



> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

**Aan de directeur VGP van het Ministerie van VWS**

Drs. C.G.A. (Charles) Wijnker  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

**Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling  
& onderzoek**

**Advies over de geschiktheid van alternatieven  
voor pasteurisatie voor de beheersing van  
microbiële voedselveiligheid van melk**

**Bureau Risicobeoordeling &  
onderzoek**

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

**Contactpersoon**

T 088 223 33 33  
risicobeoordeling@vwa.nl

**Onze referentie**

TRCVWA/2017/278

**Datum**

**18 december 2017**

**Aanleiding**

Gedurende meer dan honderd jaar is een verhittingsprocedure genaamd "pasteurisatie" toegepast om de veiligheid van consumptiemelk te bewerkstelligen. De laatste jaren zijn een aantal alternatieve procedures ontwikkeld om pathogene microorganismen in melk af te doden. Een paar voorbeelden:

- Pascalisatie, ook "bridgemanization" genoemd, hoge druk processing of hoge hydrostatische druk
- Pulserend elektrisch veld behandeling
- Ultrageluid
- Ultraviolet licht
- Microfiltering

Het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) stelt de vraag of het veilig is consumptiemelk te bereiden uit rauwe melk met behulp van pascalisatie, een van de alternatieve technieken voor pasteurisatie. Pascalisatie is een procedure die hoge druk, 100-600 MPa, 1-6 kbar, zonder extra verhitting, gebruikt om bacteriën af te doden. Pascalisatie kan een effectieve manier zijn om bacteriën in melk af te doden, maar het inactieveert niet het enzym alkalische fosfatase, de bij wet voorgeschreven indicator van het doelmatig verlopen van pasteurisatie. Pascalisatie wordt al wereldwijd, inclusief de EU, toegepast om de veiligheid van andere levensmiddelen, zoals vruchtensappen, te garanderen.

**Adviesvraag**

De directeur Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie (VGP) van het ministerie van VWS heeft bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO) een advies gevraagd over:

1. De voedselveiligheidsrisico's van de behandeling van melk om consumptiemelk te produceren middels pascalisatie als alternatief voor verhitting tot meer dan 70°C.
2. De risico's voor de voedselveiligheid wanneer fosfatase-activiteit aanwezig is in consumptiemelk.

3. De noodzaak van nieuwe kaderwetgeving om de toepassing van alternatieven voor pasteurisatie mogelijk te maken.

### Aanpak

BuRO heeft een literatuur onderzoek gedaan naar de beschikbare wetenschappelijke informatie en relevante EFSA opinies aangaande alternatieven voor pasteurisatie, met name pascalisatie. De mogelijke bruikbaarheid van dergelijke alternatieve procedures voor kiemreductie in andere dranken dan melk is niet beoordeeld.

### Bevindingen

Binnen de EU mag volgens Verordening EU 1308/2013 melk alleen verhandeld worden als het deze in Verordening EU 853/2004 beschreven warmtebehandeling heeft ondergaan, of als het rauwe melk betreft. Het is aan de lidstaten zelf de verkoop van rauwe melk te verbieden of onder voorwaarden toe te staan. De verkoop van melk behandeld met een alternatieve procedure met hetzelfde doel als pasteurisatie is niet toegestaan onder de huidige EU wet- en regelgeving. Teneinde de toepassing van alternatieve technieken waarvan de effectiviteit voor de garantie van de voedselveiligheid van melk overtuigend is bewezen toe te kunnen staan, moet de relevante wet- en regelgeving worden aangepast.

Het vereiste effect van pasteurisatie is in de verordening omschreven als de afwezigheid in de melk van alkalische-fosfatase activiteit. De afwezigheid van fosfatase-activiteit is een indicator voor een goed verlopen pasteurisatie, omdat het van nature in melk aanwezige enzym fosfatase bij dezelfde temperatuur/tijd combinatie geïnactiveerd wordt als welke noodzakelijk is voor pasteurisatie. Het enzym zelf heeft echter geen effect op de voedselveiligheid en wordt alleen gebruikt als indicator voor goed verloop van de pasteurisatie.

Voor melk is in de wet- en regelgeving de methode vastgelegd waarmee het product veilig gemaakt moet worden voor de consument. De precieze wettelijk omschrijving van het proces van pasteurisatie van melk is uitzonderlijk in de zin dat in het geval van andere levensmiddelen de producent volgens de algemene levensmiddelenwet (EG 178/2002) de volledige verantwoordelijkheid draagt voor de veiligheid van het product. In het algemeen worden aan de procedures die gebruikt worden voor de productie van levensmiddelen geen technische eisen gesteld, maar een doel-eis: de producent moet de veiligheid kunnen garanderen. Hoewel de uitzonderingspositie van pasteurisatie van melk historisch gezien begrijpelijk is, kan betwijfeld worden of dit onder de huidige omstandigheden nog steeds noodzakelijk is. Wanneer de wet- en regelgeving wordt gewijzigd teneinde het toestaan van alternatieve procedures voor pasteurisatie mogelijk te maken, dan moet de producent nog steeds nagaan of het product als "novel food" (nieuw voedingsmiddel) valt onder de Verordening (EU) 2015/2283 en moet hij een onderbouwing geven voor zijn conclusie.

