worden om een variërende temperatuur te kunnen vertalen naar een corresponderende microbiële groeicurve (Peleg & Corradini, 2011). Het is aan de exploitant van het levensmiddelenbedrijf om de houdbare of veilige consumptieperiode te bepalen. Omdat hier geen duidelijke richtlijnen voor zijn, heeft EFSA een beslisboom voor datummarkering van een levensmiddel opgesteld (zie bijlage 3) (EFSA, 2020), welke door BuRO ook relevant wordt bevonden voor TTI als zijnde 'flexibele datummarkering'. Vanuit het perspectief van datummarkering sluit BuRO zich voor TTI aan bij de EFSA benadering dat het gaat om microbiële groei gedurende de bewaarperiode ('shelf-life'), en dat bacteriën, schimmels, gisten en hun toxinen (inclusief biogene aminen, histamine) daarmee de relevante gevaren zijn (EFSA, 2020). Het gaat dus om relevante gevaren, hierna 'ziekteverwekkende micro-organismen' genoemd, die in het levensmiddel aanwezig zijn na be-/verwerken en verpakken, en die mogelijk kunnen toenemen gedurende de bewaartijd onder redelijkerwijs te verwachten condities.

Het per geval beoordelen gaat ook op bij veranderde receptuur, waarbij bijvoorbeeld minder zout of minder suiker van invloed kunnen zijn op de houdbare of veilige consumptieperiode. Buncic *et al.* noemen in hun overzicht voor microbiële veiligheid van rundvlees dat een microbiologische indicator gebaseerd op *Lactobacillus sakei* goed afgestemd kan worden op het levensmiddel. Daarbij wordt er wel van uitgegaan dat voor de betreffende levensmiddelen de groei en metabole activiteit bekend is, opdat op basis daarvan de samenstelling van de TTI kan worden verfijnd (Buncic et al., 2014). Yimenu et al. ontwikkelden een met microbiële groei gevalideerd model voor monitoring van de versheid van verpakt kippenvlees dat temperatuurfluctuaties heeft ondergaan (Yimenu et al., 2019).

Indicatie relevante bederfflora

Wanneer de TTI niet goed correleert met de houdbare periode ontstaat gevaar voor organoleptisch kwaliteitsverlies door uitgroei van bederforganismen. Microbiologisch bederf kan ontstaan door groei of metabole activiteit van bacteriën, schimmels of gisten. Virussen, parasieten en prionen veroorzaken geen bederf. Bederf is door de consument waar te nemen, bijvoorbeeld als zichtbare schimmelgroei of slijmerige, stinkende levensmiddelen. De organismen die microbiologisch bederf veroorzaken kunnen per levensmiddel verschillen. Bederforganismen worden generiek aangetoond met het aeroob kiemgetal. Met oog op bederf is het dan ook een relevant gevaar dat de TTI niet correleert met de criteria voor aeroob kiemgetal. Met oog op voedselveiligheid is dit gevaar geen relevant gevaar aangezien het in principe niet ziekmakend is en bovendien consumptie niet aannemelijk is. Welke bederfflora relevant zijn voor een levensmiddel, verschilt per geval. EFSA heeft hiervoor de volgende tabel opgenomen in de wetenschappelijke opinie over datummarkering, welke BuRO ook van toepassing vindt op TTI (EFSA, 2020):

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

Tabel 1: Voornaamste bederf-veroorzakende micro-organismen in voorverpakte levensmiddelen (Bron: (EFSA, 2020)).

Bederf-veroorzakende micro-organismen	Relevante levensmiddelen/opmerkingen
Aerobe of anaerobe sporenvormende bacteriën, en/of sporen, inclusief genera <i>Bacillus</i> , <i>Clostridium</i> , <i>Alicyclobacillus</i>	In hitte-behandelde levensmiddelen (i.e. milde pasteurisatie) kunnen sporen de hittebehandeling overleven welke tot bederf kunnen leiden in de houdbare periode. In gekoeld vacuüm-verpakt vlees (niet hitte-behandeld), opbollen van verpakking door de groei van psychrofiële en psychotrofische <i>Clostridia</i> (niet-pathogeen).
Melkzuurbacteriën, i.e. psychotrofische genera zoals <i>Leuconostoc</i> , <i>Weissella</i> en <i>Lactobacillus</i>	In vacuüm-verpakte levensmiddelen en gasverpakte levensmiddelen (i.e. <i>Photobacterium phosphoreum</i> in in gasverpakte visproducten).
Gisten, i.e. <i>Candida</i> spp., <i>Saccharomyces</i> spp. en schimmels i.e. <i>Penicillium</i> spp., <i>Botrytis</i> spp., <i>Alternaria</i> spp.	Gisten en schimmels domineren over het algemeen de microbiota in levensmiddelen wanneer de condities suboptimaal zijn voor bacteriële groei, bijvoorbeeld bij lage pH, a_w (bv fruit, sap, yoghurt, kaas, gefermenteerd).

Indicatie relevante ziekteverwekkende micro-organismen (inclusief hun toxinen en biogene aminen)

Wanneer bederf optreedt in levensmiddelen kan eiwitafbraak plaatsvinden. Uit de aminozuren die daarbij vrijkomen kunnen biogene aminen, zoals histamine, gevormd worden door bepaalde bacteriën (o.a. *Proteus*). Vis is erg gevoelig voor eiwitafbraak en histaminevorming (BuRO, 2020a). Hoewel *Proteus* op zichzelf niet ziekmakend is, en histamine geen micro-organisme, is histamine wel een ziekmakend product van een micro-organisme. Histamine kan in een levensmiddel aanwezig zijn voordat bederf merkbaar is ingetreden. Een relevant gevaar is dan ook dat een TTI niet correleert met het criterium voor histamine.

Wanneer de TTI niet goed correleert met de veilige consumptieperiode ontstaat gevaar voor voedselveiligheid door uitgroei van ziekteverwekkende micro-organismen. Dit geldt vooral in het geval dat de TTI een langere veilige consumptieperiode indiceert, en voor micro-organismen die tijdens koelen kunnen overleven en uitgroeien tot ziekmakende hoeveelheden:

- Bij bewaartemperatuur van 4°C: *Bacillus cereus* (minimum temperatuur 4°C), *Yersinia* (minimum temperatuur -1.3°C), *Listeria monocytogenes* (minimum temperatuur -0.4°C);
- Bij bewaartemperatuur tussen 4°C en 7°C: *Staphylococcus aureus* (minimum temperatuur 7°C), (en eerder genoemde histamine-vorming);
- Bij bewaartemperatuur hoger dan 7°C: *Vibrio* spp. (minimum temperatuur 10°C), (en eerder genoemde histamine-vorming).

Een relevant gevaar is dan ook dat ziekmakende hoeveelheden van bovenstaande micro-organismen bereikt zijn voordat de TTI afgelopen is.

Naast uitgroei bij redelijkerwijs te verwachten temperatuur kunnen deze ziekteverwekkende micro-organismen makkelijker uitgroeien bij hogere dan de geadviseerde bewaartemperatuur. Wanneer een TTI deze hogere temperatuur niet correct meet, neemt het gevaar toe. Anderzijds, als een TTI juist wel deze hogere

bewaartemperatuur meet, kan een TTI een informatieve bijdrage leveren voor verpakte levensmiddelen en het gevaar laten afnemen.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Overigens kan voedsel al op moment van verpakken onveilig zijn. Van sommige ziekteverwekkende micro-organismen is de infectieuze dosis zo laag dat aanwezigheid van één of enkele cellen al (in theorie) voldoende is om ziekmakend te zijn. Overleven of verdere uitgroei tijdens bewaren is mogelijk, waarmee deze ziekteverwekkende micro-organismen een relevant gevaar blijven ook in relatie tot een TTI. Dit geldt voor (toxine van) *Clostridium botulinum* (minimum temperatuur 3.3°C), *Salmonella* (minimum temperatuur 5.2°C), STEC (minimum temperatuur 6.5°C), en *Shigella spp.* (minimum temperatuur ≥6.1°C) (Schmid-Hempel & Frank, 2007; BuRO, 2016).

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

Opgemerkt moet worden dat wettelijke voedselveiligheidscriteria er niet voor alle hierboven genoemde relevante gevaren zijn. Deze zijn er wel voor *Bacillus cereus*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, STEC, *Staphylococcus aureus* en histamine; en niet voor *Yersinia spp.*, *Vibrio spp.*, *C. botulinum* en *Shigella*.

EFSA geeft de volgende, niet-uitputtende, tabel in hun overzicht voor relevante ziekteverwekkende micro-organismen bij datummarkering per productgroep voor wat betreft de levensmiddelen waarvoor koeling ten opzichte van de omgevingstemperatuur nodig is:

Tabel 2: Niet-uitputtende samenvatting van pathogene micro-organismen met relevantie voor datummarkering voor verschillende bederfelijke levensmiddelen (zowel rauw als bewerkte voorverpakte levensmiddelen) (Bron: (EFSA, 2020)).

	Group Genera/species	Food category of concern	Examples of food type
Gram-negative (enteric) bacteria	Mesophilic <i>Salmonella spp.</i> , pathogenic <i>E. coli</i>	Meat and products thereof	Raw pork meat, raw beef
		Fish and seafood	Shellfish
		Fruits and vegetables	Fresh cut/RTE vegetables (sprouts, spinach, ...) and fruits
		Milk and dairy products	Fresh/cottage cheese, raw milk
		Prepared/mix food	Prepared salads, sandwiches
Gram-positive bacteria	Psychrotrophic <i>Yersinia enterocolitica</i>	Meat and products thereof	Raw minced meat
		Prepacked raw RTE food	Salads, fruit juices, fresh cut vegetables and fruits
	Non-toxicogenic <i>Listeria monocytogenes</i>	RTE food exposed to contamination after a processing step causing microbial inactivation	Cooked meat products, smoked fish, soft/semi-soft and fresh/cottage cheese
		Meat and products thereof	Cooked meat products
		Fish and seafood	Cooked fish products
Cheese and dairy products		Raw milk cheese, soft cheese	
Toxicogenic Non spore forming <i>Staphylococcus aureus</i>	Bakery products	Cream-filled pastries, pies	
	Prepared meals	Fish dishes, meat dishes, cheese containing dishes	
	Food of non-animal origin, particularly heat treated	Cooked dishes/meals containing pasta or rice, such as tabbouleh, rice salad, semolina, rice pudding	
	RTE prepared/mix food/meals (REPFED)	Cooked vegetables and potatoes, vegetable puree Meat-based meals with non-animal components (sauce, vegetables)	
	Milk and dairy products	Pasteurised milk and dairy products and desserts	
Spore forming aerobic <i>Bacillus cereus</i> (Diarrheic and emetic)	Reduced atmosphere packed food, particularly heat treated (REPFED)	Salted fish, cooked meat products (pâté, sausages), hummus	
	Seafood and meat products	Canned fish (sardines, anchovies, tuna) and meat products (corned beef, pâté)	
	Spore-forming anaerobic psychrotrophic non-proteolytic <i>Clostridium botulinum</i> mesophilic proteolytic <i>Clostridium botulinum</i>		

Note: Foods exempt from the requirements to indicate a 'best before' date or covered by other EU provisions imposing other type of date marking, and excluded from this opinion, are listed in Appendix A.
RTE: ready-to-eat; REPFED: refrigerated (minimally) processed foods of extended durability.

Samengevat komt BuRO tot het volgende overzicht van relevante ziekteverwekkende micro-organismen volgens de verschillende benaderingen, waarbij EFSA (EFSA, 2020) aangeeft dat het een niet-uitputtende lijst betreft voor TGT/THT, en BuRO enkele aanvullingen op deze lijst heeft vanuit perspectief TTI:

Tabel 3: Relevante ziekteverwekkende micro-organismen in relatie tot datummarkering van bederfelijke levensmiddelen.

Gevaar	Relevant volgens BuRO voor datummarkering TTI	Relevant volgens EFSA voor datum markering*	Wettelijke criteria
Groei nodig tijdens veilige consumptieperiode			
Histamine	Ja	Nee	Ja
<i>Bacillus cereus</i>	Ja	Ja	Ja
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Ja	Ja	Nee
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ja	Ja	Ja
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ja	Ja	Ja
<i>Vibrio spp.</i>	Ja	Nee**	Nee
Geen groei nodig tijdens veilige consumptieperiode			
<i>Clostridium botulinum</i>	Ja	Ja	Nee
<i>Salmonella</i>	Ja	Ja	Ja
STEC	Ja	Ja	Ja
<i>Shigella spp.</i>	Ja	Nee***	Nee

*geen uitputtende lijst

***Vibrio parahaemolyticus* is door EFSA niet relevant bevonden voor THT/TGT vanwege de groei in voedselmatrices tussen 12°C en 15°C. BuRO geeft aan dat juist bij hogere dan geadviseerde bewaartemperatuur de TTI toegevoegde waarde kan hebben.

***Voor *Shigella spp.* geeft EFSA aan dat deze beheerst worden als ook andere genoemde ziekteverwekkende micro-organismen zijn beheerst.

Specifiek voor Keep-it:

Keep-it werkt met de temperatuur range van -30°C tot 90°C. Bij een constante temperatuur van 4°C loopt de kleurontwikkeling naar 50% na 19 dagen, en naar 93% van de indicator bij een tijdsduur van 76 dagen, waarmee het voor gekoelde levensmiddelen ingezet kan worden, maar mogelijk ook voor ongekoelde levensmiddelen. De correlatie van de indicator met de houdbaarheid van de beoogde levensmiddelen (kipdrumstick, tilapiafilet) is getest op basis van aerobisch kiemgetal, *Enterobacteriaceae* en *Pseudomonas spp.*

Verandering van receptuur is opgenomen in HACCP om door producent te laten doorgeven aan Keep-it.

Dit dient tevens in HACCP van de beoogde levensmiddelen te worden opgenomen door de levensmiddelenproducenten.

Risico: kans

Indicatie van de houdbare periode of veilige consumptieperiode

De kans dat de indicatie van de TTI een incorrecte indicatie geeft van de houdbare (THT) of veilige consumptieperiode (TGT) is groot wanneer de TTI voor het – verpakte – levensmiddel onvoldoende getest is voor de geadviseerde bewaartemperatuur, of wanneer het levensmiddel bij afwijkende, niet in de houdbaarheidstudie beoordeelde, temperatuur bewaard wordt. Hoewel dit vooral geldt voor gekoelde of bevroren levensmiddelen, geldt dit in mindere mate ook voor levensmiddelen die ongekoeld bewaard kunnen blijven (met THT-datum). Echter, bij ongekoeld te bewaren levensmiddelen spelen meer factoren dan temperatuur een rol voor de houdbare periode.

De kans dat een TTI een incorrecte indicatie van de houdbaarheid of veilige consumptieperiode geeft, neemt eveneens toe wanneer de TTI onvoldoende getest is op extreme omstandigheden, zoals onvoldoende gekoeld transport

tijdens een hittegolf, of invriezen door de consument. Voor TTI's die werken op basis van een polymerisatiereactie in vaste toestand is bekend dat deze diep bevroren bewaard worden om terugloop vanaf productie te beperken (Koutsoumanis & Gougouli, 2015), wat aangeeft dat deze reactie geminimaliseerd wordt tijdens invriezen. TTI's gebaseerd op een microbiologisch principe worden bevroren bewaard om microbiële groei te voorkómen en worden juist geactiveerd door deze te ontdooien (Koutsoumanis & Gougouli, 2015). Daarmee reflecteren deze TTI's de microbiële groei, maar niet het eventuele chemisch of fysisch bederf dat door kan lopen in bevroren toestand. Bij de TTI gebaseerd op diffusie kan de snelheid waarmee diffusie optreedt gekozen worden binnen een temperatuurrange van -15°C tot 26°C (Realini & Marcos, 2014). Deze TTI leent zich enerzijds voor gebruik voor bevroren levensmiddelen, maar anderzijds reflecteert 26°C niet de temperatuur die te verwachten is tijdens ongekoeld transport bij een hittegolf. De temperatuur waaraan levensmiddelen kunnen worden blootgesteld tijdens een hittegolf kan oplopen tot 40°C in een auto, en deze temperatuur valt buiten de in de literatuur beschreven test-ranges.

Naast bovengenoemde extremen, neemt de kans op een door TTI onterecht langere geïndiceerde houdbaarheid toe wanneer realistisch te verwachten koelkasttemperaturen niet getest zijn. Deze zijn mogelijk hoger dan nu in houdbaarheidsstudies wordt aangenomen. Zo laat een Nederlandse studie zien dat de koelkast temperatuur regelmatig hoger is dan deze geadviseerde temperatuur, namelijk tussen 3,8 en 11,6 °C. In tweederde van de gevallen (namelijk 21 van 31) was de koelkast temperatuur zelfs hoger dan de door de Consumentenbond geadviseerde maximum temperatuur van 7°C. Hoewel dit een kleine studie betrof, komen deze temperaturen overeen met die in een grotere studie in 8 Europese landen, waar een temperatuur tussen 5,3 °C en 10,4 °C, en een maximum temperatuur van 9.3 °C tot 21,8 °C (EFSA, 2020).

Afstemming op de eigenschappen van het levensmiddel

De kans dat een TTI incorrect is afgestemd op het levensmiddel is groot wanneer de TTI niet is meegenomen door de exploitant van levensmiddelenbedrijven in het proces voor datummarkering van het betreffende levensmiddel. De kans dat een TTI met algemeen karakter, zoals standaard ingestelde terugloop op basis van 10 dagen bij 4°C, onvoldoende is afgestemd op een specifiek levensmiddel is gemiddeld. De kans dat een TTI onvoldoende afgestemd is op het levensmiddel wordt groter bij veranderde receptuur die van invloed is op de houdbaarheid. De kans dat receptuur veranderd wordt is groot, gezien de initiatieven van de overheid (<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/voeding/gezonde-voeding/minder-zout-verzadigd-vet-en-suiker-in-voeding>).

Het is redelijkerwijs te verwachten dat consumenten levensmiddelen invriezen. De houdbaarheid van een levensmiddel na invriezen en ontdooien is eveneens afhankelijk van de samenstelling van het levensmiddel. Mogelijk leidt invriezen door de consument tot een onveilig levensmiddel wanneer de TTI nog houdbaarheid indiceert.

Incorrecte indicatie relevante bederfflora

De kans dat een TTI niet correspondeert met het microbiologisch criterium voor bederfflora is groot wanneer de TTI niet is meegenomen door de exploitant van levensmiddelenbedrijven in het proces voor datummarkering van het betreffende levensmiddel. De kans dat incorrecte indicatie door de TTI van bederfflora tot ziekte leidt is klein, doordat als gevolg van het organoleptisch kwaliteitsverlies de consument ervoor zal kiezen het levensmiddel niet (geheel) te consumeren, en bovendien bederf-flora niet ziekmakend zijn (op enkele uitzonderingen na).

Indicatie relevante ziekteverwekkende micro-organismen

De kans dat bovengenoemde ziekteverwekkende micro-organismen op ziekmakend niveau zijn voordat een TTI is afgelopen, is afhankelijk van de bewaartemperatuur en de afstemming van de TTI daarop in relatie tot de dynamiek van de betreffende micro-organismen:

- bij geadviseerde koeltemperatuur van maximaal 7°C *Yersinia* spp., *S. aureus*, *B. cereus*, *L. monocytogenes* en histamine-vorming;
- bij hogere temperatuur waarbij snellere groei te verwachten is: *B. cereus*, *S. aureus*, *Vibrio* spp. en histamine-vorming.

Hoewel extra uitgroei minder relevant is voor ziekteverwekkende micro-organismen die ook zonder uitgroei al ziekmakend zijn, kunnen ze tijdens de houdbare of veilige consumptieperiode wel uitgroeien tot grotere aantallen waarmee de kans op (ernstigere) ziekte na inname groter wordt. Dit geldt bij de geadviseerde koelkasttemperatuur voor *Salmonella*, STEC/EHEC, *C. botulinum*, en bij hogere temperatuur voor *Shigella*. Deze kans wordt groter naarmate het levensmiddel langer bewaard wordt voorafgaand aan consumptie, en naarmate het levensmiddel bij hogere dan de geadviseerde bewaartemperatuur bewaard blijft. Wanneer een TTI de houdbaarheid verlengt – zowel terecht als ook onterecht wanneer de TTI onvoldoende is afgestemd op de dynamiek van micro-organismen – wordt deze kans dus groter.

Uit de literatuur blijkt dat de correlatie van een TTI met microbiële groei niet altijd gevonden wordt, of alleen voor bepaalde temperatuur ranges. In de review door Sohail *et al.* (Sohail *et al.*, 2018) wordt voor een TTI gebaseerd op diffusie wordt aangegeven dat deze alleen correct kon worden gebruikt als indicator van microbiële groei, namelijk totaal aeroob kiemgetal, in gepasteuriseerd engelwortelsap bij een temperatuur van 13°C of hoger (Kim *et al.*, 2016). De minimale groeitemperatuur van de meeste relevante ziekteverwekkende micro-organismen is lager, en daarvoor werd geen correlatie met microbiële groei waargenomen.

Hoewel in de wetgeving onderscheid wordt gemaakt tussen levensmiddelen op basis van of wel of geen verhitting nodig is voorafgaand aan consumptie, geeft EFSA (EFSA, 2020) aan dat dit in feite niet relevant is voor de keuze voor een THT of TGT datum, omdat kruisbesmetting kan plaatsvinden. Ook kan een consument, tegen voorschriften in, het levensmiddel onvoldoende verhit consumeren. BuRO deelt deze mening, ook in relatie tot in gebruik name van een TTI. Kans op blootstelling aan bederforganismen en ziekteverwekkende micro-organismen wordt groter bij consumptie van niet goed gegaarde of rauwe levensmiddelen. De kans dat vers kippenvlees onvoldoende verhit wordt vóór consumptie is klein, maar denkbaar bij bijvoorbeeld barbecues. De kans dat verse vis rauw geconsumeerd wordt is gemiddeld, zoals bijvoorbeeld in het geval van sushi. Daarnaast is een bevinding van de visketen risicobeoordeling dat consumenten garnalen onverhit geserveerd krijgen in restaurants (Hoel *et al.*, 2015; Foodlog, 2019). Het niet houden aan voorschrift 'verhitten voor consumptie' verhoogt de kans op blootstelling aan onveilige levensmiddelen.

Uitgroei van ziekteverwekkende micro-organismen tot een ziekmakend vermogen is alleen mogelijk wanneer de ziekteverwekkende micro-organismen vanaf het moment van verpakken al in het levensmiddel aanwezig zijn. De kans op uitgroei tot ziekmakende hoeveelheid wordt groter naarmate de beginbesmetting hoger is, en kleiner doordat levensmiddelen direct na productie aan de normen moeten voldoen (Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen). Dit is beschreven in NVWA in Infoblad 85, als interpretatie van deze verordening, met betrekking tot de verplichtingen van levensmiddelenproducenten van levensmiddelen waaronder ook HACCP. Ook EFSA

heeft een wetenschappelijk onderbouwde interpretatie van de verordening beschreven voor aspecten die van belang zijn bij datummarkering (EFSA, 2020).

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

Specifiek voor Keep-it:

De gebruikte versie van de TTI heeft een standaard afstemming van 10 dagen bij 4°C. Er zijn voor 2 levensmiddelen, namelijk kip drumsticks en tilapia filet, verschillende temperatuurprofielen getest waarin ook een temperatuur-shock is opgenomen. Uit testen blijkt dat Keep-it in 6 van 16 geteste temperatuurprofielen een onterecht langere bewaartermijn indiceert op basis van aerobisch kiemgetal, *Enterobacteriaceae* en *Pseudomonas* spp.

Er wordt aangegeven dat *Salmonella* de afgelopen jaren niet is aangetoond in monitoringsonderzoek in grondstoffen of verpakte vis, en dat monitoring op risicogroundstoffen en eindproduct plaatsvindt voor de beoogde levensmiddelen (Bouwman et al., 2019). Er wordt uitgegaan van levensmiddelen die verhit moeten worden voorafgaand aan consumptie, wat de kans op overleven van de meeste relevante pathogenen zoals *Listeria* spp. reduceert. Echter, kruisbesmetting mogelijk, of consumptie van onvoldoende verhitte levensmiddelen waardoor gevaar van overige ziekteverwekkende micro-organismen mogelijk aanwezig blijft. Bovendien is histamine hittebestendig. Er is niet getest op de correlatie van Keep-it met histaminevorming. Voor de mogelijke ontwikkeling van histamine wordt aangegeven dat tonijn uit de diepvries eerst wordt gecontroleerd op histamine zodat bij productie het gehalte voldoende laag is (Bouwman et al., 2019).

Risico: effect

Een onterecht kortere houdbare of veilige consumptieperiode op basis van TTI heeft tot effect dat veilige en onbedorven levensmiddelen worden weggegooid. Hoewel hier geen sprake is van een nadelig effect op voedselveiligheid, werkt het wel voedselverspilling in de hand.

Een onterecht langere houdbare of veilige consumptieperiode op basis van TTI heeft tot effect dat een bedorven of schadelijk levensmiddel kan ontstaan. Wanneer (nog) geen bederf is opgetreden, is het effect dat een schadelijk levensmiddel geconsumeerd kan worden met ziekte tot gevolg. Voor ziekteverwekkende micro-organismen die uitgroei nodig hebben om ziekmakend te zijn is het effect dat een voorheen veilig levensmiddel onveilig wordt. Hierbij de volgende gevaren relevant: *L. monocytogenes* (-0,4°C, 10³-10⁴ cellen), *Yersinia* spp. (-1,3°C, ≥10⁴ tot 10⁸ cellen), *B. cereus* (4°C maar 10°C voor toxinevorming, 10⁵ kve/g, sporevormend), histamine-vorming (vooral vanaf 4°C), (*S. aureus* (7°C maar 10°C en >10⁵ kve/g voor toxinevorming), *Vibrio* spp. (10°C, ≥10³ cellen tot 10⁶ cellen). Bij levensmiddelen die vanaf verpakken al onveilig waren, is het effect dat de dosis hoger dosis is en daarmee het ziektebeeld ernstiger kan zijn. Dit geldt voor *Salmonella*, STEC, *C. botulinum* toxine en *Shigella*. Zie bijlage 4 voor een uitgebreide gevarenkarakterisatie. Welke gevaren daadwerkelijk relevant zijn, is afhankelijk van het betreffende levensmiddel, zoals dit ook bij THT/TGT het geval is (EFSA, 2020).

Specifiek voor Keep-it:

Bij de testen met beide beoogde levensmiddelen werd het criterium van aerobisch kiemgetal en *Enterobacteriaceae* in een aantal situaties overschreden. De huidige versie van de TTI is dus onvoldoende afgestemd op de beoogde levensmiddelen en kan een negatief effect op de voedselveiligheid tot gevolg hebben. Effect is te verwachten voor alle voor het levensmiddel relevante pathogenen.

Risikokarakterisatie

Het risico voor voedselveiligheid van TTI die onvoldoende is afgestemd op het beoogde levensmiddel wordt ingeschat als gemiddeld op basis van kans

(gemiddeld) en effect (mild voor de algemene populatie, gemiddeld voor kwetsbare populaties). Het risico voor voedselveiligheid van een TTI die, evenals THT en TGT, voldoende is afgestemd op het beoogde levensmiddel wordt ingeschat als laag op basis van kans (laag) en effect (laag voor de algemene populatie, gemiddeld voor kwetsbare populaties). Het risico wordt ingeschat als gemiddeld (algemene populatie) tot hoog (kwetsbare populaties) wanneer consumenten zich niet houden aan de voorschriften op het etiket, of onvoldoende rekening houden met kruisbesmetting.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

Beheersmaatregelen

Het bepalen van de houdbare periode of veilige consumptieperiode teneinde een veilig levensmiddel te behouden gedurende de aangeduide bewaartijd valt onder de verantwoordelijkheid van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf. In het geval van de TTI is dit het bedrijf dat de TTI op de verpakking aanbrengt. Voor TGT en THT valt dit onder de wettelijke verplichting. Om het risico van eventuele verlengde houdbaarheid te beheersen is deze wettelijke verantwoordelijkheid ook nodig voor de TTI.

De criteria en de studie waarnaar verwezen wordt in Verordening (EU) 2073/2005, waarvoor de interpretatie van NVWA beschreven staat in Infoblad 85, en die nu gehanteerd worden voor bepalen van de veiligheid en houdbaarheid op basis van TGT en THT, zullen ook voor TTI de risico's beheersen. EFSA heeft hiervoor een wetenschappelijk onderbouwd stroomschema voor ontwikkeld. Het risico van een TTI wordt ingeperkt door de TTI mee te nemen als 'flexibele datum markering' in dit stroomschema, als aanvulling op de TGT of THT (Bijlage 3). Voor levensmiddelen waarin microbiologische groei of toxinevorming mogelijk is, is het voor de voedselveiligheid van belang dat de TTI als een van de voorziene omstandigheden wordt meegenomen in de beoordeling, namelijk een eventueel door de TTI geïndiceerde verlengde veilige consumptieperiode die overeen komt met de dynamiek van de relevante ziekmakende micro-organismen voor dit levensmiddel.

In dit stroomschema onderscheiden zich 4 categorieën levensmiddelen, waarbij BuRO mogelijkheden ziet voor beoordelen van de TTI, namelijk:

- I. bevroren levensmiddelen (THT)
Bij deze levensmiddelen kan voor de TTI beoordeeld worden in welke mate de TTI in staat is te monitoren of vriesketen gehandhaafd blijft, en zodoende micro-organismen geen kans krijgen uit te groeien. Indien het een TTI mechanisme betreft dat doorloopt tijdens invriezen, kan onderzocht worden of deze ook geschikt is om chemisch of fysisch bederf te indiceren.
- II. levensmiddelen die omgevingstemperatuur bewaard kunnen worden (THT)
Bij deze levensmiddelen kan een TTI beoordeeld worden voor extreme temperaturen, met de kanttekening dat temperatuur voor deze levensmiddelen slechts één van de factoren is die een rol speelt voor de houdbare periode
- III. levensmiddelen waarbij met te voorziene bewaarcondities geen groei van ziekteverwekkers of toxineproductie mogelijk is (THT)
Bij deze levensmiddelen kan een TTI beoordeeld worden als indicator voor relevante bederfflora, waarbij opgemerkt moet worden dat dit andere bederfflora kunnen zijn dan waar een wettelijk criterium voor is.
- IV. levensmiddelen waarbij met te voorziene bewaarcondities groei van ziekteverwekkers of toxineproductie te verwachten is (TGT).
Bij deze levensmiddelen moet een TTI beoordeeld worden voor relevante ziekteverwekkers, waarbij opgemerkt moet worden dat dit

meer ziekteverwekkers relevant kunnen zijn dan waar wettelijke criteria voor zijn.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

Specifiek voor Keep-it:

Keep-it is werkzaam in een brede temperatuur range. De correlatie met voedselveiligheid is getest met een standaard afstelling van 4°C met een terugloop van 10 dagen. De correlatie met voedselveiligheid van de beoogde levensmiddelen is onvoldoende aangetoond, en levert in sommige gevallen een onveilig levensmiddel op. De correlatie met histamine ontwikkeling is niet getest, terwijl de ontwikkeling van histamine te verwachten is. Dit geeft risico voor personen die hiervoor gevoelig zijn. Qua levensmiddelen vormen vooral verse vis, gerookte vis en vleeswaren een risico, waarbij het risico voor *Listeria* spp. name geldt voor kant-en-klare levensmiddelen en voor kwetsbare populaties, en het risico van histamine vooral in vis en voor de histamine-gevoelige personen.

Beheersmaatregelen: Keep-it zal op dit moment niet gebruikt worden voor kant-en-klare levensmiddelen. Indien dit het geval is, geeft de producent aan dat infoblad 85 van de NVWA gevolgd zal worden (Bouwman et al., 2019). In de studie opzet wordt aangegeven dat de supermarktketen de beoogde levensmiddelen te voorzien van de TTI, en daarmee is de supermarktketen verantwoordelijk voor de veiligheid gedurende de houdbare periode geïndiceerd door de TTI.

Conclusie

- Uitgroei van micro-organismen begrenst de houdbare periode of veilige consumptieperiode van bederfelijke levensmiddelen. Wanneer dit uitgroei van bederf-veroorzakende micro-organismen betreft, leidt dit tot ongeschiktheid die opgemerkt kan worden door de consument, waardoor een levensmiddel niet (geheel) geconsumeerd zal worden. Wanneer het uitgroei van ziekteverwekkende micro-organismen betreft, leidt dit tot schadelijkheid die meestal niet opgemerkt wordt door de consument. Daardoor is het aannemelijk is dat een schadelijk maar onbedorven levensmiddel geconsumeerd zal worden en tot ziekte leidt.
- Welke ziekteverwekkende micro-organismen relevant zijn verschilt per levensmiddel (vis, kip, vlees, zuivel, kant-en-klaar, etc.). Hiertoe zijn microbiologische criteria (in Verordening (EU) 2073/2005 artikel 3; WBBL; Infoblad 85) opgesteld, echter, er kunnen meer ziekteverwekkende micro-organismen relevant zijn voor een levensmiddel dan waar wettelijke criteria voor zijn. Hiervoor heeft EFSA een bruikbaar, wetenschappelijk onderbouwd, stroomschema opgesteld voor datummarkering (EFSA, 2020). BuRO ziet een TTI als een flexibele datummarkering welke ook met behulp van dit schema toegekend kan worden aan een levensmiddel.
- Koelen is een maatregel om microbiële groei in te perken, en invriezen om deze te stoppen. Omdat temperatuur een kritische factor is in relatie tot de houdbare of veilige consumptieperiode (tijd), kan TTI, kan zinvolle informatie verschaffen over de veiligheid van een levensmiddel mits de TTI eindindicatie correleert met de dynamiek van micro-organismen in het beoogde levensmiddel bij de voor het levensmiddel te verwachten tijd-temperatuurcondities (koelen, boodschappen doen, transport, invriezen).
- De kans dat de TTI onvoldoende correleert met voedselveiligheid is gemiddeld wanneer de TTI onvoldoende getest is op redelijkerwijs te verwachten condities. Consumenten bewaren levensmiddelen bij een hogere temperatuur dan de geadviseerde 4 °C of 7°C. Hierdoor is uitgroei van bederf-veroorzakende organismen en ziekteverwekkende micro-organismen tijdens de bewaarperiode mogelijk. Ook de kans op veranderde receptuur is groot, zoals minder zout of suiker, waarop de houdbare periode of veilige consumptieperiode op basis van een TTI zal moeten worden aangepast. Dit geldt overigens ook voor de houdbare

periode op basis van THT en de veilige consumptieperiode op basis van TGT.

- Op dit moment wordt deze correlatie van TTI-eindtijden met microbiële groei voor relevante temperatuur ranges niet altijd waargenomen. Sommige TTI's suggereren op dit moment dus onterecht veiligheid, en zouden leveren een onveilige situatie opleveren wanneer de TTI de TGT overschrijdt en, wanneer in de praktijk gebracht, consumptie op basis van de indicatie van de TTI zou plaatsvinden.
- Organoleptisch kwaliteitsverlies is zichtbaar, voelbaar of ruikbaar, waardoor het levensmiddel over het algemeen niet geconsumeerd wordt en dus niet tot ziekte leidt. Dit geldt per definitie (wettelijk) voor THT levensmiddelen. Het risico van een TTI voor voedselveiligheid wordt voornamelijk veroorzaakt door TGT levensmiddelen waarbij de TTI de geïndiceerde veilige consumptieperiode verlengt, terwijl deze TTI onvoldoende de dynamiek van de micro-organismen reflecteert. Dit geldt vooral voor die ziekteverwekkende micro-organismen die uitgroei nodig hebben om ziekmakend te zijn en bij een realistisch te verwachten koelkasttemperatuur kunnen groeien. Op basis van Terpstra *et al.* is deze koelkasttemperatuur tussen 3,8 °C en 11,6 °C. Daarvoor relevante ziekteverwekkende micro-organismen (incl. toxinen en biogene aminen) zijn vooral *L. monocytogenes* en *Yersinia* spp., die bij de geadviseerde koelkasttemperatuur van 4 °C kunnen groeien; in enige mate om histamine (*Proteus*) dat gevormd kan worden bij de geadviseerde maximum koelkasttemperatuur van 7 °C; en in mindere mate *B. cereus*, *S. aureus*, *Vibrio* spp. die bij een temperatuur hoger dan de geadviseerde maximum temperatuur van 7 °C groeien of toxinen produceren. De ernst ervan wordt ingeschat als laag voor de algemene populatie, en gemiddeld voor kwetsbare populaties.
- Aanwezigheid van *Salmonella* en STEC is los van een wel of niet goed indicerende TTI al een risico voor de voedselveiligheid. Een door TTI langere geïndiceerde houdbare of veilige consumptieperiode kan bij de verwachte koelkasttemperatuur gedurende langere periode uitgroei bewerkstelligen, waardoor infecties een ernstiger verloop kunnen hebben. Dit risico wordt hoger wanneer de consument het levensmiddel aan het eind van de aangegeven houdbare periode consumeert.
- Het risico voor voedselveiligheid van een TTI die onvoldoende is afgestemd op het beoogde levensmiddel wordt ingeschat als gemiddeld op basis van kans (gemiddeld) en effect (mild voor de algemene populatie, gemiddeld voor kwetsbare populaties). Het risico voor voedselveiligheid van een TTI die, evenals THT en TGT, voldoende is afgestemd op het beoogde levensmiddel wordt ingeschat als laag op basis van kans (laag) en effect (laag voor de algemene populatie, gemiddeld voor kwetsbare populaties).

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

3: Pilot gebruik TTI naast statische houdbaarheidsdatum;

In de pilot fase gaat het om het additionele risico wanneer de consument te maken krijgt met een TTI op een levensmiddel waar ook een TGT of THT op vermeld is. De aanname is dat de TTI als instrument veilig is bevonden en dat onderbouwd is dat de TTI onder te voorziene bewaaromstandigheden een goede indicator is van de houdbare periode of de veilige consumptieperiode, zoals dit ook voor TGT of THT dient te worden onderbouwd door de exploitant van het levensmiddel.

TTI conflicteert met wet

Wanneer de TTI een houdbaarheidstermijn aangeeft langer dan, of evenlang als, de TGT/THT, levert dit voor de voedselveiligheid geen relevante gevaren op (onder de aanname dat de indicatie correct is en het instrument veilig). Echter, het conflicteert wel met de wettelijk verankerde indicatie van onveiligheid, namelijk TGT, waarvoor op het etiket dient te worden aangegeven dat het levensmiddel na deze datum niet meer geconsumeerd mag worden⁷. Wanneer dit wettelijk toch mogelijk wordt gemaakt, kunnen levensmiddelen in geval van een TTI die afloopt na de TGT gedurende langere periode veilig geconsumeerd worden. Dit kan bijdragen aan het tegengaan van voedselverspilling wanneer de consument het levensmiddel tegen het einde van de werkelijk houdbare termijn zou willen consumeren.

TTI in latere schakel toegevoegd aan levensmiddel

De exploitant van het levensmiddelenbedrijf dat de TTI aanbrengt op het levensmiddel wordt door de toezichthouder verantwoordelijk gehouden voor de veiligheid van het levensmiddel gedurende de door TTI geïndiceerde houdbare periode of veilige consumptieperiode (*mondelijke informatie Coen vd Weijden*). Een gevaar daarbij is dat deze verantwoordelijkheid onduidelijk is en de exploitant van een eventuele latere schakel niet de daarvoor benodigde studies verricht.

TTI brengt huidige onveilige situatie aan het licht

Wanneer de TTI een kortere houdbare periode of veilige consumptieperiode aangeeft, geeft dit aan dat de huidige TGT/THT niet correleert met voedselveiligheid. Dit kan veroorzaakt worden door extreme behandeling tijdens de koelketen, door de exploitant, tijdens transport of door de consument. Wanneer een TTI een kortere veilige consumptieperiode aangeeft dan TGT, is het vanuit voedselveiligheidsperspectief van belang meer inzicht te verkrijgen. Indien dit scenario zich bij normale temperatuurprofielen voordoet, is de huidige situatie voor dat specifieke levensmiddel onveilig.

TTI leidt tot verwarring bij consument

Tijdens de pilot fase is een gevaar dat de consument de TTI niet begrijpt of moeite heeft om te gaan met twee verschillende houdbaarheidstermijnen op een verpakking. Hoewel het te bediscussieren valt of een TTI wettelijk gezien valt onder 'op vrijwillige basis verstrekte voedselinformatie' (zie 'Gebruik van TTI bij levensmiddelen'), is het gevaar dat deze naast elkaar bestaande informatiebronnen verwarrend zijn voor de consument.

TTI lokt afwijkend gedrag uit

Een ander gevaar ontstaat wanneer exploitanten van levensmiddelenbedrijven of consumenten zich niet houden aan voorschriften op de verpakking, zoals het bewaaradvies of verhitten voorafgaand aan consumptie. Dit gevaar kan ook worden uitgelokt doordat consumenten of levensmiddelenbedrijven vertrouwen op de werking de TTI, waardoor zich temperatuurprofielen voordoen die niet getest zijn. Zo kan het levensmiddel langer buiten de koelkast gehouden worden, bijvoorbeeld omdat dit goedkoper is voor de exploitant, en de TTI hier rekening mee houdt qua houdbaarheid. Of na invriezen en ontdooien nog enige tijd in de

⁷ Artikel 15 lid 3 Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen:

3. Onverminderd de ter zake geldende eisen ten aanzien van de etikettering van levensmiddelen moet op de verpakking van de in het tweede lid, onder a, bedoelde eet- of drinkwaar een bewaarvoorschrift worden gebezigd waaruit onder andere blijkt dat de waar binnen een bepaald aantal dagen na aankoop dient te worden geconsumeerd, echter nooit later dan de reeds vermelde datum.

koelkast bewaren omdat de TTI aangeeft dat de houdbaarheid nog niet verstreken is. Hoewel dit gevaar ook geldt voor TGT/THT, kan bij een verlengde houdbaarheid geïndiceerd door TTI dit gevaar relevanter worden voor ziekteverwekkende micro-organismen die tijdens de langere periode bij de bewaartemperatuur kunnen uitgroeien en in grotere aantallen in het levensmiddel aanwezig kunnen zijn.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

Veranderend gedrag door tegengaan voedselverspilling

Aanvullend ontstaat gevaar wanneer tegengaan van voedselverspilling gedrag van exploitant of consument verandert. Een van voedselverspilling bewuste consument doet mogelijk vaker dan andere consumenten aankopen vlak voor of op het einde van de houdbaarheidsstermijn. Bijvoorbeeld doordat deze levensmiddelen afgeprijsd zijn, of via een app worden aangeboden met als doel voedselverspilling tegen te gaan. De 'Too Good To Go' app is hier een voorbeeld van (<https://toogoodtogo.nl/nl>). Hierdoor doet de 'temperatuur-shock' als gevolg van het doen van boodschappen zich aan het eind in plaats van in het begin van de houdbare periode voor. Ook heeft een consument dan een grotere hoeveelheid levensmiddelen in bezit die tegen de houdbare datum aanzitten. Een gevaar daarbij is dat een aantal levensmiddelen na de houdbare datum geconsumeerd worden.

Een daaraan gerelateerd gevaar is wanneer levensmiddelen via alternatieve routes ná de THT of TGT datum verkocht of weggegeven worden.

Risico: kans

TTI conflicteert met wet

De kans dat de TTI conflicteert met de wet is groot. Deze kans wordt gereduceerd door vrijstelling te geven van Artikel 15 lid 3 Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen.

TTI in latere schakel toegevoegd aan levensmiddel

De kans op onveilige levensmiddelen is klein wanneer de TTI in het begin van de productiefase van het verpakte levensmiddel wordt aangebracht, en gemiddeld wanneer de TTI wordt aangebracht door een exploitant van levensmiddelen in een latere schakel. De kans dat de TTI een te lange geïndiceerde houdbare of veilige consumptieperiode aangeeft wordt verder verhoogd wanneer receptuur verandert eerder in de keten en deze verandering niet gecommuniceerd wordt naar later in de keten. De kans wordt kleiner wanneer de benodigde studies voor datummarkering zijn verricht, waarbij TTI als flexibele datum wordt beoordeeld.

TTI brengt huidige onveilige situatie aan het licht

Wanneer de TTI terecht een kortere houdbaarheid aangeeft dan TGT/THT, wordt de kans op ziekte kleiner wanneer de consument zich op de TTI baseert.

TTI leidt tot verwarring bij consument

De via VWS aangeleverde resultaten van een test door een maaltijdboxen bezorgservice geven aan dat, weliswaar op basis van zelfrapportage, de consument de TTI Keep-It begrijpt en niet verwarrend vindt.

TTI lokt afwijkend gedrag uit

Over de kans dat de TTI afwijkend gedrag uitlokt, bijvoorbeeld langer buiten de koeling bewaren dan geadviseerd, is onvoldoende informatie. Een pilot studie kan hiertoe inzicht verschaffen. Bij vertrouwen op de werking van de TTI is de kans dat zich temperatuurprofielen voordoen die niet getest zijn tijdens de

handbaarheidsstudies. De dynamiek van micro-organismen kan dan anders zijn dan verwacht. Op dit moment is onvoldoende inzicht in de mate waarin eventueel veranderend gedrag bijdraagt aan de kans dat dit leidt tot onveilige levensmiddelen. Meer inzicht is nodig in de mate waarmee dit de kans op ziekte kan vergroten.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

Veranderend gedrag door tegengaan voedselverspilling

Met betrekking tot voedselverspilling geven Manning et al. in hun review aan dat de consument het weggooien van voedsel als onwenselijk gedrag beschouwt (Liegeard & Manning, 2020). Op dit moment is uit de literatuur niet op te maken hoe een voedselverspilling-bewuste consument omgaat met voorschriften zoals bewaaraadvies en houdbaarheidsdatum of veilige consumptiedatum. In geval de consument regelmatig gebruik maakt van aanbiedingen of apps om voedselverspilling tegen te gaan, neemt de kans op blootstelling aan ziekteverwekkers toe. In geval van bederfelijke levensmiddelen vergroot het niet houden aan de voorschriften en datum de kans op ziekte.

De kans dat levensmiddelen na de THT of TGT verkocht worden in Nederland is klein. EFSA geeft aan dat enkele Europese landen, namelijk Griekenland, Noorwegen, en Zweden, de verkoop ná de THT datum toestaat. In Noorwegen mag voedsel met een 'short best before date' verkocht worden via speciale internetwinkels voor lagere prijs. In Zweden mag het, eventueel ingevroren, verkocht worden onder de verantwoordelijkheid van de verkoper. In Griekenland wordt er een 'past best before date' aan toegekend, waarbij de Griekse wet aangeeft hoe lang een levensmiddel na de THT geconsumeerd mag worden (1 week bij dag-maand datum; 1 maand voor maand-jaar datum; 3 maanden voor jaar datum). Overigens geeft EFSA aan dat Griekenland hiervoor niet naar een wetenschappelijke onderbouwing refereert (EFSA, 2020).

Risico: effect

TTI conflicteert met wet

Het effect van een correct indicerende en veilig bevonden TTI die de TGT overschrijdt waardoor dit levensmiddel volgens de wet niet meer geconsumeerd mag worden, heeft geen effect op de voedselveiligheid. Wel kan het effect zijn dat dit voedselverspilling in de hand werkt, wanneer de consument zich houdt aan de voorschriften op het etiket en veilig voedsel weggooit.

TTI in latere schakel toegevoegd aan levensmiddel

Wanneer een TTI vanaf een latere schakel in de keten toegevoegd wordt, en daarbij niet de benodigde studies verricht zijn, kan de TTI onterecht een langere houdbaarheid indiceren, wat tot ziekte kan leiden als gevolg van consumptie van schadelijke levensmiddelen. Voor de algemene bevolking wordt dit effect ingeschat als mild, voor kwetsbare groepen gemiddeld.

TTI brengt huidige onveilige situatie aan het licht

Wanneer de kortere houdbaarheid op basis van TTI is toe te schrijven aan afwijkende situatie in de koelketen, is het effect dat de TTI leidt tot minder ziekte. Indien de koelketen geen afwijkingen liet zien, is het effect dat op dit moment de TGT/THT onveilig is, en mogelijk verantwoordelijk voor een deel van de huidig bekende ziektelast.

TTI leidt tot verwarring bij consument

Van verkeerd begrip van een correct indicerende en veilig bevonden TTI is geen effect te verwachten.

TTI lokt afwijkend gedrag uit

Het effect van niet volgen van voorschriften op de verpakking is dat mogelijk schadelijke levensmiddelen geconsumeerd worden. Dit effect wordt ingeschat als mild voor de algemene bevolking en gemiddeld voor kwetsbare groepen.

Veranderend gedrag door tegengaan voedselverspilling

Op basis van de literatuur is op dit moment onvoldoende informatie beschikbaar over het effect van een temperatuur-shock in de eindfase van de houdbaarheid en voedselveiligheid van het levensmiddel, of van frequente blootstelling aan levensmiddelen die op de grens van houdbare of veilige consumptieperiode zijn.

Risicokarakterisatie

Wanneer een TTI geschikt is om te worden toegelaten tot de pilot fase kan deze de voedselveiligheid verbeteren. Risico kan ontstaan wanneer i) de TTI in latere schakels toegevoegd wordt aan het levensmiddel zonder dat daarvoor studies verricht zijn in deze latere schakel of receptwijzigingen niet worden doorgegeven naar deze latere schakel, ii) de TTI ander gedrag van consument of exploitant uitlokt doordat vertrouwd wordt op de werking ervan en de bewaaradviezen op verpakking niet worden gevolgd, en iii) voedselverspillingsbewuste consumenten frequent worden blootgesteld aan levensmiddelen op de grens van hun houdbare of veilige consumptieperiode. Waar i) en iii) ook voor THT/TGT gelden, is ii) specifiek voor de TTI doordat de kans groter wordt dat zich onverwachte, en daarmee niet-geteste, temperatuurprofielen voordoen. De correlatie van de TTI met voedselveiligheid kan buiten deze geteste temperatuurprofielen onvoldoende zijn, wat onveilige levensmiddelen tot gevolg kan hebben. Wanneer een TTI in gebruik wordt genomen die bij extreme omstandigheden toch onvoldoende correlatie met voedselveiligheid laat zien, zal het extra risico zich beperken tot mensen die de levensmiddelen ná de TGT datum consumeren.

Beheersmaatregelen

Om het risico door TTI die aangebracht wordt in een latere schakel te reduceren, is het noodzakelijk dat studies verricht worden in deze latere schakel om de veiligheid gedurende de door de TTI geïndiceerde houdbaarheid te borgen. Hiertoe kan het wetenschappelijke stroomschema van EFSA gebruikt worden (Bijlage 3a). Daarbij is een kritiek punt dat de exploitant van een levensmiddel verandering van receptuur communiceert naar de exploitant later in de schakel. Het risico dat consumenten voorschriften niet volgen kan gereduceerd worden door duidelijke instructies tijdens de pilot. Het is echter een risico is dat nu ook voor levensmiddelen met THT- of TGT-datum geldt, dat verder beheerst kan worden door middel van voorlichting.

Evaluatie van pilot fase

Om de toepassing van een TTI na de pilotfase te kunnen uitbreiden, is het van belang dat de pilot fase geëvalueerd wordt. Het gaat daarbij om:

- inzicht te verkrijgen in het gedrag van de consument en de exploitant bij gebruik van een TTI, en of dit een risico vormt voor voedselveiligheid;
- inzicht te verkrijgen in de mate waarin voorschriften begrepen en gevolgd worden door gemiddelde consumenten, voedselverspillingbewuste consumenten en kwetsbare populaties;
- meer onderzoek indien een TTI een kortere houdbare of veilige consumptieperiode indiceert, i.e. een mogelijk huidige onveilige situatie aan het licht brengt.

Wanneer uit de evaluatie van de pilot fase blijkt dat voorschriften duidelijk zijn, opgevolgd worden, en exploitanten- en consumentengedrag bij gebruik van de TTI niet leidt tot consumptie van onveilige levensmiddelen, kan de TTI breder toegepast worden.

Conclusie

- Het gebruik van een goed gevalideerde TTI als veiligheidsindicator met een positieve uitkomst (i.e. gedurende de geïndiceerde bewaarperiode een veilig levensmiddel) vormt geen risico voor voedselveiligheid en kan bijdragen aan inperken van voedselverspilling. Bovendien kan een TTI zelfs bijdragen aan de verbetering van voedselveiligheid, wanneer bij gebruik van de TTI blijkt dat de veilige consumptietermijn korter is dan de TGT aangeeft.
- Gebruik van zowel TTI als TGT of THT kan mogelijk verwarrend zijn voor de consument wanneer er sprake is van twee van elkaar verschillende houdbaarheidstermijnen. Eerste studies geven daartoe echter geen aanleiding, waarbij moet worden opgemerkt dat dit was op gebaseerd zelfrapportage.
- De exploitant van het levensmiddelenbedrijf die de TTI op levensmiddelen aanbrengt is degene die verantwoordelijk wordt gehouden voor de veiligheid van het levensmiddel gedurende de periode tot de datum van minimale houdbaarheid of de uiterste datum van consumptie, en degene die op basis van studies de veiligheid moeten kunnen aantonen.
- Vanaf het moment dat een TTI in een praktijkproef wordt toegelaten, gaat het gedrag van de exploitant en consument een rol spelen bij het ontstaan van voedselveiligheidsrisico's. Bijvoorbeeld aankoop door de consument op een van de laatste dagen voor aflopen van de TGT datum, als afgeprijsd artikel of als onderdeel van een 'Too good to go' pakket waarmee een pakket levensmiddelen op de dag van etiketdatum wordt gekocht. Of consumenten en exploitanten vertrouwen zodanig op de TTI, dat het levensmiddel enige tijd buiten koeling wordt gehouden.

4: In gebruik name TTI en/of uitbreiding naar andere levensmiddelen, eventueel zonder statische houdbaarheidsdatum

Gevarenidentificatie

Bij in gebruik name van een TTI voor bredere toepassing, en/of eventueel ter vervanging van de TGT/THT datum, zijn op basis van de huidige risicobeoordeling een aantal aanvullende relevante gevaren geconstateerd:

- geen wettelijke inbedding van TTI in relatie tot verantwoordelijkheid van de exploitant van het levensmiddel gedurende de houdbare periode;
- Maatschappelijke trends met invloed op houdbaarheid en consumentengedrag waarop de TTI niet getest is (geldt ook voor TGT/THT);
- Veranderingen in samenstelling van levensmiddelen die invloed hebben op de houdbaarheid en waar de TTI niet opnieuw op wordt afgestemd (geldt ook voor TGT/THT).

Wanneer uit de evaluatie van de pilot fase blijkt dat de TTI een langere houdbaarheid aangeeft dan de TGT/THT, en de TGT/THT losgelaten zou worden, ontstaat het aanvullend gevaar dat de TTI verandering van het gedrag van de exploitant uitlokt. Nu is koeling voor uitgroei een belangrijke beheers-stap, en zijn er in hygiënecodes vaste, relatief korte houdbaarheden gedefinieerd op basis daarvan. Bij een TTI bestaat het gevaar dat de exploitant kiest voor kortere houdbaarheid door minder (of niet meer) te koelen en zo op koelcapaciteit te besparen.

Risico: kans

De kans dat geen wettelijke inbedding van de TTI tot schadelijke levensmiddelen leidt is groot. Dit geldt vooral voor bederfelijke levensmiddelen, maar ook voor levensmiddelen die langere tijd gekoeld houdbaar zijn. De kans wordt verkleind wanneer een exploitant ondanks afwezigheid van wettelijke verplichting toch de verantwoordelijkheid neemt voor het in de markt zetten van een veilig levensmiddel, voor wat betreft de veilige consumptieperiode en houdbare periode.

De kans dat de samenstelling van een levensmiddel verandert op een manier die de houdbaarheid verkort is redelijk. Trends in de richting van minder zout, minder suiker, minder bewerkt vergroten deze kans waardoor een onveilig levensmiddel kan ontstaan wanneer geen aanpassing van de TTI hierop plaatsvindt. Maar ook trends als 'raw cooking' en 'slow cooking' waarbij het aannemelijk is dat een levensmiddel (met oog op micro-organismen) onvoldoende gegaard geconsumeerd wordt. Deze kans geldt overigens ook voor TGT/THT. Ook is het denkbaar dat toekomstige trends invloed kunnen hebben op voedselveiligheid, bijvoorbeeld door ander gebruik dan waar een levensmiddel of product voor bedoeld is, 'oneigenlijk gebruik' zoals bijvoorbeeld de consumptie van bloemen.

Wanneer de consument geen goede voorlichting krijgt over juist gebruik en juiste interpretatie van de houdbaarheid volgens TTI, is de kans op consumptie van een schadelijk levensmiddel redelijk. Denk hierbij aan het volgen van bewaar- en gebruiksvorschriften met betrekking tot gekoeld bewaren, invriezen, ontdooien, of de aankoop van een pakket bederfelijke levensmiddelen die op de laatste dag van de houdbaarheid zijn ('To Good To Go'), maar mogelijk te veel is om diezelfde dag te consumeren.

De kans dat exploitanten gedrag veranderen is groot wanneer dit kosten bespaart en een vergelijkbare houdbaarheidstermijn oplevert als nu op basis met TGT/THT.

Risico: effect

Het effect van onveilige levensmiddelen als gevolg van geen wettelijke inbedding van TTI, onjuist gebruik of onjuiste interpretatie, of onvoldoende aanpassing van de TTI naar aanleiding van verandering van samenstelling van het levensmiddel, is ziekte als gevolg van consumptie van schadelijke levensmiddelen. Bij de algemene populatie wordt dit effect ingeschat als mild, bij kwetsbare groepen als gemiddeld.

Veranderend gedrag van de exploitant geeft geen negatief effect op de voedselveiligheid wanneer de TTI blijft correleren met onschadelijkheid van het levensmiddel, maar de TTI draagt in dat geval niet bij aan tegengaan van voedselverspilling. Wanneer het veranderde gedrag resulteert in temperatuurprofielen die niet in de houdbaarheidstudie zijn meegenomen, en waarbij micro-organismen andere dynamiek laat zien, kan het veranderde gedrag een schadelijk levensmiddel tot gevolg hebben.

Risikokarakterisatie

Wanneer een TTI niet wettelijk is ingebed is risico op schadelijke levensmiddelen te verwachten voor bederfelijke levensmiddelen die niet of onvoldoende verhit worden voorafgaand aan consumptie, waarbij het effect zal ernstiger zijn bij kwetsbare populaties (*Listeria* spp., *Yersinia* spp.). Voor producten die voldoende verhit worden voorafgaand aan consumptie vormt vooral histamine risico. Veranderend gedrag van de consument of exploitant kan het risico verder verhogen, wanneer de temperatuurrange behorend bij dit gedrag onvoldoende getest is.

Beheersmaatregelen

Het risico kan geminimaliseerd worden door dezelfde eisen aan de TTI te stellen als aan TGT/THT gedaan wordt. Daarnaast is het, voor zowel TTI als THT/TGT, van belang trends te volgen op het gebied van consumentengedrag, en levensmiddelenproductie, om de houdbaarheid te borgen en naleving van voorschriften voor zowel consumenten als exploitanten zo nodig extra onder de aandacht te brengen.

Conclusie

- Wanneer uit een evaluatie van de praktijkproef blijkt dat voorschriften duidelijk zijn, opgevolgd worden en consumentengedrag en exploitantengedrag bij gebruik van de TTI niet leidt tot consumptie van onveilige levensmiddelen, kan overwogen worden de TTI breder toe te passen naast TGT/THT, of zo mogelijk als vervanging van de TGT/THT.
- Bij wettelijke inbedding zijn risico's van TTI vergelijkbaar met TGT/THT.
- Risico voor voedselveiligheid bij onvoldoende wettelijke inbedding van TTI is vooral te verwachten voor gekoeld te bewaren levensmiddelen met ziekteverwekkende micro-organismen die tijdens koelen kunnen uitgroeien. In geval van levensmiddelen die onvoldoende verhit geconsumeerd worden is vooral risico te verwachten van *Listeria monocytogenes* en *Yersinia* spp., waarbij opgemerkt moet worden dat voor *Yersinia* spp. geen wettelijke norm is. In geval van te verhitten levensmiddelen is vooral risico te verwachten van histamine.
- De exploitant van het levensmiddelenbedrijf die de houdbaarheidstermijn op de verpakking aanbrengt, wordt verantwoordelijk gehouden voor de veiligheid van het levensmiddel gedurende de geïndiceerde houdbare periode of veilige consumptieperiode. Dit geldt ook bij uitbreiding van TTI's naar andere levensmiddelen en bij veranderde receptuur van levensmiddelen, of veranderend gedrag van de exploitant in het koelketen.
- Een aandachtspunt is dat de verkregen inzicht in consumptiegedrag tijdens de pilot een momentopname is; consumentengedrag ten aanzien van een TTI moet worden gemonitord, om bij misverstanden of gevaarlijke ontwikkelingen in te kunnen grijpen.

EFSA uitvraag

Aangezien de exploitant van Keep-it aangeeft dat deze TTI op de markt is in Noorwegen, is de contactpersoon van Noorwegen persoonlijk benaderd over hun ervaring met deze TTI. De 'Norwegian Scientific Committee for Food and Environment' geeft aan niet betrokken te zijn geweest bij de toelating van Keep-it. De Noorse FSA is wel op de hoogte, en geeft aan dat zij de exploitant hebben gewezen op Verordening 1169/2011, en dat wanneer daaraan voldaan wordt, de indicator gebruikt mag worden.

Aanvullend is via het EFSA focal point bij 38 aan Europese landen navraag gedaan of TTI's in deze landen al gevalideerd of in gebruik zijn. Hierop kwamen 14 (37%) reacties (bijlage 2). Van deze 14 landen gaven 13 landen aan geen ervaring te hebben met het testen van TTI's in het algemeen, of specifiek met Keep-it. Ook gaven zij aan geen lopende praktijkproeven met TTI's te hebben.

Alleen Duitsland meldt een praktijkproef met een versheidsindicator app, waarbij op basis van input van opslag- en transportcondities van levensmiddelen op basis van algoritmen een dynamische houdbaarheidsdatum wordt berekend (<https://www.lebensmittelwertschaetzen.de/aktivitaeten/freshindex/>, www.tsenso.com),. Volgens de verstrekte informatie gaat het niet om een TTI die daadwerkelijk op de verpakkingen is aangebracht. Onderzoeken zijn lopend en deze 'fresh index' app is nog niet in gebruik genomen in Duitsland.

Algemene conclusie

Om de voedselveiligheid tijdens een praktijkproef te borgen, dient introductie van een TTI zorgvuldig te gebeuren:

Veiligheid TTI als instrument

Wanneer een TTI bij levensmiddelen wordt toegepast, is het gevaar dat de bestanddelen, en de gebruikte hoeveelheden ervan, onveilig zijn. Risico ontstaat wanneer deze onveilige stoffen in aanraking komen met het levensmiddel of de consument. Verordening 450/2009 stelt eisen aan het in de handel brengen van, onder andere, TTI's. EFSA heeft hiervoor richtlijnen opgesteld (EFSA, 2009). Voor een instrument dat aangebracht wordt op levensmiddelen, geldt dat deze geen stoffen mag bevatten die ingedeeld zijn als 'mutageen', 'kankerverwekkend' of 'giftig voor de voortplanting', en de stoffen dienen in de gebruikte hoeveelheden veilig te zijn, of de scheidingslaag afdoende. Aanvullend dienen de getroffen maatregelen voor het minimaliseren van de kans op het doorbreken van de functionele barrière bekend te zijn. Het risico is dus sterk afhankelijk van de eigenschappen van een specifieke TTI. In het algemeen wordt het risico op een onveilige TTI ingeschat als laag op basis van kans (klein) en effect (stof-afhankelijk en dosis-afhankelijk; over het algemeen mild). Voor kinderen wordt dit risico ingeschat als gemiddeld op basis van kans (klein) en effect (bij kinderen eerder grens bereikt; gemiddeld).

