Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Aan de Inspecteur-Generaal van de NVWA

Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Advies over de geschiktheid van VR 2827-3 als ontsmettingsmiddel voor slachtgereedschap in de vleesverwerkingsindustrie

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/2018/8594

Datum
17 december 2018

Aanleiding

Tijdens de slachtprocedure is er een risico van de overdracht van pathogene micro-organismen van een karkas naar een volgende als het gebruikte slachtgereedschap besmet is met deze pathogenen. Om deze kruiscontaminatie te voorkomen dienen messen en andere instrumenten, tussen het verwerken van de verschillende karkassen, volgens de Hygiëneverordening ontsmet te worden met heet water van 82°C. De duur van dit ontsmetten is in de wet niet gedefinieerd. In de praktijk komt het neer op het in één beweging onderdompelen van (schoongemaakt) gereedschap in heet water.

Het is slachthuizen voorgeschreven bij wet om te beschikken over de nodige voorzieningen voor het ontsmetten van slachtgereedschap met heet water van 82°C, maar een alternatief met tenminste dezelfde effectiviteit kan worden toegestaan.

Omdat er nadelen zijn verbonden aan het onderdompelen in heet water, namelijk stoom- en condensvorming en coagulatie van eiwitten op het slachtgereedschap, heeft de toenmalige VWA in 2010 toestemming gegeven aan een slachtbedrijf om het toen nog niet door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) toegelaten ontsmettingsmiddel INSPEXX 200 te gebruiken als alternatief middel. In 2014 is INSPEXX 200 onder de naam INSPEXX 210 door het Ctgb toegelaten als biocide voor het gebruik als ontsmettingsmiddel voor oppervlakten en materialen in de levensmiddelenindustrie, met een wettelijk voorgeschreven inwerktijd van 5 minuten en een concentratie van 0,5%. Het toelaten van INSPEXX 210 door het Ctbg betekent dat het middel INSPEXX 200 niet meer gebruikt mag worden op basis van de eerder door NVWA afgegeven toestemming, maar dat toepassing alleen mag volgens gebruiksvoorschrift van het Ctgb.

Een fabrikant heeft recent het middel VR 2827-3 geïntroduceerd, dat qua samenstelling gelijk is aan INSPEXX 210. Het slachtbedrijf/de fabrikant willen een proef met dit middel uitvoeren bij een slachthuis, waarbij het de bedoeling is dat alle ontsmettingsunits in het slachthuis met dit middel gaan werken. De toestemming (ontheffing) voor zo’n proef is door het Ctgb verleend aan het slachtbedrijf. Echter, het Ctgb geeft aan dat de NVWA zich moet buigen over de vraag of ze dit middel veilig acht voor gebruik in een levensmiddelenbedrijf.

Daarom heeft de directeur van Directie Keuren van de NVWA Bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO) gevraagd een advies te geven over de geschiktheid van VR 2827-3 als ontsmettingsmiddel voor slachtgereedschap in de vleesverwerkende industrie. In eerste instantie betreft dit het gebruik van VR 2827-3 tijdens een proef in een runderslachthuis, waarbij alle ontsmettingsunits met VR 2827-3 gaan werken.

Aanpak
BuRO heeft het advies uit 2008 als startpunt gebruikt, om vanaf dat moment de relevante ontwikkelingen in de afgelopen 10 jaar betreffende het middel voor de vleesverwerkende industrie na te gaan. Het huidige advies beperkt zich tot het risico van kruisbesmetting door besmette messen en ander slachtgereedschap. Dat houdt in dat alleen pathogenen die door het gebruik van messen vanaf de huid of de darmen op het vlees terecht kunnen komen of op slachtgereedschap uit kunnen groeien in ogenschouw genomen worden. De reden daarvoor is dat de overdracht tussen karkassen van pathogenen die *in* het vlees voorkomen via slachtgereedschap weliswaar niet ondenkbaar is, maar de overdracht via het snijvlak is minimaal waardoor de bijdrage daarvan aan de totale humane ziektelast door voedselgebonden infecties verwaarloosbaar wordt verondersteld.

BuRO heeft aan het RIVM-RIKILT Front Office Voedsel- en Productveiligheid (Frontoffice) vragen gesteld over de te verwachten effectiviteit van het middel VR 2827-3 (/ INSPEXX 200 / INSPEXX 210) onder de voorgestelde omstandigheden, met inachtneming van de relevante ontwikkelingen sinds 2008 en vragen over de geschiktheid van de proefopzet.

Documenten aangeleverd door Ctgb en het slachtbedrijf/ de fabrikant zijn meegenomen in de beoordeling. Waar nodig is aanvullende informatie opgevraagd via Directie Keuren. Daarnaast heeft BuRO zelf aanvullende bronnen geraadpleegd en via het EFSA Focal Point vragen uitgezet bij partners in het buitenland over hun eventuele ervaring met het toetsen van alternatieve desinfectie systemen in slachthuizen.

Bevindingen
Ontsmetting van slachtgereedschap heeft tot doel karkas-op-karkasbesmetting te voorkomen. De wettelijke standaard voor ontsmetten van slachtgereedschap is door middel van heet water van 82°C, en een alternatief systeem moet een aangetoond minimaal gelijkwaardig effect hebben. Het slachtbedrijf stelt VR 2827-3/INSPEXX 210 als alternatief desinfectiemiddel voor, met kortere inwerktijd van ≤1 seconde en een lagere concentratie van 0,16% dan het wettelijk voorschrift (5 minuten en 0,5%) waarmee INSPEXX 210 is goedgekeurd door het Ctgb, in een praktijkproef gedurende een periode van 2 jaar in alle ontsmettingsunits van een runderslachterij. Hierbij wordt het gebruikte slachtgereedschap niet aanvullend gedesinfecteerd met heet water van 82°C, of met een goedgekeurd alternatief, vóór het in contact komt met het volgende karkas. Dit brengt risico's met zich mee van microbiologische en toxicologische aard voor wat betreft het middel VR 2827-3, en methodologische aard voor wat betreft de proefopzet, waardoor mogelijk de voedselveiligheid niet kan worden gegarandeerd. Toxicologisch is, op basis van 'scientific opinions' van EFSA (EFSA, 2005, EFSA, 2014) geen gevaar te verwachten van residuen van VR 2827-3 op het vlees, of van interactie van het middel met organisch materiaal.

Er is niet voldoende informatie beschikbaar, bijvoorbeeld uit experimenten in een laboratorium, om te bepalen of VR 2827-3 met korte contacttijd van ≤1 seconde en concentratie van 0,16% even effectief is als heet water van 82°C tegen pathogenen die overgedragen kunnen worden tijdens het slachten en uitbenen

van dieren. Daarbij kan de contacttijd van ≤1 seconde voor zowel 0,16% VR 2827-3 als heet water van 82°C te kort zijn om slachtgereedschap voldoende te ontsmetten. Er zijn aanwijzingen uit de *Risicobeoordeling Roodvleesketen* van BuRO dat de huidige werkwijze in slachthuizen niet altijd adequaat is om karkas-op-karkasbesmetting te voorkomen. Een wetenschappelijke studie door Toarmina & Dorsa (2007) laat bij een contacttijd van minder dan 1 seconde met heet water van 82°C een beperkte werkzaamheid en bij langere contacttijd een betere werkzaamheid zien. Indien de korte inwerktijd niet voldoende is om de relevante pathogenen te doden, ontstaat kans op kruisbesmetting en daarmee een risico voor de volksgezondheid.

Er zijn nog onbeantwoorde vragen met betrekking tot de proefopzet. Het is niet duidelijk hoe wordt geborgd dat de monstername de dagelijkse praktijk representeert. De statistische analyse en de onderbouwing van het aantal te nemen monsters zijn nog niet uitgewerkt. De duur van twee jaar voor de proef is onnodig lang. Een intensievere monsterfrequentie kan in een kortere periode dezelfde gegevens opleveren. Dit is van belang omdat gedurende de proef het vlees op de markt komt. Daarnaast is, zoals EFSA (EFSA, 2005) en RIVM (Bijlage I) ook benadrukken, met een goede uitkomst van de proef nog niet aangetoond dat de uitkomsten van toepassing zijn op slachterijen van andere diersoorten.

De reacties van 16 van 30 aangeschreven EFSA Focal Points op ons dataverzoek leren dat één land, namelijk Ierland, ervaring heeft met de beoordeling van praktijkproeven met VR 2827-3 of een vergelijkbaar middel als alternatief desinfectiesysteem in runderslachthuizen. De Ierse overheid schrijft de benodigde, gefaseerde stappen voor, waaraan levensmiddelenbedrijven moeten voldoen om alternatieve methoden in de vleesverwerkende industrie te mogen toetsen. Doordat de volgende fase pas in mag gaan wanneer de resultaten uit de voorgaande fase akkoord zijn bevonden, is de voedselveiligheid geborgd van de producten die tijdens de praktijkproeven geproduceerd worden.

Advies van BuRO

Aan de inspecteur-generaal van de NVWA

- Hanteer voor het slachtbedrijf/ de fabrikant en andere slachtbedrijven een gefaseerde werkwijze, waarin de volgende elementen van belang zijn bij het volgens de Hygiëneverordening toetsen van alternatieve middelen voor desinfectie in slachthuizen:
    - Geschikte validatiedata, waarbij de werkzaamheid van het alternatieve middel t.o.v. heet water van 82°C, aangetoond moet zijn voor de proces-gerelateerde parameters (aeroob mesofiel kiemgetal, *E. coli, Enterobacteriaceae*, *Salmonella*) én relevante pathogenen per diersoort (voor runderen: *Campylobacter, Listeria*, pathogene *E. coli*). Daarnaast ook voor parameters gericht op de specifieke werkzaamheid van het middel (voor VR 2827-3: micro-organismen die catalase en/of peroxidase kunnen produceren, bv. *S. aureus*). Simuleer daarbij de praktijksituatie door bijvoorbeeld het 'spiken' van messen die vergelijkbaar als in het slachthuis bevuild zijn met vet en organisch materiaal van de desbetreffende diersoort. Indien akkoord, kan gestart worden met vormgeven van de validatieproef.
    - Een gedetailleerd studieprotocol voor de validatieproef in een slachthuis met onder meer de volgende aandachtspunten:
        1. Selectie van minimaal 4 te desinfecteren punten waaronder de zwaarst met vet en organisch materiaal bevuilde punten, eventueel voorafgaand aan de desinfectiestap een

reinigingsstap bij zichtbare bezoedeling. Indien akkoord, kan gestart worden met fase I van de praktijkproef.

2. Fase I: de vaststelling van een baseline bij desinfectie met heet water van 82°C, waarbij i) direct na gebruik en voorafgaand aan desinfectie en ii) direct na desinfectie de aanwezigheid van proces-gerelateerde parameters (aeroob mesofiel kiemgetal, *E. coli, Enterobacteriaceae, Salmonella)* op het slachtgereedschap wordt bepaald, waarbij de contacttijd wordt bijgehouden. Indien akkoord, kan gestart worden met fase II van de praktijkproef.
3. Fase II: het vaststellen van de effectiviteit van het alternatieve systeem, waarbij i) direct na gebruik en voorafgaand aan alternatieve desinfectie en ii) direct na alternatieve desinfectie de aanwezigheid van proces-gerelateerde parameters (aeroob mesofiel kiemgetal, *E. coli, Enterobacteriaceae, Salmonella)* op het slachtgereedschap wordt bepaald en de contacttijd wordt bijgehouden. In deze fase vindt dubbele desinfectie plaats, door vervolgens met heet water van 82°C te ontsmetten. Indien akkoord, kan gestart worden met fase III van de praktijkproef.
4. Fase III: het testen van het gebruik van het alternatieve systeem, waarbij i) direct na gebruik en voorafgaand aan alternatieve desinfectie en ii) direct na alternatieve desinfectie de aanwezigheid van proces-gerelateerde parameters (aeroob mesofiel kiemgetal, *E. coli, Enterobacteriaceae, Salmonella)* op het slachtgereedschap worden bepaald en de contacttijd wordt bijgehouden. Indien akkoord, zal NVWA goedkeuring van het systeem overwegen, evenals welke voorwaarden daarbij horen.

- Monstername, de daaropvolgende behandeling en microbiologische metingen dienen volgens erkende standaarden, i.e. ISO, en geaccrediteerde testen plaats te vinden. Monsters dienen op elk desinfectiepunt in elke fase van de proef op 2 productiedagen over de hele dag te worden genomen, evenals voorafgaand aan de start van de dag, en eind van de dag. Ga daarbij uit van een monsterfrequentie van minimaal 1 monster per 100 karkassen.

- Handhaaf op toepassing van VR 2827-3 in andere slachthuizen, omdat resultaten van een slachthuis niet zonder meer te extrapoleren zijn.

Hoogachtend,

Prof. dr. Antoon Opperhuizen
Directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoek

ONDERBOUWING

Achtergrond

Op of in slachtdieren komen veel verschillende bacteriën en virussen voor. Enkele daarvan kunnen via besmet slachtgereedschap op het vlees terecht komen, en door consumptie van het vlees ziekte bij de mens veroorzaken. Ontsmetting van slachtgereedschap heeft tot doel karkas-op-karkasbesmetting te voorkomen. Het gebruikte slachtgereedschap varieert tussen de verschillende soorten slachthuizen voor varkens, runderen en pluimvee, en mogelijk ook voor overige dieren zoals paarden, geiten, schapen, wild. Van oudsher gebruikt slachtgereedschap voor slachten van runderen, kalveren, varkens, paarden, lammeren of schapen in abattoirs zijn (Baretta *et al.*, 1955): penapparaat voor verdoven, mes voor halssnede, mes voor opsplitten, mes voor afhuiden, spanhaken bij afhuiden, zaag, hakmes, rug- en borstijzers, schede voor het opbergen messen, staal voor aanzetten messen, bloedbak, bak voor opvangen van darmpakket, wagentje voor buikorganen, stootbeen voor uitstoten van de huid, burrie. Specifiek voor kalveren, varkens en schapen een spreider, en specifiek voor varkens krabbers. Voor runderen, kalveren, paarden, lammeren en schapen gaat het slachten in slachthuizen tegenwoordig voor een groot deel nog handmatig. Voor varkens en pluimvee gaat een groot deel met machines en robots. Voor varkens worden slachtrobots, rectaal pistool en karkassplitter gebruikt. Voor kippen is vrijwel het hele slachtproces geautomatiseerd, waarbij ook koelbaden gebruikt kunnen worden om karkassen te koelen.

Verordening (EG) nummer 853/2004, i.e. de Hygiëneverordening, schrijft in bijlage III, Sectie I (hoofdstuk II, punt 3) het volgende voor: "*Zij (i.e. slachthuizen) moeten beschikken over de nodige voorzieningen om gereedschap te ontsmetten met heet water van ten minste 82°C of over een alternatief systeem met een gelijkwaardig effect.*" Het slachtbedrijf heeft in 2007 van deze mogelijkheid binnen de verordening gebruik gemaakt om de werkzaamheid van het middel INSPEXX 200 als alternatief systeem te toetsen. Het slachtbedrijf kreeg in 2007 van het toenmalige VWA ontheffing om het middel gedurende 1 maand tijdens een proef te gebruiken in hun varkensslachterij in Helmond. Het slachtbedrijf heeft over deze proef een vertrouwelijk rapport opgesteld. Daarin staan de mogelijke volksgezondheidsrisico's en de effectiviteit beschreven van het gebruik van INSPEXX 200, met korte inwerktijd, op slachtrobots in een varkensslachthuis onder praktijkomstandigheden. De effectiviteit werd bepaald voor indicator-organismen *Salmonella, Enterobacteriaceae* en aeroob mesofiel kiemgetal, en daarvoor minstens gelijk aan heet water van 82°C bevonden.

In het advies van 2008 geeft NVWA aan dat de effectiviteit van de ontsmetting en eventuele toxicologische risico's voor de mens het toepassen van INSPEXX 200 voor ontsmetting van slachtrobots (karkashakmachine en anusboor) tijdens het slachtproces niet in de weg stonden. Alvorens INSPEXX 200 voor de beschreven toepassing kon worden ingezet, diende het eerst te zijn geregistreerd en toegelaten volgens het toelatingsbeleid biociden uitgevoerd door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb). In januari 2010 heeft de NVWA toestemming gegeven de alternatieve methode te implementeren mits de concentratie van het middel wordt opgenomen als kritisch punt in het HACCP-systeem.

INSPEXX 210 is in 2014 door het Ctgb toegelaten als biocide tegen bacteriën en gisten inclusief een wettelijk gebruiksvoorschrift, namelijk een inwerktijd van 5 minuten en een concentratie van 0,5%. Door de fabrikant is een equivalentverklaring afgegeven die verklaart dat de werkzame stoffen en formule van INSPEXX 200 en INSPEXX 210 gelijk zijn. De toelating door Ctgb van INSPEXX 210 had de (juridische) consequentie dat het middel INSPEXX 200, dus

het middel met dezelfde samenstelling maar met korte inwerktijd, niet meer gebruikt mocht worden op basis van de eerder afgegeven toestemming.

Het slachtbedrijf geeft, zonder nader aangegeven reden, aan dat een inwerktijd van 5 minuten voor een slachthuis niet werkbaar is en dat het wettelijk gebruiksvoorschrift gebaseerd is op het afdoden van gisten. Dit wil het slachtbedrijf nu in een praktijkproef onderzoeken met het middel VR 2827-3, waarvoor ook een equivalent verklaring is afgegeven, die aangeeft dat VR 2827-3, INSPEXX 200 en INSPEXX 210 gelijk zijn. De toestemming (ontheffing) voor zo'n proef is weliswaar inmiddels door het Ctgb verleend aan het slachtbedrijf, maar het Ctgb geeft aan dat de NVWA zich moet buigen over de vraag of ze dit middel veilig acht voor gebruik in een levensmiddelenbedrijf.

Gevarenidentificatie
Ontsmetting van slachtgereedschap heeft tot doel karkas-op-karkasbesmetting te voorkomen. Wanneer een alternatieve wijze van desinfectie wordt toegepast, bestaat het gevaar dat dit minder effectief is dan heet water van 82°C. Dit levert het gevaar op dat pathogenen een grotere overlevingskans hebben, en van het ene karkas op het andere terecht kunnen komen via slachtgereedschap. Deze effectiviteit kan per te slachten diersoort en per pathogeen verschillen. De bijdrage aan de ziektelast verschilt daarbij per pathogeen en per te consumeren diersoort. Ook bestaat het gevaar dat het middel zelf een toxicologisch effect kan hebben, waarbij de toepassing per te slachten diersoort kan verschillen. Ctgb beoordeelt bij aanvragen voor een proef met een biocide, conform de wet, uitsluitend de risico's voor mens en milieu, maar kan indien nodig voorwaarden stellen aan het uitvoeren van de proef. Het Ctgb geeft daarbij aan dat de voedselveiligheid verantwoordelijkheid blijft van het slachthuis en andere wet- en regelgeving, zoals de Hygiëneverordening. In dit advies worden daarom de mogelijke microbiologische en toxicologische gevaren per diersoort en per pathogeen in ogenschouw genomen, waarbij rekening wordt gehouden met de volksgezondheid omdat het een praktijkproef betreft in een levensmiddelenbedrijf waarvan de producten op de markt komen voor consumptie.

Gevaren van onvoldoende afdoden van pathogenen op slachtgereedschap
Bij zichtbare verontreiniging wordt slachtgereedschap schoongemaakt en daarna ontsmet. Dit gebeurt in ieder geval wanneer een infectieziekte of abces bij het geslachte dier pas tijdens het slachten wordt opgemerkt, of wanneer in een stap het slachtproces het slachtgereedschap of karkas wordt bezoedeld met bijvoorbeeld darminhoud of maaginhoud. De standaardmethode voor ontsmetten van slachtgereedschap is door middel van heet water van 82°C. In het advies van de *Risicobeoordeling Roodvlees* (NVWA-BuRO, 2015) is opgenomen dat het dompelen van messen in heet water van minimaal 82°C na elk gebruik op een karkas een minimum vereiste is. Wanneer hierbij een zogeheten '2-messen-systeem' gehanteerd wordt, waarbij het eerste mes ontsmet wordt en met het tweede mes verder wordt gewerkt, zal de contacttijd langer zijn dan bij dompelen.

De *Risicobeoordeling Roodvleesketen* van de BuRO en een briefrapport van het RIVM m.b.t. de ziektelast van voedselgerelateerde pathogenen in Nederland in 2017 (Mangen, 2018) beschrijven de volgende pathogenen als gevaar zien voor besmetting via rundvlees, lamsvlees, varkens en gevogelte: de gramnegatieve *Campylobacter* spp., STEC O157, *Salmonella* spp.; de grampositieve *Listeria monocytogenes*, *B. cereus* (toxine), *C. perfringens* (toxine), *S. aureus* (toxine); de parasieten *Cryptosporidium* spp., *Giardia* spp., en *Toxoplasma gondii*. Aanvullend zijn bij varkensvlees ook de virussen rotavirus en hepatitis-E virus relevant als ziekteverwekker. Gisten worden niet genoemd als relevante pathogenen m.b.t. ziektelast van voedselgerelateerde pathogenen; er zijn via deze route geen

ziektegevallen bekend. Voor paardenvlees, geitenvlees en schapenvlees zijn geen specifieke cijfers m.b.t. de ziektelast beschikbaar.

Voor karkas-op-karkasbesmetting via messen of ander slachtgereedschap vanaf de huid of darmen op het vlees zijn de volgende pathogenen als gevaar beschouwd: *Campylobacter* spp., pathogene *E. coli* zoals STEC, *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*, hepatitis E-virus.

- *Campylobacter* spp.: er zijn verschillende soorten, waarvan de kwantitatief belangrijkste *Campylobacter jejuni* is. Dierlijk reservoir zijn o.a. pluimvee, varkens, runderen, schapen en zwijnen. Ziekteverschijnselen gedurende 5-7 dagen zijn lichte maag-darmklachten, griep, (bloederige) diarree en buikpijn. Complicaties die kunnen optreden zijn darmontsteking en gewrichtsproblemen. In uitzonderlijke gevallen kunnen blijvende verschijnselen optreden, zoals het Guillain Barré-syndroom. In kwetsbare groepen kan de infectie levensbedreigend zijn. Risicogroepen zijn mensen met verminderde weerstand, zwangeren, jonge kinderen en ouderen. De belangrijkste bron van infectie is via pluimvee(producten), maar infectie kan ook via onvoldoende verhit varkensvlees of rundvlees opgelopen worden.
- STEC: STEC O157 is een van de meest ziekmakende shigatoxine producerende *E. coli*, maar andere serotypes kunnen even pathogeen zijn. Met name runderen en schapen zijn reservoir. Het geeft klachten van milde tot bloederige diarree. Wanneer het toxine in de bloedbaan terecht komt, kan het overgaan in hemolytisch uremisch syndroom (HUS) en in sommige gevallen blijvende nierbeschadiging veroorzaken. Een ernstig beloop van de infectie kan dodelijk zijn. Risicogroepen zijn mensen met verminderde weerstand, zwangeren, jonge kinderen en ouderen. Besmetting wordt vooral opgelopen via consumptie van onvoldoende verhit rundvlees.
- *Salmonella* spp.: Er zijn veel verschillende *Salmonella* typen (~2500), waarvan *Salmonella* Typhimurium en *Salmonella* Enteritidis in Nederland het meest voorkomen. Dierlijk reservoir omvat o.a. kippen, varkens en runderen. Ziekteverschijnselen zijn klachten van gastroenteritis, die 3 tot 7 dagen aanhouden. In uitzonderlijke gevallen kan de bacterie in de bloedbaan komen en organen, botten en gewrichten aantasten. Een ernstig beloop van de infectie kan dodelijk zijn. Risicogroepen zijn mensen met verminderde weerstand, zwangeren, jonge kinderen en ouderen. Besmetting wordt opgelopen via onvoldoende verhit pluimveevlees, kalfs- en varkensvlees.
- *Listeria monocytogenes*: Dit is de *Listeria*-soort die ziekte kan veroorzaken bij mensen. Het is een omgevingsbacterie die overal in het milieu voorkomt en vaak nabesmettingen veroorzaakt. Veel diersoorten zijn reservoir, waaronder varkens. Bij normale afweer geeft het griepachtige verschijnselen. Bij verzwakte afweer kan de infectie een ernstig beloop hebben met bloedvergiftiging, hersenvliesontsteking, ontsteking aan de binnenwand van het hart. Bij zwangeren kan het een miskraam of vroeggeboorte veroorzaken. Gezonde mensen worden meestal niet ziek van deze bacterie. Zwangeren, pasgeboren baby's, ouderen en mensen met een verzwakt afweersysteem lopen meer risico bij een besmetting. Besmetting wordt vooral opgelopen door (lang) gekoelde producten van dierlijke oorsprong, zoals vleeswaren, gehakt, filet américain en paté. Bij varkens kan de bacterie in de tonsillen zitten en bij de slacht een bron van besmetting van het vlees en slachtapparatuur vormen.
- Hepatitis-E virus: Vooral genotype 3 komt voor in darmen en bloed van varkens, en kan ziekte bij de mens veroorzaken. Ziekteverschijnselen zijn over het algemeen mild met koorts en leverontsteking. Bij kwetsbare groepen kan zich chronische hepatitis en levercirrose ontwikkelen. De

risicogroepen zij nog niet geheel duidelijk, maar varkenshouders en medewerkers van varkensslachterijen hebben een verhoogd risico op infectie. De besmettingsroute van genotype 3 is nog niet volledig duidelijk maar verloopt vermoedelijk via de consumptie van onvoldoende verhit varkensvlees.

Naast de hierboven genoemde relevante pathogenen worden ook gisten meegenomen in deze risicobeoordeling, omdat deze onderwerp zijn van de proef en, zoals aangegeven in de beoordeling van Ctgb, mogelijk niet afgedood worden bij een lage concentratie of korte contacttijd met VR 2827-3.

- Gisten vormen samen met schimmels een aparte groep micro-organismen. Gisten kunnen een indicator van bederf van een product zijn, maar kunnen ook juist gebruikt worden om levensmiddelen te produceren. Over het algemeen zijn gisten niet pathogeen; wel is het mogelijk dat gisten mycotoxines produceren. Sommige mycotoxines kunnen acuut voedselvergiftiging veroorzaken, andere kunnen op lange termijn carcinogene effecten hebben. De gist Candida komt voor bij runderen, en wordt door mensen bij zich gedragen in o.a. mond en darm. Bij verzwakt immuunsysteem of bij gebruik van bepaalde antibiotica kunnen de gisten draden gaan vormen, waarmee het overgaat in een schimmelinfectie met witte, pijnlijke plekken of 'plaques' in de mond. Een infectie ontstaat over het algemeen door gastheer-gerelateerde factoren en het is niet bekend of de consumptie van rundvlees hierbij een rol speelt. Voor zover bekend zijn geen ziektegevallen gemeld via de alimentaire route.

Gevaar van ontsmetten van slachtmateriaal met een korte contacttijd
De mate van 'voldoende afdoden van pathogenen' dient gebaseerd te zijn op vergelijking met het afdoden van pathogenen met heet water van 82°C. De Verordening (EG) nummer 853/2004 (Hygiëneverordening) geeft aan dat een alternatief met gelijkwaardig effect toegestaan is. De minimale duur van deze ontsmetting met heet water van 82°C staat daarbij niet genoemd. Volgens de verordening kan dit dus om een ontsmetting door onderdompelen van messen gaan waarbij de contacttijd met water annex desinfectiemiddel korter dan een seconde kan zijn. Observatiestudies gericht op ontsmettingsmomenten bij het slachten van varkens hebben laten zien dat de gehanteerde contacttijd in varkensslachterijen korter dan 1 seconde is (Taormina & Dorsa, 2007). Taormina and Dorsa (2007) hebben de effectiviteit van contacttijd van ≤1 seconde vergeleken met een contacttijd van 15 seconden bij verschillende ontsmettingsmethoden (heet water van 82°C, water van 48,9°C, peroxyzuur-oplossing). Hierbij blijkt een contacttijd van ≤1 seconde in een *gemiddelde* reductie van minder dan 1 log en bij een deel minder dan 0.5 log te resulteren van de onderzochte pathogenen. Een contacttijd van 15 seconden liet bij beide methoden een duidelijk hogere effectiviteit zien (1.5-3 log reductie).

De contacttijd is van invloed op de mate waarin pathogenen met heet water van 82°C afgedood kunnen worden. Daarbij komt dat slachtgereedschap ontsmet wordt op momenten dat deze zichtbaar bezoedeld zijn, waarbij voldoende contact met het oppervlak moet kunnen worden gemaakt. Ook hierbij zal een korte contacttijd consequenties hebben voor de mate waarin het materiaal ontsmet kan worden van de (zichtbare) bezoedeling. In de beschrijving van het varkensslachthuis wordt vermeld dat het schoonmaken van slachtrobots voor ontsmetten automatisch gebeurt. Onduidelijk is of, en zo ja op welke wijze, de messen en het slachtgereedschap worden schoongemaakt voorafgaand aan het ontsmetten in andere slachthuizen. Alle soorten slachtgereedschap vallen onder 'gereedschap' en 'materialen en oppervlakten in de levensmiddelenindustrie'. Het gebruiksvoorschrift voor INSPEXX 210 zoals opgenomen bij Ctgb is als volgt, en geeft niet expliciet aan dat het oppervlak eerst schoongemaakt moet zijn:

A. Wettelijk gebruiksvoorschrift
Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op materialen en oppervlakken:
- op plaatsen waar eet- en drinkwaren worden bereid, behandeld of bewaard echter met uitzondering van melkwinningsapparatuur op de boerderij;
- in de levensmiddelenindustrie;
De gebruiksaanwijzing zoals opgenomen onder B. moet worden aangehouden.
Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

B. GEBRUIKSAANWIJZING
INSPEXX 210 wordt direct op de te desinfecteren oppervlakken aangebracht en voorwerpen moeten worden ondergedompeld in een oplossing met de juiste concentratie.

- Dosering: INSPEXX 210 verdunnen met water van minimaal drinkwaterkwaliteit tot een concentratie van 0,5% (5 ml per L water). Het verdunnen geschiedt bij voorkeur met behulp van een automatisch doseerapparaat.
- Minimale inwerktijd: 5 minuten. Bij dompelen de oplossing in ieder geval dagelijks of -indien vervuild- vaker verversen.

Gevaar van gebruik van heet water van 82°C voor ontsmetten
Ontsmetten van slachtmateriaal met heet water van 82°C betekent dat dit water gebruikt wordt bij de lage omgevingstemperatuur binnen een slachthuis, die 15°C kan zijn. Dit leidt tot stoomvorming en mogelijke condensvorming op het karkas waarin bacteriën kunnen groeien. Bij een temperatuur van 82°C coaguleren eiwitten. Dit betekent dat, wanneer een mes ontsmet wordt zonder eerst te zijn schoongemaakt, de nog aanwezige eiwitten in bijvoorbeeld bloedresten een biofilm kunnen vormen op het mes, waarin bacteriën een hogere overlevingskans hebben en het mes minder scherp wordt.

Gevaar van gebruik van VR 2827-3 als ontsmettingsmiddel
INSPEXX 210 is volgens het wettelijk gebruiksvoorschrift voor gebruik ter bestrijding van bacteriën en gisten, en niet ter bestrijding van virussen. Waar ontsmetten met heet water van 82°C mogelijk virussen inactiveert, blijft dit effect bij gebruik van VR 2827-3 onbekend. Dit resulteert mogelijk in een grotere overlevingskans voor virussen.

Gebruik van VR 2827-3 als ontsmettingsmiddel, in plaats van heet water van 82°C, betekent ook dat een chemische substantie wordt toegevoegd aan een ontsmettingsstap in het proces die normaal gesproken met water plaatsvindt. Het middel – met de bestanddelen perazijnzuur, peroctaanzuur, waterstofperoxide, azijnzuur, octaanzuur en hydroxyethylideendifosfonzuur (HEDP) – wordt toegevoegd aan water tot de benodigde concentratie. In water ontstaat de gebruiksklare peroxyazijnzuur-oplossing. Het risico van het gebruik van peroxyazijnzuur-oplossingen bij reductie van pathogenen op pluimvee karkassen en pluimveevlees is uitgebreid geëvalueerd door EFSA (EFSA, 2005, EFSA, 2014), waarbij een evaluatie van JECFA (JECFA, 2006) is meegenomen m.b.t. de mogelijke toevoeging van HEDP als hulpmiddel. Mogelijke gevaren zijn van gebruik van het middel zijn:

i) Toxicologisch gevaar van VR 2827-3 a.g.v. inname van residu op eindproduct, of interactie van VR 2827-3 met het organisch materiaal, namelijk oxidatie van lipiden en aminozuren, peptiden of eiwitten, i.e. het ontstaan van omzettingsproducten door reactie met vleeseiwit of vleesvet dat de kwaliteit kan aantasten (ranzig bederf).
ii) Microbiologisch gevaar wanneer de effectiviteit van VR 2827-3 in het afdoden van pathogenen niet afdoende is
iii) Ontwikkeling van bacteriële resistentie tegen het middel
iv) Risico van het product wanneer het in het milieu terecht komt via afvalwater.

Ad iv) dit punt is, samen met mogelijke risico's voor blootstelling bij werknemers, in de beoordeling van Ctgb van INSPEXX 210 en bij het verlenen van toestemming voor een proef met een nog niet toegelaten biocide, meegenomen in de

beoordeling door Ctgb en niet bezwaarlijk bevonden. BuRO is in het bezit van de verklaring dat INSPEXX 200, INSPEXX 210 en VR 2827-3 dezelfde samenstelling hebben.

Gevaar van de proef met VR 2827-3 in industriële setting van een runderslachthuis
De proefopzet is bedoeld om de microbiologische effectiviteit van het middel VR 2827-3 tegen gisten en bacteriën te meten bij gebruik als ontsmettingsmiddel, met korte inwerktijd, van slachtgereedschap in een runderslachthuis. In de proefopzet is het de bedoeling dat de vleesproducten op de markt komen voor consumptie.