Van alle bekende alternatieven voor pasteurisatie, is pascalisatie het grondigst wetenschappelijk onderzocht. Pascalisatie is een procedure die effectief een adequate kiem-reducerende behandeling kan bewerkstelligen in levensmiddelen, waarbij opgemerkt moet worden dat niet alle levensmiddelen geschikt zijn voor deze techniek, maar dranken doorgaans wel. De toe te passen procesparameters (tijd, temperatuur, druk) zijn product en proces afhankelijk. Voor pasteurisatie wordt als niet-officiële standaard een reductie aangehouden van  $10^6$  voor

vegetatieve cellen. Niet voor alle varianten van relevante microorganismen wordt bij pascalisatie de standaard reductie behaald van  $10^6$ , die voor pasteurisatie als niet-officiële standaard voor vegetatieve cellen wordt aangehouden. Dit doel voor reductie is niet opgenomen in wet- of regelgeving. Het gewenste niveau van bescherming is niet formeel vastgelegd.

Niet alle combinaties van druk, tijd en temperatuur tijdens pascalisatie leveren de zelfde risico reductie als pasteurisatie voor alle relevante bacteriën. Desalniettemin kan pascalisatie onder de juiste omstandigheden net zo effectief als of effectiever zijn dan pasteurisatie in het afdoden van pathogene microorganismen in melk. Een uitzondering is mogelijk Shigatoxine producerende *E. coli* (STEC). Sommige varianten van STEC zijn meer resistent tegen pascalisatie dan de meeste microorganismen. Als gevolg daarvan is pascalisatie mogelijk minder effectief dan pasteurisatie in het reduceren van STEC. Dit kan worden voorkomen door de parameters van het proces aan te passen, bijvoorbeeld langere tijd en/of hogere druk. Niet afdoende reductie van STEC's vormt een risico voor de veiligheid van de geproduceerde melk.

Vanuit het oogpunt van de voedselveiligheid is er dus geen reden om alternatieven behandelingen van rauwe melk, die eenzelfde effect hebben op pathogene microorganismen als pasteurisatie, wettelijk te verbieden. Pascalisatie is een procedure die mogelijk even goed of beter dan pasteurisatie geschikt lijkt te zijn om pathogene micro-organismen in melk af te doden. Afhankelijk van de toegepaste instellingen kan STEC mogelijkerwijze een uitzondering vormen. De aanwezigheid van fosfatase-activiteit in gepascaliseerde melk vormt geen risico voor de voedselveiligheid.

**Gebaseerd op deze bevindingen luidt het antwoord op de vragen van de directeur VGP als volgt:**

1. Gepascaliseerde consumptiemelk kan net zo veilig zijn als gepasteuriseerde melk, mits procesvoorwaarden, zoals tijd, temperatuur en druk, hebben laten zien dat de reductie van pathogenen, inclusief STEC, afdoende is. Ook andere alternatieven voor pasteurisatie kunnen wellicht, mits juist uitgevoerd, veilige consumptiemelk opleveren.
2. Inactivatie van alkalische fosfatase-activiteit is niet noodzakelijk voor de voedselveiligheid, omdat fosfatase activiteit geen risico vormt voor de gezondheid.
3. De vigerende EU wet- en regelgeving aangaande de behandeling van rauwe melk om deze veilig te maken als consumptiemelk staat alternatieven voor pasteurisatie niet toe. Daarom is een wetswijziging op EU niveau nodig om toelating op de markt mogelijk te maken van melk bereid met een alternatieve methode voor pasteurisatie. Het gewenste niveau van gezondheid bescherming moet daarvoor worden bepaald.

**Advies**

*Aan de directeur VGP van het ministerie van VWS*

- Treedt in overleg met de EU Commissie om de wet- en regelgeving aan te passen zodat de verkoop van melk die een andere kiem-reducerende procedure heeft ondergaan dan pasteurisatie, in principe mogelijk wordt, mits deze een voldoende niveau van bescherming (ALOP) biedt voor consumptie van melk.

- Stel voor dat als onderdeel van de aanpassing van regelgeving EFSA wordt gevraagd om een opinie aangaande de vereisten waaraan alternatieve procedures voor pasteurisatie moeten voldoen.

**Bureau Risicobeoordeling & onderzoek**

**Datum**  
18 december 2017

**Onze referentie**  
TRCVWA/2017/278

Hoogachtend,

Prof. Dr. Antoon Opperhuizen  
Directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoek