



FRONT OFFICE VOEDSEL- EN PRODUCTVEILIGHEID

Beoordeling van de veiligheid van beoogd ontsmettingsmiddel VR2827-3 in de vleesindustrie

Risicobeoordeling aangevraagd door:	BuRO
Risicobeoordeling opgesteld door:	RIVM
Datum aanvraag:	14-08-2018
	10-09-2018 (aanvullende vragen)
Datum risicobeoordeling:	24-08-2018 (concept)
	27-08-2018 (definitief)
	19-10-2018 (herziene versie naar aanleiding van aanvullende vragen, definitief)
	04-12-2018 (geanonimiseerde versie)

Onderwerp

In 2008 is een BuRO advies uitgebracht voor het gebruik van Inspexx 200 door een slachtbedrijf. Dit advies was nodig omdat Inspexx op dat moment nog niet door het Ctgb als biocide (ontsmettingsmiddel voor oppervlakten en materialen in de levensmiddelenindustrie) was toegelaten. In 2010 heeft de voormalige VWA het slachtbedrijf toestemming gegeven dit middel te mogen gebruiken. Er is geen inwerktijd vermeld omdat – net als bij gebruik van water van 82°C – het in één beweging onderdompelen van de messen (korte inwerktijd) afdoende werd bevonden.

Later is Inspexx 200 vervangen door Inspexx 210. Door de fabrikant is een equivalentieverklaring aangeleverd die verklaart dat de werkzame stoffen van beide biociden gelijk zijn.

Sinds 2014 is Inspexx 210 door het Ctgb toegelaten als biocide met een wettelijk gebruiksvoorschrift voor het gebruik als ontsmettingsmiddel ter bestrijding van bacteriën (excl. Mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op materialen en oppervlakten in de levensmiddelenindustrie. In dat gebruiksvoorschrift staat een inwerktijd van 5 minuten, hetgeen voor een slachthuis niet werkbaar is. Die lange inwerktijd schijnt gebaseerd te zijn op het afdoden van gisten, aldus het slachtbedrijf.

Om een aanvraag in te dienen voor een ontsmettingsmiddel in de vleesindustrie met kortere inwerktijd (1 sec) komt het de fabrikant nu met het middel VR2827-3 dat qua samenstelling gelijk zou zijn aan Inspexx 210.

Het slachtbedrijf en de fabrikant willen een proef met dit middel uitvoeren bij het runderslachthuis waarbij het de bedoeling is dat alle ontsmettingsunits in het slachthuis met dit middel gaan werken.

Die toestemming (onthefing) voor zo'n proef is inmiddels door het Ctgb verleend.

De NVWA moet zich buigen over de vraag of VR2827-3 veilig geacht kan worden voor gebruik in een levensmiddelenbedrijf.

Vraagstelling

De NVWA vraagt aan het Front Office uitspraak met betrekking tot de volgende vragen:

- 1.1 Is ontsmetten van slachtgereedschap in vleesverwerkende industrie gedurende 5 minuten dan wel enkele seconden met het middel VR2827-3 (/Inspexx 200/Inspexx 210) voldoende of tenminste gelijkwaardig aan de toepassing van water van 82°C om micro-organismen, inclusief virussen, te inactiveren?
- 1.2 Zijn er, op microbiologisch gebied, ontwikkelingen sinds 2008 waarmee rekening gehouden moet worden met gebruik van middel Inspexx 200/Inspexx 210/VR2827-3 in de vleesverwerkende industrie?
- 1.3 Is de proefopzet zoals voorgesteld adequaat om de geschiktheid van VR2827-3 als ontsmettingsmiddel voor slachtgereedschap in vleesverwerkende industrie te bepalen?

Elementen die in het antwoord moeten worden meegenomen:

Ad 1.1: Houd rekening met de verschillende pathogenen die per diersoort (m.n. varkens en runderen) relevant zijn tijdens de slacht en de stappen die daarop volgen. Zo is bijvoorbeeld bij varkens besmetting met hepatitis E virus mogelijk bij versleping van lever door gebruik van middenrif.

Ad 1.2: Bijvoorbeeld op het gebied van antimicrobiële resistentie.

Ad 1.3: Kan het middel bv. doorwerken in de afgenomen samples waardoor alsnog een inwerktijd van 5 minuten alsnog bereikt wordt?