In de proef wordt daarbij volgens het protocol een concentratie van 0.16% bij inwerktijd van ongeveer 1 seconde (onderdompelen) aangehouden. Dit is afwijkend van het wettelijke voorschrift van een concentratie van 0,5% en inwerktijd van 5 minuten. Het middel wordt tijdens de voorgestelde proef dus gebruikt bij kortere inwerktijd en lagere concentratie dan het wettelijke voorschrift. Ontsmetten met korte inwerktijd (namelijk dompelen) en lagere concentratie (namelijk 220 ppm, 0,022%) is eerder onderzocht voor bacteriën in een varkensslachthuis, en nog niet eerder in een runderslachthuis. De werkzaamheid tegen bacteriën is volgens Ctgb op basis van bij hen aangeleverde stukken en gebaseerd op verschillende studies overtuigend aangetoond bij 5 minuten inwerktijd en een concentratie 0,15%; de werkzaamheid tegen gisten bij 5 minuten inwerktijd en concentratie van 0,5%; bij NVWA is niet bekend op welke proeven de bevinding van Ctgb gebaseerd is. De bij NVWA bekende proeven lopen uiteen qua opzet, waardoor de resultaten onderling niet volledig vergelijkbaar zijn.

In het studieprotocol van de aangevraagde proef van het slachtbedrijf staat beschreven dat van de mogelijk besmette messen monsters worden afgenomen. Daarbij wordt een ondergrens van 3 bemonsteringslocaties aangehouden aan begin, midden en eind van een shift van het slachtproces, waarbij op elk van de 3 bemonsteringslocaties 5 monsters worden genomen. Een bemonsteringsronde zal 15 monsters beslaan. In de eerste maand zal 1 bemonsteringsronde per week plaatsvinden. In de tweede t/m zesde maand 1 ronde per maand; en in de 7^{e} t/m 12^{e} maand elke 2 maanden, in het 2^{e} jaar ieder kwartaal. In het eerste jaar zullen dus ten minste 180 monsters worden genomen; in het 2^{e} jaar 60; in totaal 240 monsters over een periode van 2 jaar, wat neerkomt op 1 monster per 1.000 geslachte runderen, wanneer men uitgaat van 2500 geslachte runderen per week. Er wordt niet duidelijk vermeld of bemonsteren na 1 seconde inwerktijd vergeleken wordt met bemonsteren na 5 minuten inwerktijd, dus of het slachtgereedschap uiteindelijk altijd aan 5 minuten inwerktijd wordt blootgesteld. Ook wordt niet vermeld dat het vergeleken wordt met onderdompelen in heet water van 82°C, en of zichtbaar bezoedelde messen eerst worden schoongemaakt. Het is dus mogelijk dat zichtbaar bezoedelde messen met korte inwerktijd en lagere concentratie dan wettelijk voorgeschreven, worden ontsmet. Indien wel vergeleken wordt met de inwerktijd van 5 minuten, is de gebruikte concentratie nog steeds lager dan wettelijk voorgeschreven.

Het is de vraag of het beoogde aantal monsters voldoende is om de werkzaamheid van het middel in het geval van een lage prevalentie aan te toen, zoals bijvoorbeeld te verwachten is voor gisten. Dit wordt ook door RIVM geconstateerd (Bijlage I), en zou kunnen worden berekend m.b.v. een zogeheten 'power berekening'. Een prevalentie van 2,5% met betrouwbaarheidsinterval 1,5-2,5% vraagt al een steekproef van 900 monsters. Daarnaast kan uit de proefopzet niet blijken of het middel minstens zo effectief is als ontsmetting d.m.v. onderdompeling in heet water van 82°C, aangezien vergelijking hiermee niet is opgenomen in het protocol. Zelfs als vergeleken wordt met 5 minuten inwerktijd,

is de concentratie nog steeds lager dan het voorschrift waarmee het equivalent aan heet water van 82°C geacht kan worden.

Gevaar van beperken van proef tot een runderslachthuis
Slachtgereedschap valt in de Ctgb-omschrijving onder de brede noemer 'materialen en oppervlakken in de levensmiddelen industrie'. Het gevaar is dat na goede uitkomst van de proef het middel vervolgens breder, namelijk voor gebruik van materialen en oppervlakten in de levensmiddelenindustrie, geregistreerd kan worden met deze korte inwerktijd. De proef is aangevraagd als werkzaamheidsonderzoek voor een toekomstige aanvraag. Het middel kan daarmee mogelijk ook in slachthuizen voor andere dieren gebruikt worden zonder verdere proeven in deze slachthuizen te verrichten. Bij de aanvraag tot biocide-toelating wordt overigens wel door Ctgb een uitgebreide set aan werkzaamheidsgegevens gevraagd en door Ctgb beoordeeld voordat de toelating wordt afgegeven. Echter, de aanvraag m.b.t. effectiviteit van VR 2827-3 is alleen gericht op bacteriën en gisten, terwijl heet water van 82 °C mogelijk ook effectief is tegen virussen.

Gevarenkarakterisatie
Nadelige effecten van pathogenen op slachtgereedschap
Bij het slachten van dieren kunnen de hieronder beschreven pathogenen op het snijvlak terecht komen, mogelijk volgende stappen in het vleesverwerkingsproces overleven en uiteindelijk ziekte veroorzaken bij de consumenten (Bron: LCI richtlijn, Mangen et al. 2017). In principe geldt dat 1 pathogeen al infectie kan veroorzaken. De kans op infectie neemt toe met een toenemende dosis maar hangt ook af van het pathogeen zelf, en van de eigenschappen van het individu. De mate waarin pathogenen infectieus zijn, geeft aan hoe groot de kans is op infectie bij een lage dosis:

- *Campylobacter* spp.: zeer infectieus.
- *E. coli* O157: zeer infectieus.
- Van *Salmonella* spp.: de mate waarin zij infectieus zijn is sterk afhankelijk van het type levensmiddel, waarbij bij vet voedsel met een lage dosis al ziekteverschijnselen kan veroorzaken.
- Van *Listeria monocytogenes*: lage kans bij lage dosis, en eigenlijk alleen zwakke doelgroepen. Het vormt vooral ná de slachtfase een microbiologisch gevaar.
- Hepatitis E-virus: De mate waarin het in varkens voorkomende genotype 3 infectieus is voor mensen, is onbekend. Het lijkt vooral van belang voor kwetsbare doelgroepen.
- Er zijn veel verschillende soorten gisten; de mate waarin zij infectieus zijn is onbekend.

Nadelige effecten van gebruik van VR 2827-3 als ontsmettingsmiddel
<u>Bij slachten van pluimvee</u>
De effecten van het gebruik van mengsels van peroxyverbindingen, zoals VR 2827-3, als ontsmettingsmiddel in slachthuizen, is door een expert panel van EFSA beoordeeld voor het gebruik in slachthuizen voor pluimvee, waarbij het middel gebruikt wordt voor karkasdecontaminatie (EFSA, 2014). Dit gebeurt op verschillende manieren:

- door sproeien op karkassen (15 seconden)
- door toevoeging aan koelbaden voor warme karkassen (1-2 uur)
- door toevoeging aan koelbaden voor koude karkassen (dippen, 3 minuten)

In al deze gevallen blijft residu achter (met eventuele nawerking van het middel) op het karkas. Verder heeft JECFA (JECFA, 2006) een schatting gemaakt van het gevaar van inname van het bestanddeel HEDP. Opgemerkt moet worden dat studies met zichtbare contaminatie niet zijn meegenomen in de beoordeling van

EFSA, omdat decontaminatie niet gebruikt mag worden ten koste van hygiënisch werken.

Toxicologisch:
- vanwege de instabiliteit van het product blijven alleen azijnzuur en octaanzuur en HEDP op het eindproduct achter als residu
- de hoeveelheden residu van azijnzuur en octaanzuur leveren toxicologisch geen gevaar voor wat betreft de humane consumptie
- er treedt geen bederf op als gevolg van interactie van peroxyverbindingen met het organisch materiaal, omdat slechts lage aantallen aminozuren op het karkas oppervlak aanwezig zijn op jonge dieren zoals vleeskuikens.
- volgend uit de evaluatie door JECFA (JECFA, 2006) is voor HEDP geen toxicologisch effect te verwachten.

Microbiologisch:
- Data voor de voor pluimvee relevante pathogenen, namelijk *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp. en humaan pathogene stammen van *E. coli*, is schaars.
- Bij het dippen van koude karkassen (3 minuten) is relevante vermindering van *E. coli* en coliformen overtuigend aangetoond met 1-3 log reductie ten opzichte van de controle. Voor *Salmonella* en *Campylobacter* zijn te weinig gegevens beschikbaar voor het bepalen van log reductie. Voor *Salmonella* is een significante reductie in de <u>prevalentie</u> waargenomen (i.e. kwalitatief, wel/niet aantoonbaar), maar deze studies waren zwak qua opzet.
- Sproeien (10-15 seconden) van het middel op het karkas bleek minder effectief dan dippen (3 minuten)
- Bij koelbaden (1-2 uur) werd relevante reductie van *E. coli* waargenomen, reductie van coliformen was minder duidelijk. Voor *Salmonella* en *Campylobacter* waren te weinig gegevens m.b.t. log reductie. Wel werd een significante daling van prevalentie waargenomen voor *Salmonella* en *Campylobacter*.
- Of de effectiviteit aan het einde van de houdbaarheidsdatum nog waarneembaar is, of dat slechts een sub-lethaal effect bereikt wordt, werd niet duidelijk uit de 2 studies met natuurlijk besmette producten.
- Ontstaan van verminderde gevoeligheid voor VR 2827-3 (i.e. resistentie) is niet aannemelijk.
- In de verschillende proeven is niet gekeken naar virussen of gisten.

Milieu:
- De bestanddelen in VR 2827-3 neutraliseren voordat zij in afvalwater terechtkomen. Er worden dan ook geen milieueffecten verwacht.
- Als gevolg van deze neutralisatie is resistentie ontwikkeling in het milieu niet aannemelijk.
- Voor HEDP wordt in een voorlopige (conservatieve) richtlijn aangegeven dat de veiligheid van emissie van HEDP vanuit een pluimvee-slachthuis afhangt van specifieke factoren, en daarom niet *a priori* veilig kan worden bevonden. Dit valt onder de beoordeling door Ctgb.

<u>Bij slachten van varkens</u>
De effecten van het gebruik van een mengsel van INSPEXX 200, en daarmee VR 2827-3, als ontsmettingsmiddel in slachthuizen is in 2007-2008 in Nederland experimenteel getest en beoordeeld. Hierbij werd getoetst of het ontsmettingsmiddel INSPEXX 200 een gelijkwaardige of betere bacterieel ontsmettende werking heeft dan heet water van 82°C bij het desinfecteren van de slachtrobots (Holtslag, 2008, Verkaar & Hutter, 2008). Hierbij is gekeken naar:
- Effect van onderdompeling van messen (enkele seconden)

- Sproeien op slachtrobot (enkele seconden).
- Mesofiel kiemgetal (i.e. grampositieve als gramnegatieve bacteriën)
- *Enterobacteriaceae* kiemgetal (gramnegatieve bacteriën)
- Controle samples met heet water van 82°C

In een latere proef van de fabrikant (2013) is gekeken naar:

- Effect van onderdompeling van messen op 5 punten in het slachtproces
- Testen van natuurlijk besmette messen op bacteriën en gisten (totaal)
- Controle samples eveneens met INSPEXX 210, in lab gespiked met *S. aureus* (grampositief) en *Candida albicans* (gist).