Aanvullend risico kan ontstaan wanneer een TTI mee gaat in het recycling proces van kunststof verpakkingen die opnieuw voor voedselcontactmaterialen gebruikt worden. Op deze manier kunnen stoffen die niet op de positieve lijst van Verordening (EU) 10/2011 staan toch – weliswaar verdund – in kunststof voedselcontactmaterialen terecht komen. Om hiervan een risico te kunnen beoordelen, is het nodig de stoffen en hoeveelheden ervan te weten, en hoe deze stoffen reageren op het bewerkingsproces. Op termijn is het eveneens van belang te weten in welke mate deze stoffen gestapeld kunnen worden.

Specifiek voor Keep-it:

Keep-it indicator wordt aan de buitenkant van een verpakking opgebracht en is voorzien van een functionele scheidingslaag waardoor de consument en het voedsel niet met de werkzame stoffen in aanraking komen. Onder normale omstandigheden vormt deze indicator dan ook geen gevaar en daarmee geen risico. De via VWS aangeleverde documentatie bevat een gevarenanalyse van Keep-it waarbij een van de kritische punten wordt aangegeven dat de Keep-it indicator beschadigd kan raken en de indicatorvloeistof uit de indicator kan lopen. In het patent wordt ook rekening gehouden met moedwillig verwijderen van de indicator waardoor deze kan beschadigen. Wanneer de vloeistof van de Keep-it indicator in aanraking komt met voedsel of met de consument, is een risico niet uit te sluiten. Om het risico daarvan te beoordelen is het nodig de werkzame stoffen en de hoeveelheden ervan in de indicator te weten. De werkzame stoffen staan niet op de positieflijst van voedselcontactmaterialen. Wanneer een verpakking met een Keep-it indicator gerecycled wordt tot voedselcontactmateriaal kunnen deze stoffen verdund in voedselcontact-materialen terecht komen. Om het risico daarvan te beoordelen is het eveneens nodig de hoeveelheden van de stoffen in de indicator te weten.

Geschiktheid van TTI als indicator van houdbare of veilige consumptieperiode

Een gevaar bij toepassing van een TTI als indicator van de houdbare of veilige consumptietermijn levensmiddelen is dat het verloop van de TTI onvoldoende de dynamiek van de microbiële gevaren in het betreffende levensmiddel reflecteert. Gevaar is vooral te verwachten bij levensmiddelen die gekoeld worden ten opzichte van de omgevingstemperatuur. Temperatuur is een kritische factor in relatie tot de houdbaarheidstermijn, en met name gericht op inperken van microbiële groei. Vanuit voedselveiligheidsoogpunt is vooral een incorrecte *langere* indicatie van de veilige consumptieperiode (i.e. langer dan TGT) een gevaar. Bij deze levensmiddelen is koeling van groot belang om uitgroei van ziekteverwekkers te beperken. Het risico dat een TTI bij onvoldoende correlatie met microbiële groei tot schadelijke levensmiddelen leidt wordt ingeschat als redelijk. Het risico neemt toe naarmate een TTI op minder condities getest is

(extreme temperaturen van invriezen en hittegolf, waargenomen koelkasttemperatuur bij de consument). Het risico dat dit vervolgens ook tot ziekte leidt neemt toe naarmate de consument het levensmiddel tegen het eind van de geïndiceerde (onterechte) houdbare of veilige consumptieperiode consumeert.

Risico is vooral te verwachten van *L. monocytogenes* en *Yersinia* spp., die bij de geadviseerde koelkasttemperatuur van 4 °C kunnen groeien, in enige mate om histamine (*Proteus*) dat gevormd kan worden bij de geadviseerde maximum koelkasttemperatuur van 7 °C, en in mindere mate om *B. cereus*, *S. aureus*, *Vibrio* spp. die bij een temperatuur hoger dan de geadviseerde maximum temperatuur van 7 °C gevormd worden, groeien of toxinen produceren. Hoewel een levensmiddel dat Salmonella of STEC bevat vanaf verpakken al schadelijk is, is een langere geïndiceerde houdbaarheid risico verhogend doordat bij de te verwachten koelkasttemperatuur enige mate van uitgroei mogelijk is, en een hogere dosis een ernstiger ziektebeeld kan geven.

Een aanvullend gevaar van gebruik van een TTI als indicator van de houdbare of veilige consumptietermijn van levensmiddelen, is dat het verloop ervan onvoldoende is afgestemd op het specifieke levensmiddel. De kans hierop wordt groter wanneer de TTI niet bij productie maar later in de keten wordt toegevoegd en vanaf dat punt onvoldoende is afgestemd op de specifieke condities. Welke pathogenen relevant zijn, is afhankelijk van de eigenschappen van een levensmiddel. De exploitant van het levensmiddelenbedrijf kent deze eigenschappen. Dit is dan ook degene die de houdbare periode vaststelt. Leveranciers en exploitanten van levensmiddelen dienen ervoor te zorgen dat levensmiddelen voldoen aan de wettelijke microbiologische criteria gedurende deze vastgestelde houdbare periode. Daarnaast dienen zij op basis van houdbaarheidsstudies rekening te houden met de eventuele overige voor het levensmiddel relevante ziekteverwerkers. Dit zal voor ieder levensmiddel vastgesteld moeten worden, of wel 'case-by-case' zoals ook EFSA aangeeft (EFSA, 2020). Het risico dat een later toegevoegde TTI, of een TTI met standaard ingestelde afloop (zoals 10 dagen bij 4°C), onvoldoende correlatie met de voor het levensmiddel relevante microbiële groei tot schadelijke levensmiddelen leidt wordt ingeschat als gemiddeld.

Specifiek voor Keep-it:

Op basis van de via VWS aangeleverde informatie wordt ingeschat dat het risico dat gebruik van Keep-it op dit moment tot een onveilig vers kippenvlees of onveilige verse vis /verse visfilet leidt ingeschat als gemiddeld, op basis van kans (gemiddeld) en effect (gemiddeld).

Beheersmaatregelen

Een veilig bevonden TTI kan een belangrijke toegevoegde waarde hebben doordat deze op verpakkingsniveau informatie over de temperatuur historie verschaft. Het beheersen van de risico's van een TTI kan een positief effect hebben op tegengaan van voedselverspilling terwijl de voedselveiligheid geborgd kan blijven. EFSA heeft een wetenschappelijk onderbouwd stroomschema opgesteld voor datummarkering met TGT of THT (EFSA, 2020). Dit schema vindt BuRO ook van toepassing om de risico's van een – toegelaten – TTI te beheersen, aangezien je de TTI kan opvatten als een 'flexibele datummarkering'. De focus van het stroomschema is een acceptabel niveau van micro-organismen gedurende de houdbare periode (voor wat betreft bederf-veroorzakende micro-organismen) of veilige consumptieperiode (voor wat betreft ziekteverwekkende micro-organismen) in relatie tot eigenschappen van het levensmiddel. Wanneer het aflopen van een (toegelaten) TTI voor een levensmiddel is bepaald met behulp van doorlopen van deze beslisboom, inclusief het verrichten van de daarbij benodigde studies, wordt het risico van een TTI ingeschat als laag. Zoals ook

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

EFSA aangeeft, dient dit stroomschema voor ieder levensmiddel doorlopen te worden.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

In bijlage 3a staat het stroomschema van EFSA, en in bijlage 3b hetzelfde stroomschema met daarin door BuRO toegevoegd de momenten waarop aanvulling mogelijk is voor borgen van voedselveiligheid bij gebruik van een TTI. BuRO onderscheidt hierbij 4 categorieën levensmiddelen, met ieder een eigen niveau van relevantie van de TTI, namelijk:

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

I. bevroren levensmiddelen (THT)

Bij deze levensmiddelen vindt onder normale omstandigheden (namelijk bevroren) geen microbiologische groei plaats. Een TTI kan indiceren of de vriesketen doorbroken is geweest, waardoor micro-organismen toch kans krijgen uit te groeien. Toevoeging van een als instrument veilig bevonden indicator levert geen risico voor voedselveiligheid, en kan juist voedselveiligheid bevorderen. Indien het een TTI mechanisme betreft dat doorloopt tijdens invriezen, kan onderzocht worden of deze ook geschikt is om chemisch of fysisch bederf te indiceren. Levensmiddelen die bevroren verkocht worden, krijgen een THT datum waarbij vooral chemisch bederf de bepalende factor is. Deze vorm van bederf heeft over het algemeen lange tijd nodig, waardoor de toegevoegde waarde van een TTI beperkt is.

II. levensmiddelen die bij omgevingstemperatuur bewaard kunnen worden (THT)

Bij deze levensmiddelen kan voor een TTI aangetoond worden in hoeverre deze in staat is extreme temperaturen te monitoren. Levensmiddelen die in omgevingstemperatuur bewaard kunnen worden, krijgen een THT datum wat betekent dat na deze datum kwaliteitsverlies te verwachten is. Dit kwaliteitsverlies is in principe niet ziekmakend en bovendien op te merken door de consument, waardoor het aannemelijk is dat het levensmiddel niet (geheel) geconsumeerd zal worden. Temperatuur is slechts één van de factoren die van invloed zijn op kwaliteitsverlies. Een TTI meet alleen temperatuur, en kan hierdoor slechts ten dele extra informatie verschaffen aan de consument, namelijk voor factoren die onder invloed staan van temperatuur (en niet die onder invloed staan van bijvoorbeeld licht of vochtigheid). Een TTI als toevoeging aan de THT datum op etiket kan in bij extreme weersomstandigheden nuttig zijn. Daarbij levert de toevoeging van een (als instrument veilig bevonden) indicator geen risico voor voedselveiligheid.

III. Vanwege kwaliteitsverlies gekoeld te bewaren levensmiddelen (THT)

Voor deze levensmiddelen vindt met te voorziene bewaarcondities geen groei van ziekteverwekkers of toxineproductie plaats. De bewaarcondities zijn gericht op beheersen van uitgroei van bederfflora, waarbij de aanname is dat dit eerder optreedt dan de uitgroei van ziekteverwekkers. Bij deze levensmiddelen kan een TTI beoordeeld worden als indicator voor de relevante bederfflora voor het betreffende levensmiddel, waarbij opgemerkt moet worden dat dit naast de bederfflora waar een wettelijk criterium voor is, aanvullend ook andere bederfflora kan betreffen. Toevoeging van een veilig bevonden instrument levert geen risico voor voedselveiligheid mits aangebracht door de exploitant van het levensmiddel die de eigenschappen van het levensmiddel kent, en het verloop en de afloop van de TTI heeft afgestemd op de dynamiek van de voor dit levensmiddel relevante micro-organismen.

IV. levensmiddelen waarbij met te voorziene bewaarcondities groei van ziekteverwekkers of toxineproductie te verwachten is (TGT).

Bij deze levensmiddelen kan een TTI beoordeeld worden als indicator voor relevante ziekmakende micro-organismen, waarbij opgemerkt moet worden dat

naast de ziekmakende micro-organismen waar wettelijke criteria voor zijn, ook nog andere ziekmakende micro-organismen relevant kunnen zijn voor het betreffende levensmiddel. Toevoeging van een veilig bevonden instrument levert geen risico voor voedselveiligheid, mits het verloop en de afloop van de TTI binnen de te verwachten temperatuur ranges de te verwachten dynamiek van ziekteverwekkende micro-organismen reflecteert. Het is dan ook van belang dat exploitant die de eigenschappen van het levensmiddel kent, het verloop en de afloop van de TTI heeft afgestemd op het levensmiddel.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

Praktijkproef - te verwachten gebruikscondities in de koelketen

In een praktijkproef zullen consumenten daadwerkelijk worden blootgesteld aan levensmiddelen voorzien van een TTI. Een gevaar is dat de veiligheid tijdens een praktijkproef niet geborgd is. Dit kan zich voordoen wanneer de TTI niet volgens richtlijnen is toegelaten voor gebruik bij levensmiddelen, of wanneer onvoldoende is aangetoond door de exploitant van levensmiddelen dat bij afloop van de TTI bij de te verwachten bewaarcondities het beoogde levensmiddel veilig blijft. Deze gevaren worden risico's op het moment dat een consument tijdens de praktijkproef daadwerkelijk gebruik maakt van de TTI. Een aanvullend gevaar is dat de wettelijke aspecten van een TTI complex zijn. Zoals VWS ook zelf al aangaf, zal ontheffing nodig zijn voor de verplichte tekst bij een TGT-datum (Artikel 15 lid 3 Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen); daarnaast is niet duidelijk of het (tijdelijk) wettelijk mogelijk is om consumptie toe te staan van een levensmiddel met een verstreken TGT, en in welke mate een TTI tot verwarring bij de consument kan leiden.

De bij VWS aangevraagde praktijkproef geeft aan gedurende 12 weken, in samenwerking met de leveranciers, 6 huismerk producten (3 artikelen verse kip en 3 artikelen verse vis) voorzien van een Keep-it indicator gaan verkopen in 130 winkels. Bij BuRO is geen documentatie bekend waaruit blijkt dat de Keep-it indicator volgens de richtlijnen is toegelaten voor gebruik op levensmiddelen. Dit is dus een gevaar dat in een praktijkproef een risico kan worden, hoewel opgemerkt moet worden dat Keep-it in Noorwegen al gebruikt op levensmiddelen. De studieopzet van de praktijkproef vermeldt niet op welk moment de TTI aan het levensmiddel wordt toegevoegd, dus of dit tijdens productie is of later in de supermarkt. De supermarktketen geeft aan dat beide leveranciers microbiologisch onderzoek hebben uitgevoerd. BuRO heeft de resultaten van deze onderzoeken ontvangen en beoordeelt dat op basis daarvan de TTI nog onvoldoende is afgestemd op de geselecteerde levensmiddelen, met mogelijk gevaar voor voedselveiligheid. Het microbiologisch onderzoek stelt vast dat de TTI verlopen is op het moment dat het levensmiddel microbiologische criteria overschrijdt, echter, het onderzoek zou moeten aantonen dat het levensmiddel nog onder deze criteria blijft vlak voordat de TTI afloopt. Op dit moment is onvoldoende geborgd dat het levensmiddel veilig is op het moment van aflopen van de Keep-it TTI. Daarbij zijn slechts de resultaten van twee van de zes levensmiddelen bij BuRO bekend. Dit is dus een gevaar dat in een praktijkproef een risico wordt. Keep-it is getest op begrip van de consument, en zou niet verwarrend zijn. Echter, dit is gebaseerd op zelfrapportage van de consument en dit is niet getoetst, waardoor niet is vastgesteld of de consument de TTI inderdaad juist geïnterpreteert heeft.

Wanneer een praktijkproef met TTI toegestaan wordt, is tijdens de praktijkproef een gevaar dat de TTI ander gedrag in de koelketen uitlokt. Bijvoorbeeld wanneer bewaarvoorschriften of -adviezen met betrekking tot temperatuur minder strikt gevolgd worden, omdat men vertrouwt op de werking van de TTI. Ook is het mogelijk dat de consument het gebruik van een TTI naast een TGT of THT verwarrend vindt. Beide situaties kunnen leiden tot consumptie van een schadelijk levensmiddel. Het risico op schadelijke levensmiddelen tijdens de praktijkproef schat BuRO in als laag op basis van kans (klein) en effect (mild) voor de

gemiddelde consument; als gemiddeld op basis van kans (gemiddeld) en effect (mild) bij de voedselverspilling-bewuste consument; en gemiddeld op basis van kans (klein) en effect (gemiddeld) bij kwetsbare populaties. Het extra risico ten opzichte van de TGT/THT zal zich beperken tot de situatie wanneer een levensmiddel ná de TGT/THT datum wordt geconsumeerd. Een praktijkproef is dan ook vooral van belang om meer inzicht te verkrijgen in het gedrag van de consument en exploitant, en het begrip van de consument, waarbij het uitgangspunt is dat de TTI is toegelaten en correct indiceert.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

Bredere toepassing van TTI

Indien een TTI aan bovenvermelde voorwaarden op basis van de evaluatie van de praktijkproef de TTI-levensmiddel combinatie ook in de praktijk veilig bevonden wordt, kan overwogen worden deze TTI-levensmiddel combinatie toe te staan, en kan uitbreiding van gebruik van de TTI naar andere levensmiddelen overwogen worden. Op korte termijn zal de TTI als aanvulling op een TGT of THT zijn; op lange termijn is het denkbaar dat de TTI een TGT of THT gaat vervangen. Voor beide situaties is het gevaar dat de TTI onvoldoende wettelijk is ingebed om exploitanten van levensmiddelenbedrijven tot de benodigde studies te verplichten en verantwoordelijk te houden. In geval de TTI aan de voorwaarden voldoet om veilig te zijn bevonden, en wettelijk is ingebed, wordt het risico op schadelijke levensmiddelen als laag ingeschat op basis van kans (klein) en effect (mild). In het geval de TTI niet wettelijk is ingebed, wordt het risico van de TTI risico op schadelijke levensmiddelen ingeschat als gemiddeld op basis van kans (gemiddeld) en effect (mild bij gezonde mensen, ernstig bij kwetsbare populaties). Consumenten die gericht zijn op het tegengaan van voedselverspilling, lopen mogelijk een hoger risico als gevolg van grotere kans, wanneer zij frequent levensmiddelen kopen die op of tegen de TGT datum worden aangeschaft.

Een aandachtspunt is dat de verkregen inzicht in consumptiegedrag tijdens de praktijkproef een momentopname is. Veranderend gedrag van zowel consumenten als exploitanten kan het risico op onveilige levensmiddelen verhogen. Monitoring van gedrag ten aanzien van een TTI is nodig om in te kunnen grijpen bij misverstanden of gevaarlijke ontwikkelingen.

Literatuur

- Anbukarasu P, Sauvageau D & Elias AL, 2017. Time-Temperature Indicator Based on Enzymatic Degradation of Dye-Loaded Polyhydroxybutyrate. *Biotechnol J*, 12 (9). Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1002/biot.201700050>
- Antoniewski M & Barringer S, 2010. Meat shelf-life and extension using collagen/gelatin coatings: a review. *Crit Rev Food Sci Nutr*, 50 (7), 644-653. Beschikbaar online: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408390802606691>
- Bouwman J, Roelofs J & Essink H, 2019. PLUS Keep-it onderbouwing van pathogenen in rauwe vis en kip. PLUS.
- Brody A, 2001. What's active about intelligent packaging? *Food Technology*, 55 (6), 75-78.
- Buncic S, Nychas GJ, Lee MR, Koutsoumanis K, Hébraud M, Desvaux M, Chorianopoulos N, Bolton D, Blagojevic B & Antic D, 2014. Microbial pathogen control in the beef chain: recent research advances. *Meat Sci*, 97 (3), 288-297. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1016/j.meatsci.2013.04.040>
- BuRO, 2015. Risicobeoordeling roodvleesketen - rund, varken, paard, schaap en geit. risicobeoordelingen K (ed.). NVWA, Utrecht.
- BuRO, 2016. Advies over mogelijkheden voor de uitbreiding van de lijst met producten die uitgezonderd zijn van de verplichting voor een vermelding van een houdbaarheidsdatum. Adviezen (ed.). NVWA, Utrecht.
- BuRO, 2017. Advies over risico's van de zuivelketen. Keten risicobeoordelingen. NVWA, Utrecht.
- BuRO, 2018a. Advies over risico's van de pluimveevleesketen. Keten risicobeoordelingen. NVWA, Utrecht.
- BuRO, 2018b. Advies over risico's van de eierketen. Keten risicobeoordelingen. NVWA, Utrecht.
- BuRO, 2020a. Advies over risico's in de vis-, schaal- en schelpdierketens. Keten risicobeoordelingen. NVWA, Utrecht.
- BuRO, 2020b. Advies over de risico's van de aardappelketen. Keten risicobeoordelingen. NVWA, Utrecht.
- Choi S, Eom Y, Kim SM, Jeong DW, Han J, Koo JM, Hwang SY, Park J & Oh DX, 2020. A Self-Healing Nanofiber-Based Self-Responsive Time-Temperature Indicator for Securing a Cold-Supply Chain. *Adv Mater*, 32 (11), e1907064. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1002/adma.201907064>
- Codex Alimentarius Commission, 2019. Codex alimentarius commission: procedural manual. Joint FAO/WHO Food Standards Programme & World Health Organization (eds.). Food & Agriculture Org. Beschikbaar online: <http://www.fao.org/publications/card/en/c/CA2329EN>
- Corradini MG, 2018. Shelf Life of Food Products: From Open Labeling to Real-Time Measurements. *Annu Rev Food Sci Technol*, 9, 251-269. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1146/annurev-food-030117-012433>
- Cutter CN, 2002. Microbial control by packaging: a review. *Crit Rev Food Sci Nutr*, 42 (2), 151-161. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1080/10408690290825493>
- DTU Food, 2014. Introduction to FSSP v. 4.0 from July 2014 [Webpagina]. Beschikbaar online: <http://fssp.food.dtu.dk/Help/Indtroduction/intro.htm>
- EC, 2008. Guidance document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No. 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs. Commission of the European Communities. SANCO/1628/2008 ver. 9.3 (26112008).

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

- ECHA, 2020. Tripotassium hexacyanoferrate - briefe profile. European Chemicals Agency. Beschikbaar online: <https://echa.europa.eu/nl/brief-profile/-/briefprofile/100.033.916>
- EFSA, 2009. Guidelines on submission of a dossier for safety evaluation by the EFSA of active or intelligent substances present in active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food. EFSA Journal, 7 (8), 1208. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1208>
- EFSA, 2013. Scientific Opinion on the safety evaluation of a time-temperature indicator system, based on Carnobacterium maltaromaticum and acid fuchsin for use in food contact materials. EFSA Journal, 11 (7), 3307. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3307>
- EFSA, 2015. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for iron. EFSA Journal, 13 (10), 4254. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4254>
- EFSA, 2016a. Safety assessment of the substance basic copper (II) carbonate for use in intelligent food contact materials. EFSA Journal, 14 (7), e04537. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4537>
- EFSA, 2016b. Dietary reference values for potassium. EFSA Journal, 14 (10), e04592. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4592>
- EFSA, 2018. Re-evaluation of sodium ferrocyanide (E 535), potassium ferrocyanide (E 536) and calcium ferrocyanide (E 538) as food additives. EFSA Journal, 16 (7), e05374. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5374>
- EFSA, 2020. Guidance on date marking and related food information: part 1 (date marking). EFSA J, 18 (12), e06306. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6306>
- EU, 2010. RICHTSNOEREN VOOR DE TENUITVOERLEGGING VAN DE ARTIKELEN 11, 12, 14, 17, 18, 19 EN 20 VAN VERORDENING (EG) NR. 178/2002 BETREFFENDE DE ALGEMENE LEVENSMIDDELENWETGEVING.
- Feng C, Teuber S & Gershwin ME, 2016. Histamine (Scombroid) Fish Poisoning: a Comprehensive Review. Clin Rev Allergy Immunol, 50 (1), 64-69. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1007/s12016-015-8467-x>
- Food Drug Administration, 2012. Bad bug book.
- Food Safety Authority of Ireland. Shelf-life determination [Webpagina]. Beschikbaar online: https://www.fsai.ie/faq/shelf_life/determination.html
- Food Science Australia, 2002. Shelf Life and Labelling Requirements for Meat Products. Beschikbaar online: <https://meatupdate.csiro.au/Storage-Life-of-Meat.pdf>
- Foodlog, 2019. Garnalen rauw ingevroren aan boord [Webpagina]. Beschikbaar online: <https://www.foodlog.nl/artikel/garnalen-rauw-ingevroren-aan-boord/> [Geraadpleegd: 08-04-2019].
- Friesema I, Wit B & Franz E, 2018. Registratie voedselgerelateerde uitbraken in Nederland, 2017.
- Gratta F, Fasolato L, Birolo M, Zomeño C, Novelli E, Petracci M, Pascual A, Xiccato G & Trocino A, 2019. Effect of breast myopathies on quality and microbial shelf life of broiler meat. Poult Sci, 98 (6), 2641-2651.
- Greupink R., Aarnoutse R. & Kramers K., 2015. IJzerintoxicatie. Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum. Beschikbaar online: <https://toxicologie.org/monografie/ijzerintoxicatie>
- Hoel S, Mehli L, Bruheim T, Vadstein O & Jakobsen AN, 2015. Assessment of microbiological quality of retail fresh sushi from selected sources in

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

- Norway. *Journal of Food Protection*, 78 (5), 977-982. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.4315/0362-028x.jfp-14-480>
- Hogan S & Kerry J, 2008. Smart packaging of meat and poultry products. *Smart packaging technologies for fast moving consumer goods*, 33-54.
- Kaur M, Shang H, Tamplin M, Ross T & Bowman JP, 2017. Culture-dependent and culture-independent assessment of spoilage community growth on VP lamb meat from packaging to past end of shelf-life. *Food microbiology*, 68, 71-80.
- Kim JU, Ghafoor K, Ahn J, Shin S, Lee SH, Shahbaz HM, Shin H-H, Kim S & Park J, 2016. Kinetic modeling and characterization of a diffusion-based time-temperature indicator (TTI) for monitoring microbial quality of non-pasteurized angelica juice. *LWT-Food Science and Technology*, 67, 143-150.
- Koutsoumanis K, 2001. Predictive modeling of the shelf life of fish under nonisothermal conditions. *Appl Environ Microbiol*, 67 (4), 1821-1829. Beschikbaar online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC92803/pdf/am001821.pdf>
- Koutsoumanis KP & Gougouli M, 2015. Use of time temperature integrators in food safety management. *Trends in Food Science & Technology*, 43 (2), 236-244.
- Lee EJ & Shin HS, 2019. Development of a freshness indicator for monitoring the quality of beef during storage. *Food Sci Biotechnol*, 28 (6), 1899-1906. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1007/s10068-019-00633-5>
- Liegeard J & Manning L, 2020. Use of intelligent applications to reduce household food waste. *Crit Rev Food Sci Nutr*, 60 (6), 1048-1061. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1080/10408398.2018.1556580>
- Mouafo HT, Mbawala A, Tanaji K, Somashekar D & Ndjouenkeu R, 2020. Improvement of the shelf life of raw ground goat meat by using biosurfactants produced by lactobacilli strains as biopreservatives. *LWT*, 110071.
- Mustafa F & Andreescu S, 2018. Chemical and Biological Sensors for Food-Quality Monitoring and Smart Packaging. *Foods*, 7 (10). Beschikbaar online: <https://doi.org/10.3390/foods7100168>
- National Research Council, 1985. An evaluation of the role of microbiological criteria for foods and food ingredients. National Academies Press.
- Nielen J.T.H. & Vanmolkot F., 2016. Kaliumzouten. Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum. Beschikbaar online: <https://toxicologie.org/monografie/kaliumzouten>
- Ozdemir M & Floros JD, 2004. Active food packaging technologies. *Crit Rev Food Sci Nutr*, 44 (3), 185-193. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1080/10408690490441578>
- Peleg M & Corradini MG, 2011. Microbial growth curves: what the models tell us and what they cannot. *Crit Rev Food Sci Nutr*, 51 (10), 917-945. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1080/10408398.2011.570463>
- Pijnacker R, 2019. Disease burden of food-related pathogens in the Netherlands, 2018. *Environment NifPHat* (ed.). RIVM, Bilthoven, 50 pp.
- Possamai APS, Alcalde CR, Feihrmann AC, Possamai ACS, Rossi RM, Lala B, Claudino-Silva SC & Francisco de Assis FM, 2018. Shelf life of meat from Boer-Saanen goats fed diets supplemented with vitamin E. *Meat Sci*, 139, 107-112.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

- PrimeSafe. Shelf Life and Labelling Requirements for Meat Products [Webpagina]. Beschikbaar online: Shelf Life and Labelling Requirements for Meat Products
- Realini CE & Marcos B, 2014. Active and intelligent packaging systems for a modern society. *Meat Sci*, 98 (3), 404-419. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1016/j.meatsci.2014.06.031>
- Schmid-Hempel P & Frank SA, 2007. Pathogenesis, virulence, and infective dose. *PLoS Pathog*, 3 (10), 1372-1373. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1371/journal.ppat.0030147>
- Skjervold PO, Salbu B, Heyerdahl PH & Lien H, 2007. Full history time-temperature indicator system. Google Patents.
- Sohail M, Sun DW & Zhu Z, 2018. Recent developments in intelligent packaging for enhancing food quality and safety. *Crit Rev Food Sci Nutr*, 58 (15), 2650-2662. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1080/10408398.2018.1449731>
- Terpstra MJ, Steenbekkers LPA, De Maertelaere NCM & Nijhuis S, 2005. Food storage and disposal: consumer practices and knowledge. *British Food Journal*, 107 (7), 8. Beschikbaar online: <https://doi.org/https://doi.org/10.1108/00070700510606918>
- TNO, 2002. FAIR-project 'Actipak' (CT 98-4170): Evaluating safety, effectiveness, economic-environmental impact and consumer acceptance of active and intelligent packagings.
- Tsironi TN, Ntzimani AG & Taoukis PS, 2019. Modified Atmosphere Packaging and the Shelf Life of Meat.
- Vaikousi H, Biliaderis CG & Koutsoumanis KP, 2008. Development of a microbial time/temperature indicator prototype for monitoring the microbiological quality of chilled foods. *Appl Environ Microbiol*, 74 (10), 3242-3250. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1128/aem.02717-07>
- Whitworth J, 2020. Three histamine outbreaks in three months for Sweden [Webpagina]. Beschikbaar online: <https://www.foodsafetynews.com/2020/07/three-histamine-outbreaks-in-three-months-for-sweden/> [Geraadpleegd: 30-09-2020].
- Wu D, Zhang M, Chen H & Bhandari B, 2020. Freshness monitoring technology of fish products in intelligent packaging. *Crit Rev Food Sci Nutr*, 1-14. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1080/10408398.2020.1757615>
- Yimenu SM, Koo J, Kim BS, Kim JH & Kim JY, 2019. Freshness-based real-time shelf-life estimation of packaged chicken meat under dynamic storage conditions. *Poult Sci*, 98 (12), 6921-6930. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.3382/ps/pez461>

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

Bijlage 1: Zoekstrategie wetenschappelijke literatuur

Als startpunt is uitgegaan van informatie uit verordeningen, en producten van BuRO:

- de Verordeningen (EU) Nr 1169/2011 en nr 2073/2005
- het BuRO advies over THT (BuRO, 2016)
- risicobeoordelingen van de vis-, schaaldier- en schelpdierketen (BuRO, 2020a), de pluimveevleesketen (BuRO, 2018a), eierketen (BuRO, 2018b), roodvleesketen (BuRO, 2015), zuivelketen (BuRO, 2017)

Aanvullend is op 3 juni 2020 is volgens onderstaande zoekstrategie wetenschappelijke literatuur gezocht ter onderbouwing van de 4 stappen van de risicobeoordeling:

- in PubMed met de termen i) [time range time-temperature indicator food]; ii) ['time-temperature' indicator food]; en iii) [food waste shelf life].
- in EFSA Journal met de termen: iv) [time-temperature indicator in title]; en v) op basis van het artikel dat hiermee gevonden werd in de categorie 'food ingredients and packaging' binnen subject 'food ingredients and packaging'.

De gevonden artikelen werden beoordeeld op relevantie, namelijk gericht op TTI op verpakkingen in combinatie met slimme verpakking om meer zicht te krijgen op houdbaarheid, correlatie TTI met microbiologische voedselveiligheid. Op basis van relevante artikelen zijn zoektermen in Pubmed verfijnd, namelijk:

- vi) [freshness indicator food package]

Met de zoektermen [time range time-temperature indicator food] is in Pubmed nagegaan voor welke tijdspanne tijd-temperatuur indicatoren ontwikkeld worden. Deze zoektermen leverden 36 referenties op, waarvan 3 relevant bevonden (Vaikousi et al., 2008; Anbukarasu et al., 2017; Choi et al., 2020).

Ten slotte is in Pubmed, EFSA Journal en google scholar nog gezocht naar literatuur waarin Keep-it expliciet genoemd wordt (vii).

Indien een zoekopdracht meer dan 50 artikelen opleverde is de selectie beperkt tot reviews. Wanneer de volledige tekst niet beschikbaar was voor BuRO, is de risicobeoordeling gebaseerd op de informatie in de samenvatting van het artikel.