Toxicologisch:

- VR 2827-3 wordt niet direct op varkensvlees aangebracht, maar slechts indirect via apparatuur ontsmetting. Het residu, waaronder HEDP, op het varkenskarkas zal hierdoor lager zijn dan bij pluimvee het geval was.
- Aangezien bij pluimvee het direct gebruik op karkassen met langere contacttijd geen toxicologisch risico werd bevonden, kan dit oordeel geacht worden ook te gelden bij indirect kortdurend gebruik bij varkens.
- Hoewel het onderzoek van het slachtbedrijf in 2007-2008 niet toereikend werd bevonden om residuen aan te tonen op varkenskarkassen, werd geconcludeerd dat dit een niet-ernstige tekortkoming van het onderzoek is omdat van residuen geen verhoogd gezondheidsrisico verwacht werd.
- Het optreden van bederf door interactie van het middel met het organisch materiaal is in de proef van 2007-2008 niet getest. EFSA geeft aan dat omzettingsproducten niet verwacht worden bij jonge dieren zoals vleesvarkens, gezien de lage hoeveelheid vrije aminozuren en peptiden op dit vlees.

Microbiologisch:

- Het slachtbedrijf heeft in 2007-2008 aangetoond dat de bacteriële besmetting op slachtapparatuur en varkenskarkassen bij gebruik van INSPEXX 200 met korte inwerktijd minstens zo sterk wordt gereduceerd als met heet water van 82°C. Dit geldt direct voor gramnegatieve bacteriën en indirect voor grampositieve bacteriën (namelijk als onderdeel van mesofiel kiemgetal).
- Hiermee is het effect op grampositieve bacteriën zoals *Listeria* niet voldoende aangetoond, zoals ook RIVM concludeert (Bijlage I). Wanneer de verhouding bv. 90% Gram-negatief en 10% grampositief is, is het mogelijk dat de reductie significant is, maar volledig toe te schrijven is aan het afdoden van gramnegatieve bacteriën.
- Opvallend is, ook volgens RIVM (Bijlage I), dat in controle samples in de tweede proef juist gekozen is voor vergelijking met een grampositieve bacterie. Aangezien het verschil in reductie significant is, is het de vraag hoe goed het middel werkt tegen de, over het algemeen wat bestendigere, grampositieve bacteriën.
- In een van de proeven van het slachtbedrijf was 1 van 15 afgenomen monsters positief voor gisten, wat aangeeft dat gisten voorkomen in varkensslachthuizen. Of gisten een rol spelen bij karkas-op-karkas besmetting in slachthuizen en langs die route ziektelast veroorzaken bij mensen, is niet bekend.
- Mogelijk is het middel effectief tegen gisten, maar op basis van 1 positief monster kan hierover geen uitspraak worden gedaan.

- Data voor de bij varkens meest relevante pathogenen voor de mens, namelijk *Salmonella* spp. zijn onvoldoende beschikbaar.
- Effectiviteit van VR 2827-3 (t.o.v. heet water van 82°C) tegen hepatitis E-virus is niet getest. Zoals het RIVM (Bijlage I) aangeeft is dit virus in de afgelopen 10 jaar een voor varkensslachthuizen relevant pathogeen geworden.

Milieu:
- De effecten op het milieu van gebruik in varkensslachthuizen zijn niet onderzocht, maar zullen vergelijkbaar zijn met die van pluimveeslachthuizen.
- De aanname is dat ook bij varkensslachthuizen de bestanddelen in VR 2827-3 zijn geneutraliseerd voordat zij in afvalwater terechtkomen. Er worden dan ook geen milieu effecten verwacht. Ook is als gevolg van deze neutralisatie, resistentie ontwikkeling in het milieu niet aannemelijk.
- Gezien de situatie-afhankelijkheid van veiligheid van emissie van HEDP geldt ook voor varkensslachthuizen dat emissie in het milieu niet *a priori* veilig kan worden bevonden. Dit valt onder de beoordeling door Ctgb.

<u>Bij slachten van runderen</u>
Er zijn geen proeven bekend met het middel VR 2827-3 of vergelijkbare middelen in runderslachthuizen, of met pathogenen die bij het slachten van runderen relevant zijn. In de documentatie aangeleverd door het slachtbedrijf / de fabrikant is een bericht van het "Bundesinstitut für Risikobewertung" (BfR) opgenomen. Navraag bij BfR leert dat dit een evaluatie betreft van de aangeleverde documenten waaronder de pilot test in varkensslachthuizen in 2009-2010. In een ander door het slachtbedrijf / de fabrikant aangeleverd bericht wordt aangegeven dat het middel in Duitsland in 3 runderslachthuizen en 1 varkensslachthuis geïmplementeerd zal worden. Bij navraag geeft BfR aan geen weet te hebben van huidig gebruik in de praktijk van Duitse slachthuizen.

Toxicologisch:
- VR 2827-3 wordt niet direct op rundvlees aangebracht, maar slechts indirect via apparatuur ontsmetting. Het residu, waaronder HEDP, op het runderkarkas zal hierdoor lager zijn dan bij pluimvee het geval was.
- Aangezien bij pluimvee het direct gebruik op karkassen met langere contacttijd als geen toxicologisch risico werd bevonden, kan dit oordeel geacht worden ook te gelden bij indirect kortdurend gebruik bij runderen.
- JECFA (JECFA, 2006) rapporteert in 2006 dat de vorming van omzettingsproducten (ranzig bederf) niet is aangetoond voor vers rundvlees.

Microbiologisch:
- Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effectiviteit van VR 2827-3 tegen bacteriën of gisten op plekken in de runderslachtlijn.
- De bevindingen van de effectiviteit in de varkensslachtlijn zijn niet zonder meer te extrapoleren naar de runderslachtlijn, zoals ook RIVM (Bijlage I) concludeert.
- Voor runderen zijn andere pathogenen relevant dan voor varkens. Zoals RIVM (Bijlage I) aangeeft zijn bij runderen vaker de grampositieve bacteriën een mogelijke bron van infectie bij mensen, en juist de effectiviteit van VR 2827-3 (INSPEXX 200/210) in afdoden van grampositieve bacteriën is niet overtuigend aangetoond.

Milieu:
- De effecten op het milieu van gebruik in runderslachthuizen zijn niet onderzocht, maar zullen vergelijkbaar zijn met de effecten bij de pluimvee slachthuizen.
- De aanname is dat ook bij runderslachthuizen de bestanddelen in VR 2827-3 zullen worden geneutraliseerd voordat zij in afvalwater terechtkomen. Er worden dan ook geen milieu effecten verwacht. Ook is resistentie ontwikkeling in het milieu, niet aannemelijk.
- Gezien de situatie-afhankelijkheid van veiligheid van emissie van HEDP geldt ook voor runderslachthuizen dat emissie in het milieu niet *a priori* veilig kan worden bevonden. Dit valt onder de beoordeling door Ctgb.

Bij slachten van overige dieren
Er zijn geen proeven bekend met het middel VR 2827-3 of vergelijkbare middelen in overige slachthuizen.

Toxicologisch:
- Per situatie zal de wijze van gebruik vergeleken moeten worden met de situatie in de pluimvee sector. Wanneer het gebruik met minder residu en kortere contacttijd op de karkassen is, en er weinig aminozuren op het snijvlak zijn, zijn er geen toxicologische gevaren te verwachten.

Microbiologisch:
- Per diersoort moet bepaald worden welke pathogenen van belang zijn tijdens de slacht, en de effectiviteit tegen deze pathogenen zal met voldoende overtuiging moeten worden aangetoond.
- Per diersoort moet de slachtlijn worden bekeken om eventuele extrapolatie van andere proeven te kunnen toepassen, en zonodig aanvullende gegevens te verzamelen.

Milieu:
- De aanname is dat de bestanddelen van VR 2827-3 geneutraliseerd zijn voor zij in het milieu terecht komen en er worden geen milieu-effecten verwacht. Ook is resistentie ontwikkeling in het milieu niet aannemelijk.
- Gezien de situatie-afhankelijkheid van veiligheid van emissie van HEDP zal ook voor overige slachthuizen gelden dat emissie in het milieu niet *a priori* veilig kan worden bevonden. Dit valt onder de beoordeling door Ctgb

Nadelige gevolgen van proef met VR 2827-3 in industriële setting runderslachthuis
Wanneer de voorgestelde toepassing VR 2827-3 onvoldoende ontsmet, kunnen gedurende 2 jaar vleesproducten op de markt komen waar meer pathogenen in zitten dan wanneer met heet water van 82°C zou zijn ontsmet. Dit geldt met name voor de grampositieve bacteriën waarvoor de werking van het middel nog onvoldoende overtuigend is aangetoond, i.e. *Listeria monocytogenes*. Dit geldt ook voor micro-organismen die de enzymen catalase en/of peroxidase kunnen produceren, zoals *S. aureus*, en daarmee de peroxide-activiteit van VR 2827-3 onschadelijk kunnen maken, zoals het RIVM constateert (Bijlage I).

Nadelige effecten van beperken van proef tot een runderslachthuis
De geschiktheid voor gebruik van VR 2827-3 als ontsmettingsmiddel van slachtgereedschap in een runderslachthuis geeft geen garantie voor de geschiktheid van VR 2827-3 als desinfectiemiddel in slachthuizen voor varkens, pluimvee, schapen, geiten, paarden. Dit zal per slachthuis beoordeeld moeten worden m.b.t. de voor de diersoort relevante pathogenen, en de voor de diersoort te gebruiken slachtmaterialen. EFSA gaf eerder al aan dat extrapolatie naar andere situaties niet opportuun is, gegeven de soms grote verschillen in werkzaamheid van een middel onder verschillende condities. Het gaat daarbij niet

om verschillen in het vlees maar verschillen in apparatuur en alle daaraan gerelateerde parameters. Zoals ook EFSA (EFSA, 2005) bij decontaminatie van pluimveekarkassen opgemerkt:

"It must be emphasised that, in general, decontamination treatments are able to reduce the contamination level but do not completely eliminate pathogens. Their effectiveness depends on the initial microbial load and treatment conditions. Regarding treatment conditions, there are many factors affecting the efficacy of these antimicrobials including concentration of the substance, time of exposure, temperature, pH and hardness of water, strength of bacterial adhesion to the carcasses, biofilm formation and the presence of fat or organic material in water."

De te bemonsteren punten worden onvoldoende beschreven. Een eerdere beoordeling door RIVM met betrekking tot de proef die in 2007 was uitgevoerd in een varkensslachthuis, luidde*: "De bemonsterde plaatsen op de apparatuur zijn zodanig gekozen dat zij beschouwd kunnen worden als de kritische gebieden die in contact komen met het karkas en dus verondersteld worden een bron voor besmetting met micro-organismen te kunnen zijn."* Zoals de bevindingen van RIVM (Bijlage I) aangeven voorziet de huidige beschrijving van de proefopzet waarvoor nu toestemming gevraagd wordt niet in deze informatie. Navraag door NVWA bij het slachtbedrijf om een meer gedetailleerd onderzoeksprotocol aan te leveren heeft niet het benodigde protocol opgeleverd. Dit betekent dat de geleverde proefopzet niet op dit punt beoordeeld kan worden. Aangezien de werkwijze in varkensslachthuizen wezenlijk verschilt van die in runderslachthuizen, zijn de resultaten zoals gevonden voor de slachtrobot voor varkens niet te extrapoleren naar die voor het slachtgereedschap van het runderslachthuis.

Hoewel ongeveer 10 jaar geleden proeven in varkensslachthuizen zijn gedaan, met korte inwerktijd van een vergelijkbaar middel, geven de bevindingen van RIVM (Bijlage I) aan dat destijds geen rekening gehouden kon worden met het voor varkens relevante pathogeen hepatitis E-virus. Dit virus is in het afgelopen decennium opgedoken als ziekteverwekker in Nederland, vermoedelijk als gevolg van consumptie van besmette varkensvleesproducten. Ook is de effectiviteit m.b.t. gisten onvoldoende duidelijk, zoals ook in bijlage I wordt vermeld. RIVM merkt op dat de effectiviteit tegen grampositieve bacteriën destijds niet afzonderlijk getest is. Bij varkens kan grampositieve *Listeria* in de tonsillen zitten en bij de slacht een bron van besmetting van het vlees en slachtapparatuur vormen.

Op basis van ervaringen in pluimveeslachterijen zijn wetenschappelijke opinies beschikbaar voor het gebruik van vergelijkbare middelen voor decontaminatie. Daarbij is niet naar een contacttijd van 1 seconde gekeken, en ook niet naar desinfectie van slachtmateriaal. Daarom geldt ook dat extrapolatie van de gegevens naar de situatie in een pluimveeslachterij niet zonder meer mogelijk is.

De kans dat het middel de proef doorstaat en toch onvoldoende effectief is
Het is mogelijk dat de contacttijd van zowel VR 2827-3 als heet water van 82°C te kort is om een zware contaminatie van het slachtmateriaal voldoende te ontsmetten. Mogelijk werkt VR 2827-3 beter dan heet water van 82°C wanneer bij beiden een contacttijd van 1 seconde gehanteerd wordt. In beide gevallen kan het echter tot een niet-relevante of selectieve reductie van pathogenen leiden. Indien de korte inwerktijd niet voldoende is om de relevante pathogenen te doden, ontstaat er gevaar voor infectie met gepaard gaande ziektelast bij de bevolking.

In de proefopzet staat niet helder beschreven hoe de contacttijd van 1 seconde van het middel wordt vergeleken met een standaard. Er wordt vermeld hoe de

bemonstering met 1 seconde contacttijd gebeurt, maar niet of en hoe de bemonstering na inwerktijd van 5 minuten, of na ontsmetten met heet water van 82°C, plaatsvindt. Verder staat het aantal te nemen monsters genoemd als afhankelijk van de omvang van het slachthuis, maar wordt ook beschreven dat het middel gebruikt zal worden in alle desinfectie-units.

Het aantal afgenomen monsters is te laag om de effectiviteit aan te kunnen tonen bij lage prevalentie van pathogenen; ervan uitgaande dat de prevalentie per pathogeen op het snijvlak <1% zal zijn, kan met 240 monsters niet significant worden aangetoond dat de prevalentie afwijkt van 0%. Dit betekent dat na afloop van de proef de werkzaamheid van VR 2827-3 tegen relevante pathogenen alsnog niet aangetoond hoeft te zijn.

Risico: kans (blootstellingsschatting)

Chemisch en toxicologisch
Voor zowel pluimvee-, varkens-, runderslachthuizen en slachthuizen voor overige dieren geldt:

- Chemisch en toxicologisch is de blootstelling gering, wanneer het middel VR 2827-3 gebruikt wordt voor het ontsmetten van het slachtmateriaal en niet voor decontaminatie van het karkas zelf. Slechts een kleine hoeveelheid van de bestanddelen komt terecht op het vleesproduct.
- Van de lage hoeveelheid residu van HEDP en octaanzuur wordt geen toxicologisch effect verwacht (JECFA, 2006, EFSA, 2014). De overige bestanddelen van het product zijn geneutraliseerd voor het product geconsumeerd wordt. Blootstelling van de consument aan het middel is minimaal.
- Werknemers kunnen worden blootgesteld aan het middel, en hen wordt aangeraden beschermende maatregelen te nemen. Het middel is bedoeld voor gebruik door professionals. De veiligheid voor werknemers is beoordeeld door Ctgb en niet bezwaarlijk bevonden.

Microbiologisch
<u>Pluimvee (RIVM, 2016, NVWA-BuRO, 2018)</u>:

- In Nederland worden jaarlijks ongeveer 600 miljoen kippen en vleeskuikens geslacht.
- Op basis van het monitoringsprogramma van de NVWA m.b.t producten in de detailhandel was in 2016 in 37% van de kip en 12% van de kalkoen *Campylobacter* aanwezig.
- Van het monitoringsprogramma van NVWA m.b.t. langdurig gekoeld houdbare producten werd in 5% van 4100 partijen voedsel *Listeria monocytogenes* aangetoond. Van deze 5% positieven betrof het in 40% pluimveevlees. In enkele gevallen werd de norm van 100 kve/g overschreden.
- In het monitoringsprogramma van NVWA gericht op rauw vlees in de winkel wordt in 2 tot 4% van het kippenvlees *Salmonella* aangetoond.
- Pluimveevlees wordt gewoonlijk niet als bron van STEC beschouwd (Xia *et al.*, 2010); in 1999 werden in geen van 744 geteste rauwe kippenvlees monsters STEC aangetoond.
- Hepatitis E-virus wordt in pluimvee niet aangetroffen.
- Pathogene gisten worden voor zover bekend niet in pluimvee aangetroffen.

<u>Varkens (NVWA-BuRO, 2015, RIVM, 2016)</u>:

- In Nederland worden jaarlijks ongeveer 15 miljoen varkens geslacht.

- Op basis van het monitoringsprogramma van de NVWA m.b.t producten in de detailhandel was in 2016 in 0% van de varkens *Campylobacter* aanwezig.
- *Listeria monocytogenes* wordt op 2% van de door EFSA (EFSA, 2012) onderzochte kant-en-klare varkensvleesproducten gevonden. De bacterie kan in de tonsillen van varkens zitten en bij de slacht een bron van besmetting van het vlees en slachtapparatuur vormen.
- In het monitoringsprogramma van NVWA gericht op rauw vlees in de winkel wordt in 1 tot 4% van het varkensvlees *Salmonella* aangetoond.
- Over STEC in varkensvlees wordt in het monitoringsprogramma van NVWA geen aparte melding gemaakt.
- Varkens zijn primair reservoir van hepatitis E- virus genotype 3. In 50% van de varkenshouderijen is het virus aangetoond. Van de onderzochte slachtvarkens heeft 67% recent een infectie doorgemaakt. Op biologische varkenshouderijen is dit percentage hoger dan op reguliere boerderijen, namelijk 89% vs. 72% in 2004. Het virus kan ongeveer 10 dagen viremisch voorkomen bij varkens, mogelijk is deze periode langer in het geval van een co-infectie met 'Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus' (PRRSV). Aangezien bloedcontact geen reden tot ontsmetten van slachtgereedschap is, heeft zowel VR 2827-3 als heet water van 82°C hierop geen invloed. Indien tussen karkassen eveneens niet wordt ontsmet, kan karkas op karkasbesmetting plaatsvinden. Uitscheiden via de feces kan gedurende weken tot enkele maanden plaatsvinden.
- Pathogene gisten worden in varkensvlees over het algemeen niet aangetroffen.

<u>Runderen (NVWA-BuRO, 2015, RIVM, 2016):</u>

- In Nederland worden jaarlijks ongeveer 2 miljoen runderachtigen geslacht.
- Op basis van het monitoringsprogramma van de NVWA m.b.t producten in de detailhandel was in 2016 in 1% van de runderen en kalveren *Campylobacter* aanwezig. Op karkassen tijdens post-mortem keuring was 3,9% positief voor *Campylobacter*.
- Van het monitoringsprogramma van NVWA m.b.t. langdurig gekoeld houdbare producten werd in 5% van 4100 partijen voedsel *Listeria monocytogenes* aangetoond. Van deze 5% positieven betrof het in 17% rundvlees en 14% vleesproducten (filet americain, ossenworst). In enkele gevallen werd de norm van 100 kve/g overschreden. Indien het gevonden wordt, kan het vaak worden toegeschreven aan biofilms op vervuilde apparatuur.
- In het monitoringsprogramma van NVWA gericht op rauw vlees in de winkel wordt in 0 tot 2% van het rundvlees *Salmonella* aangetoond. Op karkassen tijdens post-mortem keuring was 0,2% positief voor *Salmonella*.
- Op karkassen tijdens vleeskeuring was 2,3% positief voor pathogene *E. coli* (STEC/VTEC). In het STEC monitoringsprogramma van NVWA werd in de detailhandel 1% van rundvlees positief bevonden.
- Hepatitis E-virus wordt in runderen niet aangetroffen.
- Bij het drogen van rundvlees waren mogelijk schadelijke gisten en schimmels (*Candida* sp., *Cladosporium* sp., *Rhodotorula* sp.) aanwezig in het begin van het droogproces van gedroogde worst, en deze verdwenen naarmate het droogproces langer duurde (Ryu *et al.*, 2018). Mogelijk spelen pathogene gisten en schimmels een rol in de rundvleesketen, maar onduidelijk is of dit tijdens de slachtfase is.

Overige dieren:

- In Nederland worden jaarlijks ongeveer 1 miljoen schapen, 140.000 geiten en 4000 paarden of pony's geslacht.
- Op basis van het monitoringsprogramma van de NVWA m.b.t producten in de detailhandel was in 2016 in 11% van de schapen en 8% van de geiten *Campylobacter* aanwezig. Voor paarden is dit niet bekend.
- Van het *Listeria monocytogenes* monitoringsprogramma van NVWA m.b.t. langdurig gekoeld houdbare producten werd geen melding gemaakt van deze bacterie in producten waarin schapenvlees, geitenvlees of paardenvlees verwerkt was.
- In het monitoringsprogramma van NVWA gericht op rauw vlees in de winkel wordt in 0 tot 2% van het lamsvlees *Salmonella* aangetoond.
- In het STEC monitoringsprogramma van NVWA werd in 2016 in de detailhandel 4% van vlees van kleine herkauwers positief bevonden.
- Hepatitis E is bij 12% van geteste wilde zwijnen aangetoond.

Wat is de kans op blootstelling tijdens de proef?
Het is mogelijk dat de messen na bezoedeling onvoldoende worden ontsmet. Wanneer het middel onvoldoende werkzaam is, of in ieder geval minder dan het effect dat heet water van 82°C zou hebben, heeft dit mogelijke gevolgen voor de volksgezondheid. De EFSA opinie over vleeskeuring (EFSA, 2011, EFSA, 2013) geeft aan dat de risico's van vooral *Salmonella* en *E. coli* niet door de huidige vleesinspecties worden afgedekt. Als risico voor kruisbesmetting worden incisie en betasten genoemd. Ervaring uit inspecties laat zien dat in zijn algemeenheid in slachthuizen de bandsnelheid hoog is, waardoor een grondige controle niet altijd mogelijk is, met mogelijke consequenties voor de microbiologische voedselveiligheid van het product.

Risico: effect
Geschatte frequentie ziekte in Nederland door pathogenen die op slachtgereedschap kunnen overleven
Jaarlijks zijn in Nederland ongeveer 700.000 ziektegevallen door voedselgerelateerde pathogenen (Mangen, 2018). Hiervan wordt 15% aan rundvlees of schaap toegeschreven, 21% aan varkensvlees, en 18% aan gevogelte (Bouwknegt *et al.*, 2013, Bouwknegt *et al.*, 2013).