In totaal zijn in de literatuurstudie in eerste instantie 19 artikelen geselecteerd voor verdere analyse. De zoektermen van i) leverde 36 resultaten op, waarvan 3 relevant bevonden (Vaikousi et al., 2008; Anbukarasu et al., 2017; Choi et al., 2020); ii) leverde 197 resultaten, welke ingeperkt werden tot 13 reviews, en waarvan 5 relevant (Cutter, 2002; Ozdemir & Floros, 2004; Buncic et al., 2014; Realini & Marcos, 2014; Sohail et al., 2018); iii) 16 resultaten waarvan 3 relevant (Corradini, 2018; Mustafa & Andreescu, 2018; Liegeard & Manning, 2020); iv) 1 resultaat welke ook relevant bevonden werd (EFSA, 2013); v) 31 resultaten waarvan 2 aanvullend relevant (EFSA, 2009;2016a); vi) 18 resultaten waarvan 3 relevant (Lee & Shin, 2019; Yimenu et al., 2019; Wu et al., 2020); vii) leverde 2 relevante resultaten op (Skjervold et al., 2007; Koutsoumanis & Gougouli, 2015).

Naar aanleiding van een review en toets ronde binnen BuRO is de volgende literatuur toegevoegd:

Aanvullende search shelf life bederf ipv pathogenen: (Food Safety Authority of Ireland; PrimeSafe; Food Science Australia, 2002; Kaur et al., 2017; Possamai et al., 2018; Gratta et al., 2019; Tironi et al., 2019; Mouafo et al., 2020) (National Research Council, 1985; Koutsoumanis, 2001; Terpstra et al., 2005; Antoniewski & Barringer, 2010; DTU Food, 2014).

Aanvullend is voor Keep-it specifiek een risicobeoordeling gedaan, gericht op de werkzame stoffen.

Bijlage 2: Uitvraag ervaring TTI en Keep-it via EFSA in 38 Europese landen

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Expert consultation on the use of time-temperature indicators

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

The Dutch Ministry of Economic Affairs is looking for ways to reduce food wasted in the context of food waste policy. An option currently considered is the use of a time-temperature indicator (TTI) as an voluntary addition to the legally obliged 'use by' date for fresh products, as is regulated in Regulation (EU) 1169/2011 chapter V, article 36. Appendix X of this regulation states the following:

2. The 'use by' date shall be indicated as follows:

- (a) it shall be preceded by the words 'use by ...';
- (b) the words in point (a) shall be accompanied by:
 - either the date itself, or,
 - a reference to where the date is given on the labelling,

Those particulars shall be followed by a description of the storage conditions which must be observed;

A Dutch supermarket chain is asking permission to test a time temperature indicator (TTI) for fresh products like chicken and fish, that need to be stored between 0 and 7 degrees of Celsius. The indicator will be used in a practical setting. The exact indicator used that is asked permission for is 'Keep-it', and based on a chemical substance of which the contents are not known to us. If stored at low temperatures throughout the transport chain, the shelf life of fresh products may be prolonged with several days compared to the 'use by' date. Thereby the TTI could contribute to reducing food waste. However, for the accompanying text an exemption could be considered for this pilot, provided that the use of TTI ensures food safety.

The Office of Risk Assessment & Research (BuRO) of the Dutch Food and Consumer Product Safety Authority (NVWA) was requested to advise on the food safety. Although the permission was asked for a pilot in a practical setting, with one specific TTI brand to be applied on two specified products (i.e. chicken and fish), our interest goes to TTI's in general (i.e. irrespective of the brand), to find whether or not usage of TTI's corresponds with food safety.

Our questions to the member state representatives:

	No	Yes
1 Do you in your country have experience with <i>testing</i> time-temperature indicators?	14	0
2 Do you know of a test running in your country to test a time-temperature indicator <i>in a practical setting</i> like a supermarket?	13	1
3 Do you in your country have experience with <i>the use</i> of time-temperature indicators and in particular Keep-it, in a practical setting for fresh products?	14	0

If one of the answers to the above questions is 'yes', please answer the additional questions on the following page.

If you have experience with testing or using TTI's:

	No	Yes	If yes, link to protocol	
4 Do you have a protocol for allowing TTI's in your country?	1			
	No	Yes		
5 Which TTI is tested or in use in your country?				
- Keep-it				
- Other, i.e.			1	
	No	Yes	If yes, describe products	
6 In which products did you investigate correlation with microbiological food safety?	1			
- fresh products of animal origin				
- ready-to-eat products				
- frozen products				
- other				
	No	Yes	If yes, product tested:	If yes, microorganism species tested
7 Have you checked for correlation of the TTI with microbiological food safety, i.e. with respect to growth of:	1			
- bacteria				
- yeast				
	No	Yes	Temp (°C)	Duration (hours, days, weeks)
8 If tested, which scenario's did you consider?				
- Temperatures as applied in food chain		1		
- Transport in summer/winter				
- Consumer use – shopping on warm day				
- Consumer use – keeping in freezer				
- Recipe changes (f.e. less salt)				
- Other, ...				
9 Have you checked for chemical food safety with use of TTI?			Specify chemicals considered	
- potential of leakage of substance				
- potential of migration of substance				
- Other, i.e.				
	No	Yes	In addition to 'use by' date	Instead of 'use by' date
10 In which settings are TTI's currently used in your country?	1			
- In hospitals				
- In supermarkets				
- In horeca				
- Other, ...				
	No, we don't have	No, they are confidential	Yes, attached to e-mail	Yes, link provided:
11 Is it possible to share reports or risk assessments on this topic?				1

Bijlage 3a: Stroomschema EFSA voor datummarkering (THT/TGT) (EFSA, 2020).

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

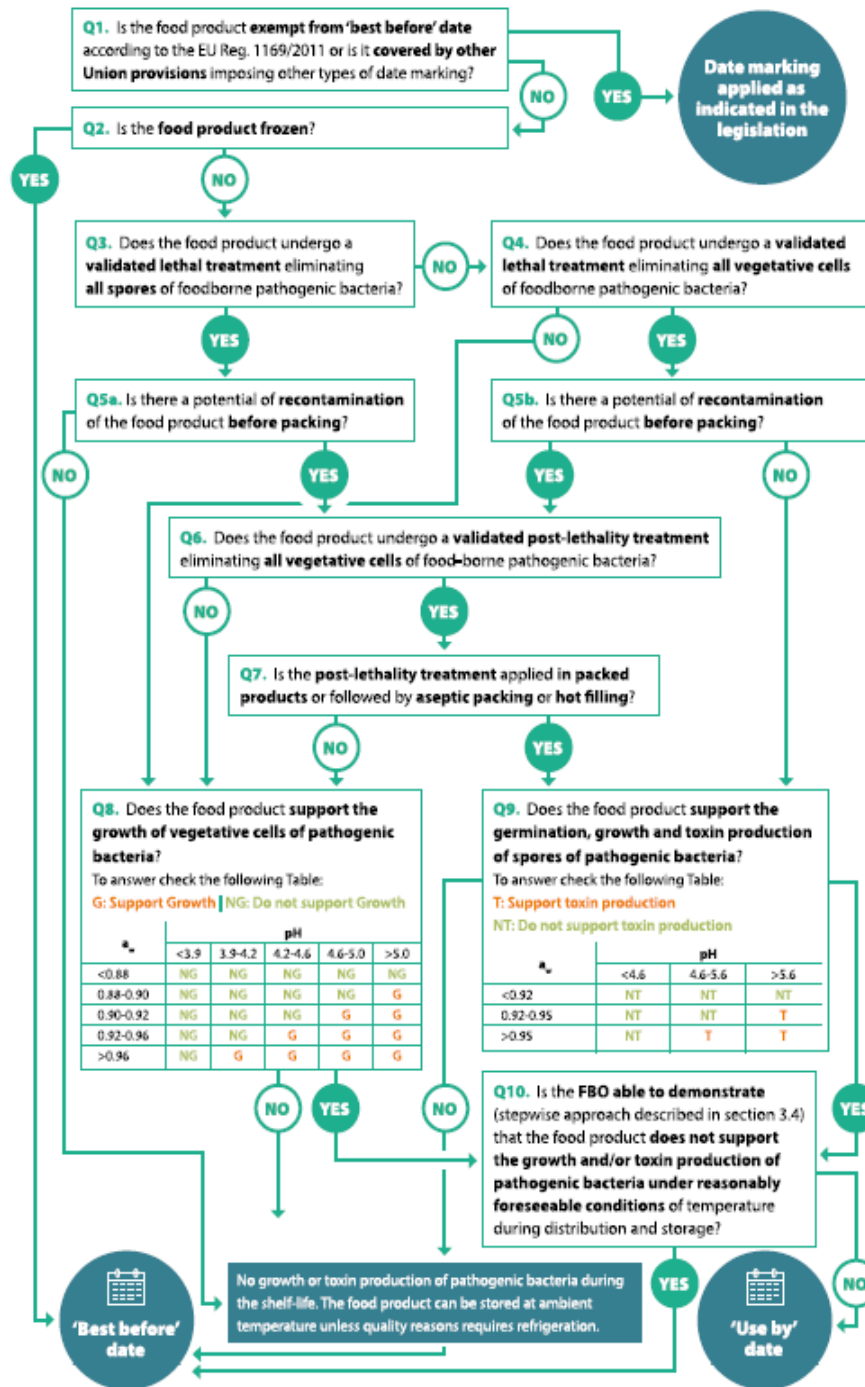


Figure 1: Decision tree on the appropriate date marking for temperature controlled prepacked foods

Bijlage 3b: Stroomschema EFSA voor datummarkering (THT/TGT) (EFSA, 2020) met door BuRO bevonden opties voor toevoegen TTI (zie legenda).

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

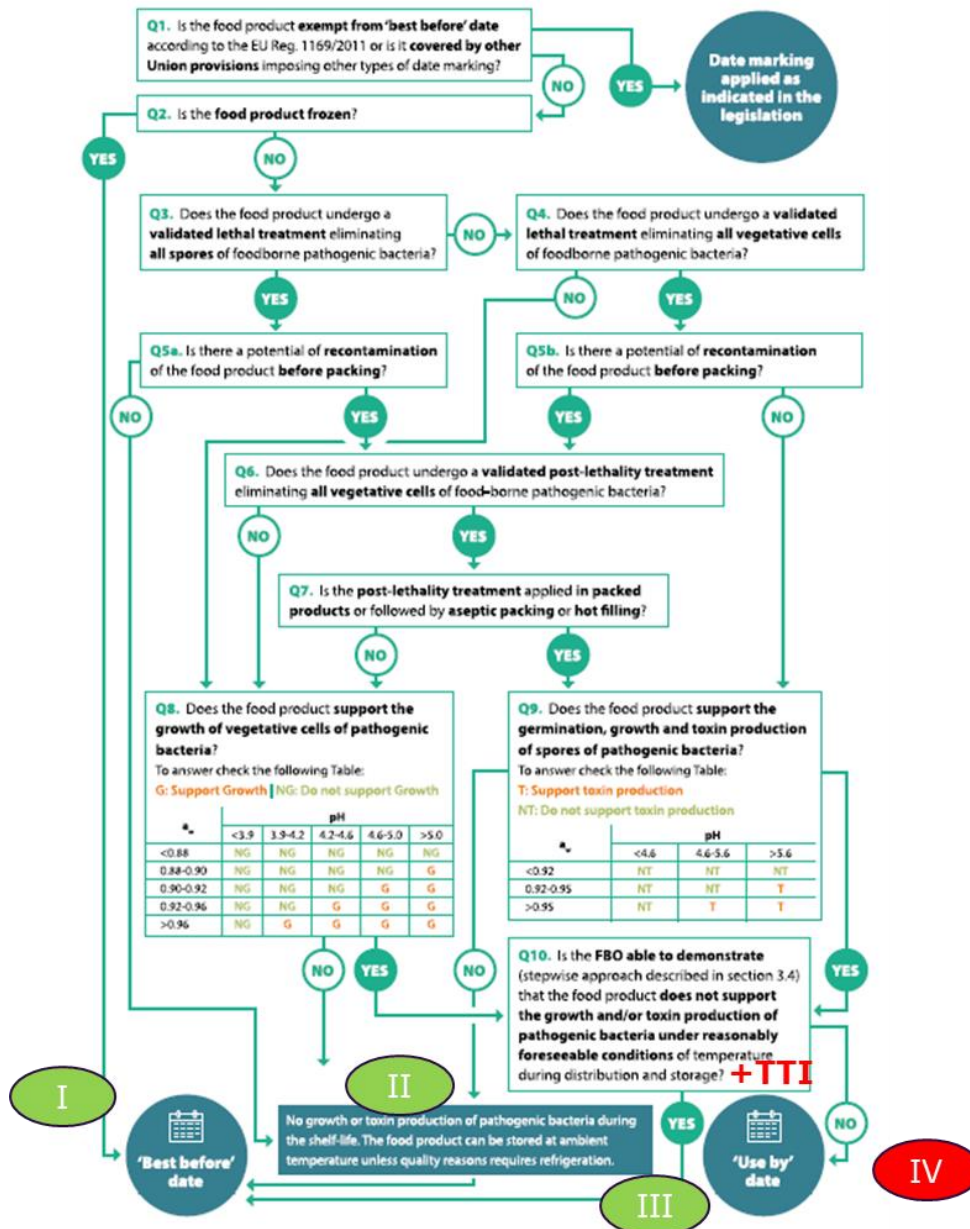


Figure 1: Decision tree on the appropriate date marking for temperature controlled prepacked foods

Legenda toevoeging BuRO:

+TTI: Bij Q10 TTI opnemen als een van de te voorziene omstandigheden

I: Indiceert TTI een onderbreking van vriesketen?

II: Indiceert TTI aan extreme temperaturen gerelateerd kwaliteitsverlies?

III: Correleert TTI met relevante bederf-veroorzakende micro-organismen?

IV: Correleert TTI met relevante ziekteverwekkende micro-organismen?

= geen risico voedselveiligheid;

= wel risico voedselveiligheid

Bijlage 4: Uitgebreide gevarenkarakterisatie van ziekteverwekkende micro-organismen bij gekoelde levensmiddelen

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

Voor de eigenschappen per ziekteverwekkende micro-organismen en hun toxinen (inclusief biogene aminen, histamine) wordt in de keten risicobeoordelingen van BuRO gebruik gemaakt van gegevens van de US Food Drug Administration (Food Drug Administration, 2012), zoals opgenomen in de meest recente risicobeoordelingen (BuRO, 2020b;2020a).

Salmonella

Salmonella heeft een minimale groeitemperatuur van 5,2°C, weliswaar niet voor alle serotypes. Echter, *Salmonella* heeft geen groei nodig om ziekmakend te zijn, met een (theoretische) infectieuze dosis van 1 cel (Food Drug Administration, 2012). Dit betekent dat een levensmiddel met *Salmonella* al vanaf het moment van verpakking niet veilig is. De norm is gesteld op afwezig in 25 gram. Wel neemt de kans op ziekte bij inname van grotere aantallen cellen *Salmonella* toe. Door de relatief lage groeitemperatuur van *Salmonella* is uitgroei, in het geval dat het toch in het levensmiddel aanwezig is, mogelijk bij verschillende realistische tijd-temperatuur bewaarprofielen. *Salmonella* veroorzaakt buiktyfus, paratyfus en salmonellose. In 2018 werden in de Nederlandse populatie meer dan 14.000 DALY's aan *Salmonella* in voedsel toegeschreven. De belangrijkste route is via levensmiddelen afkomstig van varken, pluimvee en rund. Welk deel hiervan gekoelde levensmiddelen betrof is niet bekend.