- *Campylobacter* spp.: In Nederland zijn jaarlijks ongeveer 80.000 gevallen van gastro-enteritis door *Campylobacter*, waarbij 18.000 huisartsbezoeken, 600 ziekenhuisopnamen, en 30 sterfgevallen onder - met name oudere - patiënten (Bron: LCI).
- STEC O157: In Nederland zijn jaarlijks 30 tot 60 laboratorium bevestigde gevallen (Bron: LCI).
- *Salmonella* spp.: In Nederland zijn jaarlijks ongeveer 37.000 gevallen van gastro-enteritis door *Salmonella* spp., waarbij 1.100 ziekenhuisopnamen, en 35 sterfgevallen (Bron: LCI).
- *Listeria monocytogenes*: In Nederland zijn jaarlijks ongeveer 100 gevallen van Listeriose (Bron: LCI).
- Hepatitis E-virus: In Nederland zijn jaarlijks ongeveer 800 gevallen van hepatitis E-virus besmetting.
- Het aantal ziektegevallen per jaar in Nederland door gisten is onbekend.

Deze ziektegevallen komen nu voor met de huidige praktijk van ontsmetten van slachtmateriaal. Welk deel van deze ziektegevallen kan worden toegeschreven aan karkas-op-karkasbesmetting is onbekend.

Geschatte effect bij onvoldoende effectiviteit van VR 2827-3 tegen specifieke pathogenen
Wanneer het middel VR 2827-3 niet effectief blijkt voor grampositieve bacteriën of bacteriën die catalase en/of peroxidase kunnen produceren, en de huidige

methode wel, zou daarmee het aantal ziektegevallen door deze pathogenen, bijvoorbeeld *Listeria monocytogenes*, in vleesproducten dat toegeschreven kan worden aan besmetting via slachtgereedschap verhoogd worden. Omdat onbekend is welk deel van de ziektegevallen aan karkas-op-karkasbesmetting kunnen worden toegeschreven, is het aantal extra ziektegevallen of mogelijk sterfgevallen onbekend.

Geschatte effect bij onvoldoende effectiviteit van VR 2827-3 tegen gisten
Over de prevalentie van humaan-pathogene gisten in slachthuizen, en op momenten in de slachtlijn waarbij ontsmetting nodig is, zijn geen gegevens voorhanden. Op basis van de beoordeling van Ctgb kan aangenomen worden dat de lagere concentratie onvoldoende effectief is voor het afdoden van gisten. Dit geldt al bij een inwerktijd van 5 minuten. De effecten voor volksgezondheid hiervan zijn onbekend, aangezien geen gegevens over ziektegevallen langs deze alimentaire route voorhanden zijn.

Geschatte effect bij onvoldoende effectiviteit van zowel heet water van 82°C als VR 2827-3 bij korte inwerktijd
Het resultaat van de proef kan zijn dat het middel VR 2827-3 evengoed blijkt te werken als water, maar dat daaraan ten grondslag ligt dat door de korte inwerktijd geen significant verschil wordt waargenomen. Hierdoor is het mogelijk dat het middel minder goed werkt dan de huidige praktijk, zeker in het geval dat de huidige praktijk een werkwijze van meer dan 1 seconde ontsmetten betekent. Omdat onbekend is welk deel van de ziektegevallen aan karkas-op-karkasbesmetting kunnen worden toegeschreven, is het aantal extra ziektegevallen of mogelijk sterfgevallen onbekend.

Individueel risico door verandering van ontsmettingsmiddel voor slachtgereedschap in slachthuizen

<u>Microbiologisch:</u>
Het individuele risico op een infectie door pathogenen hangt af van:
- Het aantal porties per individu per jaar
- Het hogere gehalte van besmetting met pathogenen door overgaan op gebruik van de korte contacttijd van het ontsmettingsmiddel
- De levensvatbaarheid en het ziekmakend vermogen van de pathogenen na bereiding van het product
- De kans op overschrijden van een grens van ziekmakend vermogen bij deze hogere besmettingsgraad. Enerzijds kan, bij overgang naar een nieuw ontsmettingsmiddel met mogelijk minder effectiviteit, voor de pathogenen met lage infectieuze dosis de grens van ziekmakend vermogen overschreden worden. Anderzijds kan het voor pathogenen met hoge infectieuze dosis de kans op uitgroeien bevorderen. Deze grens zal eerder overschreden worden voor mensen met een zwakke gezondheid.

<u>Chemisch en toxicologisch</u>
Individueel risico van inname van VR 2827-3 hangt af van het residu op het eindproduct. Wanneer voorheen heet water werd gebruikt voor ontsmetting, is een toename van individuele blootstelling aan een nieuw in te voeren desinfectiemiddel inherent. VR 2827- 3 is een middel waarvan de bestanddelen geneutraliseerd worden. Op het moment van consumptie is het effect van een minimaal residu op de volksgezondheid verwaarloosbaar. Het risico van residu van HEDP door gebruik van VR 2827-3 op slachtgereedschap is vele malen lager dan bij karkasdecontaminatie, alwaar het risico van HEDP inname verwaarloosbaar werd bevonden.

Milieu:
Het individuele risico van VR 2827-3 via het milieu is verwaarloosbaar.

Ervaring in het buitenland
Het verzoek van BuRO via het EFSA Focal Point aan 30 Europese partners over hun eventuele ervaring met het toetsen van alternatieve desinfectiesystemen in slachthuizen heeft 16 reacties opgeleverd.

- Ierland heeft een uitgebreide werkwijze geimplementeerd via de overheid. Alle bedrijven die een alternatief systeem willen testen, dienen de werkzaamheid in vergelijking tot heet water van 82°C aan te tonen door middel van een gestandaardiseerd studieprotocol (bijlage II), waarin op verschillende momenten een evaluatiemoment is ingebouwd. Deze werkwijze schrijft voor op welke wijze de proef moet worden uitgevoerd. De werkwijze (bijlage IIIa) omvat verschillende fasen, namelijk i) het vaststellen van een baseline met heet water van 82°C; ii) een dubbele ontsmettingsperiode, namelijk ontsmetting met het alternatief gevolgd door ontsmetting met heet water van 82°C en, pas wanneer dit aantoonbaar equivalent is aan de baseline iii) alleen ontsmetten met het alternatieve middel zonder na-ontsmetten met heet water van 82°C. Doordat de volgende fase pas in mag gaan wanneer de resultaten uit de voorgaande fase akkoord zijn bevonden, is de voedselveiligheid geborgd van de producten die tijdens de praktijkproeven geproduceerd worden. Een van de stappen houdt in dat specifieke adviezen op bedrijfsniveau gegeven worden (bijlage IIIb). In Ierland lopen 2 proeven met INSPEXX 210.
- Bulgarije geeft aan INSPEXX 210 in runderslachthuizen te gebruiken voor het ontsmetten van messen, maar dat het gebruik van heet water van 82°C gangbaarder is. Er is daarvoor geen risicobeoordeling gedaan.
- Uit de nadere informatie aangeleverd aan NVWA door BfR uit Duitsland blijkt dat het BfR geen weet heeft van praktische toepassing van het middel INSPEXX 210 in Duitse slachthuizen. Het slachtbedrijf / de fabrikant had informatie aangeleverd aan de NVWA op 6 september 2018 met daarin BfR een evaluatie van INSPEXX 210 met betrekking tot een mogelijke overdracht van de werkzame stoffen naar vlees. BfR geeft aan dat dit geen risicobeoordeling is m.b.t. inname van INSPEXX 210 noch effectiviteit tegen pathogenen. Het betrof een evaluatie gebaseerd op de beschikbare documenten, zoals de EFSA 'scientific opinion' van 2005 en het JECFA statement van 2006, en beschikbare informatie aangeleverd door de fabrikant, i.e. informatie over de pilottest van 2009-10 in varkensslachthuizen. De effectiviteit tegen virussen en gisten is hierin niet meegenomen omdat daarover geen informatie beschikbaar was. Momenteel vindt vanuit BfR een promotieonderzoek plaats waarin INSPEXX 210 getest wordt in een laboratorium als decontaminant voor oppervlakten; de resultaten daarvan worden over een half jaar verwacht. BfR geeft aanvullend aan: "*An assessment of the agent as a biocidal product in Germany according to Regulation (EU) No 528/2012 will only take place after the authorisation of the respective active substance following an application of the applicant. In 2017, the active substance in INSPEXX 210, peroxyacetic acid (CAS-No.: 79-21-0), was authorised according to Regulation (EU) 2016/672 as biocidal active substance for the product categories inter alia: 3 (hygiene in the veterinary field), 4 (food and feed safety). Applications for authorisation for peroxyacetic acid containing biocidal products have to be accorded until 01.10.2020. The BfR is not aware, if an application for authorisation or mutual recognition for INSPEXX 210 was submitted in Germany.*"
- Griekenland geeft aan ervaring te hebben met het aldaar toegelaten middel INSPEXX 210. Het systeem is recent geïnstalleerd in 4 slachthuizen

voor varkens, runderen, schapen en geiten: "*The installation of the system in these 4 slaughterhouses is recent. The main purpose during this period is to familiarize staff with the system and to control concentrations during work so as to define a precise program to replace the solution in real working conditions. The fact that the slaughterhouses do not have a day-to-day function but also during the day the process is not continuous creates additional difficulties in controlling the concentration. The solution was adjusted to a concentration of 0.16% v / v at ambient temperature. The goal was to keep the solution around 220 ppm PAA continuously. Checks were made / hour or /45 minutes, measuring the levels of peracetic acid (PAA). PAA test strips (MERCK) ranging from 100 to 500 ppm were used for testing. At the same time, the temperature of the solution and the pH were checked. Note that there were no fluctuations in the concentration of the solution during the work related to temperature. Levels of active substance remained at the first two hours of work at levels within specifications (200 - 250 ppm). After two hours and as the solution was dulled, the levels of active substance were reduced (150-200 ppm) and had to be renewed (emptying and refilling). It was also noticed that this was happening faster when pigs were slaughtered and less in the case of sheep or cattle. It was also noticed that the level of active substance in the presence of organic matter (dirt) although initially set at the desired level of 220 ppm was decreased, but then this decrease remained constant until the end of the work (the longest duration was 5 hours) without falling under the level of 150 ppm. The immersion of the knives lasts 3 seconds. The instruction of rinsing the knife immediately after the immersion with potable water was not always followed (practical difficulties). As far as the microbiological data is concerned, tests will be conducted at a following stage and will involve swabs from the surface of the knives. So far only slaughterhouses collect data of the routine tests carried out by in the framework of own-checks."*

- IJsland geeft aan recent een verzoek te hebben ontvangen voor het gebruik van een alternatief product gebaseerd op melkzuur ($C_3H_6O_3$) in plaats van peroxyazijnzuur ($C_2H_4O_3$) en geeft daarvoor het volgende aan: "*In that application there were: field trials in slaughterhouses, conductivity graphs, simulation tests, all made in –XXX– laboratory in 2008. We have not allowed use of this disinfectant yet, because of lack of training and language explanation <u>but mostly because of the time factor, for knives in the solution</u>. The last factor has not been solved yet by FBO´s.*"
- Tsjechië geeft aan dat alternatieve systemen gebruikt worden in hun land, en geven daarvoor het volgende aan: "*When an alternative disinfection system is used, the company is obliged to have a procedure in place for evaluating of efficacy of disinfection method (for example microbiological testing of samples taken from the equipment before and after disinfection). However, the detailed overview about the used alternative systems is not available as the information is not being collected. Therefore it is also impossible to answer all additional questions.*"

De overige 10 landen (Zwitserland, Estland, Zweden, Malta, Kroatië, Hongarije, Frankrijk, Oostenrijk, Letland, Montenegro) geven aan geen ervaring te hebben met het testen van alternatieve systemen voor ontsmetten van slachtgereedschap in slachthuizen in hun land

Conclusies

<u>Toxicologisch</u>

Toxicologisch zijn van het gebruik van VR 2827-3 geen risico's te verwachten door residu van het middel in vlees(producten) of door omzettingsproducten na contact tussen het middel met organisch materiaal van vlees(producten). Aangezien het

middel onder de naam INSPEXX 210 met 5 minuten inwerktijd door het Ctgb is toegelaten als biocide voor gebruik als desinfectiemiddel op harde oppervlakten, is voor een gebruik van ditzelfde middel met korte inwerktijd logischerwijs geen extra toxicologisch risico te verwachten. Aangezien het residu van HEDP bij gebruik voor karkas-contaminatie bij pluimvee niet bezwaarlijk werd bevonden, is voor het gebruik van VR 2827-3 voor ontsmetten van slachtmateriaal logischerwijs geen extra toxicologisch risico te verwachten.

Microbiologisch:
Voor alle relevante pathogenen geldt dat de prevalentie zeer variabel, maar doorgaans laag zal zijn, waardoor het niet aannemelijk is dat een praktijkproef de benodigde antwoorden m.b.t. effectiviteit gaat opleveren. De effectiviteit van VR 2827-3 tegen de per diersoort relevante pathogenen dient dan ook in een experiment in een laboratorium te worden aangetoond, waarbij de praktijksituatie nagebootst wordt.

Omdat niet duidelijk is welk deel van de humane infecties aan transmissie via slachtgereedschap kan worden toegeschreven, is vooral gekeken naar pathogenen die via huid of darmen op het vlees terecht kunnen komen. Op basis van de lage infectieuze dosis, de uitgroeikans, de mogelijkheid van transmissie via snijvlak, of mogelijkheid karkas-op-karkasbesmetting, is een effectieve werking bij ontsmetten van slachtmateriaal met VR 2827-3 met korte inwerktijd vooral van belang voor:

- *Campylobacter* bij slachten van pluimvee, runderen, schapen en geiten
- Pathogene *E. coli*, STEC, bij slachten van runderen, schapen en geiten
- *Salmonella* bij slachten van pluimvee, varkens, runderen en lammeren
- *Listeria monocytogenes* bij slachten van pluimvee, varkens en runderen.

Voor deze pathogenen is bekend dat deze via de consumptie van vlees aanzienlijke ziektelast veroorzaken bij de mens. Een minder effectieve ontsmetting van slachtmateriaal geeft bij deze pathogenen het hoogste risico voor de volksgezondheid. Vooral voor deze pathogenen dient aangetoond te worden dat de effectiviteit van het alternatieve systeem minstens gelijkwaardig is aan heet water van 82°C, zoals dit hete water beoogd is toegepast te worden. Dit betekent dat de werkzaamheid van een nieuw middel bij korte inwerktijd mogelijk minstens gelijkwaardig moet zijn aan gebruik van heet water van 82°C bij langere inwerktijd zoals bijvoorbeeld bij een '2-messen-systeem', waarbij het eerste mes ontsmet wordt en met het tweede mes verder wordt gewerkt.

Aanvullend is een effectieve werking gewenst voor:

- Hepatitis E-virus bij het slachten van varkens en zwijnen.

Het gaat hier om een pathogeen dat recent herkend is als een veroorzaker van ziektelast als gevolg van varkensvleesconsumptie. Omdat nog veel onbekend is m.b.t. dit pathogeen, wordt aanbevolen de effectiviteit van het middel ertegen te onderzoeken, zoals ook in het RIVM-rapport wordt geconcludeerd.

In het geval van VR 2827-3, waarvan de werking berust op de peroxide-activiteit van een aantal ingrediënten, is aanvullend een effectieve werking gewenst voor bacteriën die catalase en/of peroxidase kunnen produceren, aangezien deze enzymen het werkingsmechanisme onschadelijk kunnen maken.

Van gisten is de prevalentie in slachtdieren onbekend. Gisten worden vooral in verband gebracht met bederf. Hoewel humaan-pathogene gisten kunnen worden aangetroffen op rundvlees, zijn geen ziektegevallen bekend langs deze

transmissieroute. Ook de effectiviteit van VR 2827-3 tegen gisten is onbekend. Het Ctgb heeft het wettelijke gebruiksvoorschrift van 5 minuten en concentratie van 0,5% gebaseerd op gisten, dus het is aannemelijk dat gisten niet afgedood worden. Eveneens is onduidelijk in hoeverre de effectiviteit tegen gisten zich verhoudt tot de effectiviteit van heet water van 82°C tegen gisten. Er is geen voedselgerelateerde ziektelast bekend veroorzaakt door gisten.

De praktijkproef

De door het slachtbedrijf / de fabrikant voorgestelde praktijkproef kan gedurende 2 jaar de microbiologische veiligheid van rundvleesproducten niet garanderen. De ervaring in het buitenland levert eveneens niet de benodigde informatie om de voedselveiligheid te kunnen garanderen. De effectiviteit van VR 2827-3 bij korte inwerktijd en lage concentratie is nog niet overtuigend aangetoond in een laboratorium voor alle – voor runderen – relevante pathogenen. Ook is de werkzaamheid van het middel niet eerder aangetoond in een runderslachthuis. De resultaten op basis van varkensslachthuizen zijn niet te extrapoleren naar runderslachthuizen. Ook zijn in varkensslachthuizen andere pathogenen relevant dan in runderslachthuizen. Zo is in de proeven in varkensslachthuizen de effectiviteit tegen grampositieve bacteriën, zoals *Listeria monocytogenes*, niet aangetoond. Vooral in het geval van *Listeria* wordt biofilm op de karkassplitter als risico gezien voor besmetting bij runderen. Het is onduidelijk of slachtgereedschap standaard op bepaalde momenten ontsmet wordt, en of dit slachtgereedschap dan eerst schoongemaakt wordt. Zoals het RIVM rapport aangeeft, is de mate van besmetting van belang voor de mate waarin een ontsmettingsmiddel werkzaam kan zijn. Naarmate de contacttijd korter is, zal de kans groter zijn dat het doel van desinfectie niet wordt gehaald.

Om te kunnen bepalen of een desinfectiemiddel een vergelijkbare effectiviteit heeft als heet water van 82°C is het wenselijk de proefopzet te standaardiseren, waarbij uitgegaan wordt van een baseline niveau waarbij heet water van 82°C voldoende effectiviteit laat zien. De contacttijd van ≤1 seconde is voor water te kort, en mogelijk ook te kort om significante verschillen tussen methoden te laten zien waardoor een middel grote kans maakt minstens zo effectief uit de proef te komen. Daarnaast is het van belang deze vergelijkbare werking aan te laten tonen voor de relevante pathogenen in de desbetreffende desinfectiestap. Het middel VR 2827-3 heeft ten opzichte van heet water van 82°C het grote voordeel dat geen eiwitten coagulatie plaatsvindt op het slachtmateriaal. Hierdoor wordt de vorming van een biofilm beperkt. Dit reduceert de overlevingskans van pathogenen, en houdt de messen scherp. Ook dit aspect kan worden meegenomen in een gestandaardiseerde proefopzet.

De huidige praktijk:

De wet schrijft een standaard methode voor ontsmetten voor, namelijk met heet water van 82°C, zonder daaraan een minimale contacttijd te verbinden. In de praktijk vertaalt zich dit in het ontsmetten van messen door onderdompeling, waarbij een contacttijd van minder dan 1 seconde mogelijk is. Een contacttijd van 1 seconde is matig effectief bevonden in de reductie van pathogenen. Er zijn aanwijzingen uit de risicobeoordeling Roodvleesketen van de NVWA dat de huidige werkwijze in slachthuizen niet altijd adequaat is om karkas-op-karkasbesmetting te voorkomen. De wet biedt de mogelijkheid voor een alternatief systeem met een equivalent effect aan deze, mogelijk matig effectieve, standaard. EFSA benadrukt dat het gebruik van decontaminatiemiddelen niet een onhygiënische werkwijze in

de hand mag werken doordat deze gemaskeerd wordt. Om deze reden zijn deze middelen lang buiten de slachterijen gehouden. Slechts na grondige assessment mogen middelen worden toegelaten. De in het advies voorgestelde werkwijze, gebaseerd op ervaring vanuit Ierland, draagt hieraan bij voor wat betreft desinfectiemiddelen.

Literatuur

Baretta JW, Tobi EJ & Wesseling J (1955) *Handboek voor de slager*. N.V. Uitgeversmij Universum, Amsterdam-Antwerpen.
Bouwknegt M, Mangen MJ & Friesema I (2013) Disease burden of food-related pathogens in the Netherlands, 2012. p.^pp. RIVM, Bilthoven.
Bouwknegt M, Friesema I, van Pelt W & Havelaar A (2013) Disease burden of food-related pathogens in the Netherlands, 2011. p.^pp. Bilthoven.
EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to
Treatment of poultry carcasses with chlorine dioxide, acidified sodium chlorite, trisodium phosphate and peroxyacids. *EFSA Journal* 27.
EFSA (2011) Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of meat (swine). *EFSA Journal* **9**: 198.
EFSA (2012) The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2010'. *EFSA Journal* **10**.
EFSA (2013) Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of meat (bovine animals). *EFSA Journal* **11**: 261.
EFSA (2014) Scientific Opinion on the evaluation of the safety and efficacy of peroxyacetic acid solutions for reduction of pathogens on poultry carcasses and meat. *EFSA Journal* **12**: 60.
Holtslag JB (2008) Improving slaughter-robot hygiene - The efficiency of Inspexx© 200 as a disinfectant to improve hygiene of slaughter-robots regarding *Salmonella*, *Enterobacteriaceae* and mesophilic aerobic counts - Revision. p.^pp. het slachtbedrijf, Wageningen - Helmond.
JECFA (2006) *Safety evaluation of certain food additives*. WHO, Geneva.
Mangen MJ (2018) Disease burden of food-related pathogens in the Netherlands, 2017. p.^pp. RIVM, Bilthoven.
NVWA-BuRO (2015) Risicobeoordeling Roodvleesketen - Rund, varken, paard, schaap en geit. p.^pp. 82.
NVWA-BuRO (2018) Risicobeoordeling pluimveevleesketen. p.^pp. 67.
RIVM (2016) Staat van zoönosen. p.^pp. 100. Bilthoven.
Ryu S, Park MR, Maburutse BE, Lee WJ, Park DJ, Cho S, Hwang I, Oh S & Kim Y (2018) Diversity and Characteristics of the Meat Microbiological Community on Dry Aged Beef. *J Microbiol Biotechnol* **28**: 105-108.
Taormina PJ & Dorsa WJ (2007) Evaluation of hot-water and sanitizer dip treatments of knives contaminated with bacteria and meat residue. *J Food Prot* **70**: 648-654.
Verkaar ELC & Hutter C (2008) Trial Report: Inspexx 210 on Knives (het slachtbedrijf Helmond) Conducted from 24 – 28 September to 20 - 23 November 2007. p.^pp. het slachtbedrijf, Helmond.
Xia X, Meng J, McDermott PF, Ayers S, Blickenstaff K, Tran TT, Abbott J, Zheng J & Zhao S (2010) Presence and characterization of shiga toxin-producing Escherichia coli and other potentially diarrheagenic E. coli strains in retail meats. *Appl Environ Microbiol* **76**: 1709-1717.

Bijlage I. Risicobeoordeling van het RIVM-RIKILT Front Office Voedsel- en Productveiligheid van de geschiktheid van VR 2827-3 als ontsmettingsmiddel voor slachtgereedschap in de vleesverwerkende industrie.

Bijlage II. Iers gestandaardiseerd studieprotocol voor disinfectie in vleesslachterijen.

Bijlage IIIa. Overall recommendations upon completion of INSPEXX trial 384.

Bijlage IIIb. Overall recommendations upon completion of INSPEXX trial at EC350