Enterobacteriaceae

Naast *Salmonella* behoren nog enkele relevante gevaren tot de familie *Enterobacteriaceae*: *Shigella*, *Yersinia* spp. Er zijn normen voor karkassen na het uitslachten maar vóór het koelen. Doorgroei kan echter wel plaatsvinden na koelen. *Shigella* heeft een minimale groeitemperatuur van 6,1°C en *Yersinia* spp. van -1,3°C. *Shigella* heeft weinig groei nodig (10-200 cellen) om ziekmakend te zijn. Een *Shigella*-infectie kan asymptomatisch verlopen, mild (dysenterie) of ernstig (HUS). Kwetsbare populaties (kinderen, bejaarden) hebben grotere kans op ernstig beloop van de infectie. Geschat wordt dat in Nederland jaarlijks 100 tot 1.000 mensen een besmetting met *Shigella* oplopen via voedsel. Welk deel daarvan aan gekoelde levensmiddelen kan worden toegeschreven is niet bekend. *Yersinia* heeft wel groei nodig om ziekmakend te zijn, met een infectieuze dosis van $\geq 10^4$ tot 10^8 cellen. De ziekte die door *Yersinia* spp. wordt veroorzaakt wordt yersiniose genoemd. Ziekteverschijnselen zijn mild (gastro-enteritis, reactieve artritis). Hoewel er geen recente gegevens over zijn, werd over de periode 1991-1996 geschat dat in Nederland 900-10.000 ziektegevallen van *Yersinia* door voedsel veroorzaakt werden. Deze infecties worden over het algemeen geassocieerd met levensmiddelen van varkensvlees. Het is niet bekend welk deel is toe te schrijven aan gekoelde levensmiddelen.

Vibrio spp.

Vibrio spp. heeft een minimale groeitemperatuur van 10°C. De infectieuze dosis verschilt per *Vibrio* spp., variërend van $\geq 10^3$ cellen tot 10^6 cellen (Food Drug Administration, 2012). *Vibrio* spp. kan cholera of vibriose veroorzaken. Cholera komt in Nederland niet voor. De ziekteverschijnselen van vibriose zijn mild (gastro-enteritis) tot ernstig (sepsis). Er zijn geen specifieke criteria vastgelegd voor *Vibrio* spp. in levensmiddelen. In de risicobeoordeling van de vis, schaal- en schelpdierketen wordt geschat dat in Nederland vrijwel geen infecties met *Vibrio* spp. voorkomen, maar dat er ook geen meldplicht voor is. Deze schatting kan een onderschatting zijn.

S. aureus

S. aureus heeft een minimale groeitemperatuur van 7°C. Vanaf een groeitemperatuur van 10°C en een concentratie van >10⁵ kve/g vindt productie van het ziekmakende toxine plaats. *S. aureus* heeft dus groei nodig om ziekmakend te zijn. Ziekte door *S. aureus* toxine ziekte wordt gekenmerkt door misselijkheid, braken en buikkrimp met of zonder diarree. Kwetsbare populaties (kinderen, bejaarden) hebben grotere kans op ernstig beloop van de infectie. De norm is 100.000 kve/g (Food Drug Administration, 2012). In 2018 werden in Nederland meer dan 250.000 DALY's aan *S. aureus* toxine in voedsel toegeschreven (bijlage 6). Hierbij gaat het voornamelijk om bereid voedsel met onhygiënisch handcontact, maar ook aan kaas. Welk deel hiervan verpakte gekoelde levensmiddelen betrof is niet bekend. De voor uitgroei en toxinevorming benodigde bewaartemperatuur bij langere tijd is voor verpakte levensmiddelen niet aannemelijk.

B. cereus

B. cereus heeft een minimale groeitemperatuur van 4°C. De bacterie heeft groei nodig om ziekmakend te zijn. De infectieuze dosis is 10⁵ kve/g, en inname van cellen of sporen kunnen ziekmakend zijn. Onder 10°C vindt geen toxinevorming plaats (Food Drug Administration, 2012). De norm is 100.000 kve/g. Ziekteverschijnselen veroorzaakt door *B. cereus* zijn mild (gastro-enteritis). In 2018 werden in Nederland meer dan 47.000 DALY's aan *B. cereus* toxine in voedsel toegeschreven. Hierbij gaat het voornamelijk om bereid voedsel. Welk deel hiervan verpakte gekoelde levensmiddelen betrof is niet bekend. De voor uitgroei benodigde bewaartemperatuur bij langere tijd is voor verpakte levensmiddelen niet aannemelijk.

Histamine

Histamine wordt gevormd door enzymatische reacties, door enzymen afkomstig van bacteriën (*Proteus*). Bij gekoeld bewaren van verse vis (0-4°C) wordt histaminevorming tot een minimum beperkt, doordat de betrokken bacteriën dan niet goed kunnen groeien en betrokken enzymen niet geactiveerd worden. Histamine wordt niet vernietigd bij het koken of bakken van vis. In de Europese lidstaten mogen visserijproducten niet meer dan 200-400 mg histamine/kg bevatten. In de Rapid Alert system for Food and Feed zijn tussen 1 januari 2020 en 20 september 2020 12 meldingen gedaan van te hoge gehalten aan histamine in vis. Voedingsmiddelen met een histamineconcentratie van meer dan 50 mg per 100 g vis (500 mg/kg) kunnen tot histamine vergiftigen leiden (Feng et al., 2016; BuRO, 2020a). De symptomen lijken op een allergische reactie en zijn vaak mild en van korte duur, waardoor mensen geen hulp zoeken en daardoor is het onbekend om hoeveel gevallen per jaar het gaat in Nederland. Uitbraken worden met regelmaat gerapporteerd in Europa, zoals 3 uitbraken in Zweden door tonijn uit Vietnam (Whitworth, 2020). In Nederland werden in 2016 drie en in 2017 twee uitbraken gemeld (Friesema et al., 2018). De voor uitgroei benodigde bewaartemperatuur voor verpakte levensmiddelen is aannemelijk.

L. monocytogenes

L. monocytogenes heeft een minimale groeitemperatuur van -0,4°C. Listeria heeft enige groei nodig om ziekmakend te zijn. De infectieuze dosis is 10³-10⁴ cellen (Food Drug Administration, 2012). Voor *L. monocytogenes* is een norm voor kant-en-klare levensmiddelen van 100 kve/g voor de duur van de houdbaarheidsstermijn, en afwezig in 25 gram op het moment dat deze net geproduceerd is. Bij de meeste mensen verloopt een infectie met *L. monocytogenes* zonder symptomen of met milde klachten (gastro-enteritis); ernstige ziekteverschijnselen die door *L. monocytogenes* worden veroorzaakt zijn hersen- en hersenvliesontsteking, sepsis, abortus en doodgeboorte. Bij een ernstig verloop gaat het voornamelijk om kwetsbare groepen. In 2018 werden in

Nederland net iets meer dan 50 DALY's aan *L. monocytogenes* in voedsel toegeschreven. Hierbij gaat het voornamelijk om kant-en-klaar voedsel (vleeswaar, gerookte vis) en hiervan met name om verpakte gekoelde levensmiddelen. De voor uitgroei benodigde bewaar temperatuur bij langere tijd is voor verpakte levensmiddelen zeer aannemelijk. Verhitting voorafgaand aan consumptie kan de bacterie doden waardoor deze geen ziekte meer veroorzaakt.

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
16 augustus 2021

Onze referentie
TRCVWA/2021/4183

STEC/EHEC

In geval van pathogene *E. coli*, zoals STEC, geldt een minimale groeitemperatuur van 6,5°C en een infectieuze dosis van 10 tot 100 cellen (Food Drug Administration, 2012). STEC heeft dus weinig groei nodig om ziekmakend te zijn. Dit betekent dat een levensmiddel met STEC al vanaf het moment van verpakking onveilig is. De norm is gesteld op afwezig in 25g (kiemgroenten). Hoewel voor STEC weinig tot geen groei nodig is om ziekmakend te zijn, neemt de kans op ziekte bij inname van grotere hoeveelheden wel toe. Door de groeitemperatuur van STEC is uitgroei, in het geval dat het toch in het levensmiddel aanwezig is, mogelijk bij realistische tijd-temperatuur bewaarprofielen. Ziekte veroorzaakt door STEC varieert van mild (gastro-enteritis, hemorragische colitis), ernstig (hemolytisch uremisch syndroom (HUS)) tot chronisch ('End Stage Renal Disease') chronisch. In 2018 werden in Nederland ongeveer 850 DALY's aan STEC in voedsel toegeschreven. De belangrijkste route is via levensmiddelen afkomstig van rund. Welk deel hiervan gekoelde levensmiddelen betrof is niet bekend.

C. botulinum

C. botulinum is strikt anaeroob, heeft een minimale groeitemperatuur van 3°C en heeft groei en toxinevorming nodig om ziekmakend te zijn. Het veroorzaakt een zeer ernstig ziektebeeld. Het toxine is hittelabel en wordt geïnactiveerd bij koken. Ziektegevallen worden vaak geassocieerd met geweekte levensmiddelen. *C. botulinum* veroorzaakt botulisme. In Nederland komen ziektegevallen zelden voor (BuRO, 2020a). Koeling is essentieel om het gevaar te beheersen.

Ziektebelasting (op basis van huidige situatie met TGT)

De ziektebelasting door microbiologische en chemische/enzymatische gevaren en terug te voeren op verschillende voedselproducten in 2018. Ziektebelasting in DALY is een combinatie van kans en effect. In deze risicobeoordeling worden deze kort benoemd om de huidige situatie van voedselveiligheid te schetsen, aangezien de nu bekende ziektebelasting gebaseerd is op het effect onder invloed van de nu geldende TGT en THT. Voor een uitgebreidere beschrijving van de effecten van verschillende ziekteverwekkende micro-organismen wordt verwezen naar de keten risicobeoordelingen van BuRO. De nu bekende ziektebelasting in Nederland laat zich als volgt verdelen over de hier beschreven ketens en ziekteverwekkende micro-organismen, zoals gebaseerd op de ziektebelastingsschattingen van het RIVM 2018, waarbij geen onderscheid te maken is voor gekoelde levensmiddelen (Pijnacker, 2019):

Tabel 4: ziektebelastingsschattingen in DALY's in Nederland, 2018, geassocieerd naar voedselproducten

	Rund en lam	Varken	Pluimvee	Eieren	Zuivel	Vis en schelpdieren
<i>Salmonella</i>	1.800	2.100	2.100	3.200	950	590
STEC/EHEC	380	55	27	18	63	25
<i>B. cereus</i> toxine	3.400	1.700	760	1.700	2.700	950
<i>S. aureus</i> toxine	19.000	20.000	20.000	8.300	37.000	15.000
<i>L. monocytogenes</i>	6	5	4	2	13	10
<i>Vibrio</i> spp.*	-	-	-	-	-	-
Histamine*	-	-	-	-	-	-

* Voor *Vibrio* spp. en histamine zijn geen ziektebelastingsschattingen beschikbaar.

Bijlage 5: Uitgebreide gevarenkarakterisatie bestanddelen Keep-it

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

(Kalium)ijzercyanide (K₄[Fe(CN)₆])

Kaliumijzercyanide wordt, na orale inname van 10 mg, beperkt opgenomen door het maag-darmstelsel van ratten. Het grootste gedeelte werd onveranderd uitgescheiden via faeces. IJzercyanide werd aangetroffen in lever, milt, nieren, hart en longen. Niet gebonden ijzer werd gevonden in erythrocyten (rode bloedcellen) en niet gebonden cyanide werd gevonden in urine en uitgedemde lucht. Bij de mens is de opname na orale blootstelling laag (0,25 – 0,42%) (EFSA, 2018).

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183

Kaliumijzercyanide heeft een lage acute orale toxiciteit. Na orale inname van kaliumijzercyanide door ratten werd een LD₅₀ tussen 1600 en 5.110 mg/kg lichaamsgewicht gerapporteerd (EFSA, 2018; ECHA, 2020). Na dermale blootstelling van ratten werd een LD₅₀ van 2.000 mg/kg lichaamsgewicht gerapporteerd (ECHA, 2020). Bij het gebruik van ijzercyanide als voedseladditief heeft EFSA geen zorgen met betrekking tot genotoxiciteit. IJzercyanide is niet carcinogeen. Data met betrekking tot reprotoxiciteit ontbreken (EFSA, 2018). IJzercyanide is niet irriterend of sensitiserend voor de huid (ECHA, 2020).

EFSA heeft een acceptable daily intake (ADI)⁸ afgeleid voor natrium-, kalium- en calciumijzercyanide van 0,03 mg ijzercyanide ion/kg lichaamsgewicht per dag. De ADI is gebaseerd op een tweejarige studie waarbij niertoxiciteit werd waargenomen. Uit deze studie is een 'no observed adverse effect level' (NOEL) afgeleid van 4,4 mg natriumijzercyanide/kg lichaamsgewicht per dag. Rekening houdend met een veiligheidsfactor van 100 leidt dit tot een ADI van 0,044 mg natriumijzercyanide/kg lichaamsgewicht per dag. EFSA gaat er vanuit dat de toxiciteit veroorzaakt wordt door het ijzercyanide ion en heeft daarom een groeps-ADI afgeleid voor alle drie de stoffen (uitgedrukt in ijzercyanide ion) (EFSA, 2018).

In het REACH registratiedossier wordt voor de algemene bevolking een derived no effect level (DNEL)⁹ voor dermale blootstelling vermeld van 4,5 mg/kg lichaamsgewicht per dag (ECHA, 2020).

IJzer

Het element ijzer vormt in het lichaam een bestanddeel van hemoglobine (in rode bloedcellen), myoglobine (in spierweefsel) en van een aantal enzymen. Het lichaam heeft ijzer nodig om optimaal te kunnen functioneren. Bij ferriprivee anemie (ijzergebreksanemie) wordt suppletie toegepast. IJzer wordt alleen geabsorbeerd als de opgeloste tweewaardige (ferro) vorm. Het opgeloste ijzer wordt genomen in de mucosacel waarin oxidatie naar de driewaardige (ferri) vorm plaatsvindt (Greupink R. et al., 2015).

In 2015 heeft EFSA dietary reference values¹⁰ voor ijzer afgeleid. Voor mannen en postmenopauzale vrouwen ligt de gemiddelde behoefte op 6 mg/dag. Voor premenopauzale vrouwen ligt de population reference intake (PRI) op 16 mg/dag. Voor kinderen varieert de PRI afhankelijk van de leeftijd: 11 mg/dag (7-11 maanden), 7 mg/dag (1-6-jarigen), 11 mg/dag (7-11-jarigen en jongens van 12-17 jaar). Voor meisjes van 12-17 jaar geldt een RPI van 13 mg/dag (EFSA, 2015).

⁸ Een ADI is een schatting van de hoeveelheid van een stof die iemand dagelijks, levenslang kan innemen zonder noemenswaardig effect op de gezondheid.

⁹ Een DNEL is het blootstellingsniveau aan de stof, waarboven mensen niet blootgesteld zouden moeten worden.

¹⁰ Dietary reference values oftewel de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid (ADH) is een maat om aan te geven hoeveel van een voedingsstof gezonde mensen dagelijks nodig hebben.

Toxische effecten kunnen worden verwacht bij een dosis vanaf 20 mg/kg elementair ijzer. Inname van meer dan 60 mg/kg wordt gezien als ernstige intoxicatie (Greupink R. et al., 2015).

Kalium

Kalium is een kation dat een essentiële rol speelt bij het zuur-basenevenwicht, de isotonie en de elektrodynamische eigenschappen van de cel. Het is noodzakelijk bij veel enzymatische reacties en bij tal van fysiologische processen, zoals spiercontractie, overdracht van actiepotentialen, eiwitsynthese en koolhydraatmetabolisme. De kaliumbalans in het lichaam wordt nauwkeurig geregeld door opname vanuit de voeding in darm en uitscheiding via de nieren (Nielen J.T.H. & Vanmolkot F., 2016).

In 2016 heeft EFSA dietary reference values voor kalium afgeleid. EFSA stelt een adequate inname (AI) voor van 3.500 mg/dag voor volwassenen. Voor baby's wordt een AI voorgesteld van 750 mg (7-11 maanden). Voor kinderen varieert de AI tussen 800 mg (1-3-jarigen) en 3.500 mg (15-17-jarigen). Voor vrouwen die borstvoeding geven wordt een AI van 4.000 voorgesteld omdat deze vrouwen kalium uitscheiden via de moedermelk (EFSA, 2016b).

De toxische dosis is erg afhankelijk van de nierfunctie, aangezien bij een normale nierfunctie het lichaam in staat is om een overschot aan kalium snel te elimineren. Gastro-intestinale bijwerkingen zijn voornamelijk geassocieerd met lokale effecten (Nielen J.T.H. & Vanmolkot F., 2016).

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

16 augustus 2021

Onze referentie

TRCVWA/2021/4183