Aanvullende vragen d.d. 10-09-2018

Bovenstaande vragen zijn beantwoord in de Front Office beoordeling van 27 augustus 2018. Hierin is geconcludeerd dat aanvullende informatie nodig was om een uitspraak te kunnen doen over de microbiële veiligheid van gebruik van het middel in de levensmiddelenindustrie, met name m.b.t. werking voor gisten en de werking in een runderslachthuis. Het slachtbedrijf en de fabrikant hebben op 6 september aanvullende documenten geleverd. De NVWA heeft daarom op 10 september 2018 onderstaande aanvullende vragen gesteld aan het Front Office. De antwoorden op deze vragen zijn toegevoegd in deze herziene versie van de Front Office beoordeling.

Aanvullende vragen:

- A. Is met de aanvullende informatie de effectiviteit van het middel VR2827-3 met betrekking tot gisten aangetoond en zo ja, bij welke inwerktijd?
- B. Is met de aanvullende informatie de effectiviteit van het middel VR2827-3 aangetoond in runderslachthuizen, en zo ja, bij welke inwerktijd?
- C. Voorziet de aanvullende informatie in een adequate proefopzet om de geschiktheid van VR2827-3 als ontsmettingsmiddel voor slachtgereedschap met korte inwerktijd in de rundvleesverwerkende industrie te kunnen bepalen?

Elementen die in het antwoord moeten worden meegenomen:

Ad A: Men geeft aan dat gisten een minimaal probleem zijn in een slachthuis omgeving (ref 4 Practical test), namelijk 1 sample positief vóór ontsmetting, maar dit betekent dus dat het wel vóórkomt. Verder geeft men aan dat de beoordeling volgens EN1276, EN1650 en EN13697 gedaan is.

Ad B: In de algemene tekst staat beschreven dat de werkzaamheid is aangetoond in runderslachthuizen, maar valt dit ook voldoende overtuigend op te maken uit bijgeleverde stukken?

Ad C: Eerder waren er kanttekeningen bij de controlemonsters en de beschrijving van de messen.

Conclusies 27-08-2018

1. Er van uitgaande dat de chemische formulering van VR2827-3 gelijk is aan Inspexx 200/210, is de effectiviteit van VR2827-3 met betrekking tot bacteriën in de slachtrobot voor varkens aangetoond.
2. De effectiviteit van VR2827-3 met betrekking tot gisten en virussen is onbekend.
3. Er kan met de beschikbare informatie niet worden vastgesteld dat toepassing van VR2827-3 met een contacttijd van een seconde op andere plekken dan de slachtrobot voor varkens effectief is.
4. Sinds het begin van dit decennium is hepatitis E-virus een probleem in de varkenshouderij. Indien toepassing bij de slacht van varkens in de toekomst is voorzien verdient het aanbeveling om onderzoek te doen naar de effectiviteit van VR2827-3 met betrekking tot het hepatitis E-virus. In de huidige proefopzet wordt geen rekening gehouden met mogelijk voorkomende virussen.
5. De microbiologische methoden die gebruikt gaan worden voor het kwantificeren van bacteriën en gisten zijn adequaat. De wijze waarop de controlemonsters worden behandeld is niet in overeenstemming met de wijze waarop messen worden behandeld. Er bestaat een risico dat de contacttijd bij de controlemonsters langer is dan bij messen.
6. Gezien de punten 2 en 3 biedt de voorliggende proefopzet geen garantie met betrekking tot de veiligheid van op de markt te brengen vlees(-producten).

Conclusies op basis van aanvullende informatie, 19-10-2018

- A. De effectiviteit van VR2827-3 tegen gisten is niet aangetoond.
- B. Met de aanvullend aangeleverde informatie is de effectiviteit van VR2827-3 in runderslachthuizen niet aangetoond.
- C. De proefopzet is ongeschikt om de effectiviteit van VR2827-3 als ontsmettingsmiddel voor slachtgereedschap met korte inwerktijd in de rundvleesverwerkende industrie te kunnen bepalen. Dit met name omdat er niet specifiek wordt getest op de werkzaamheid tegen Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën en tegen bacteriën die catalase en/of peroxidase kunnen produceren en die representatief zijn voor de flora die kan worden aangetroffen op slachtapparatuur van varkens en runderen. Bovendien geldt dat onvoldoende gegevens over prevalentie en concentratie van gisten voorhanden zijn om de effectiviteit van VR2827-3 tegen gisten afdoende te kunnen testen.

Opmerkingen m.b.t. eerdere conclusies

In de beoordeling van 27-08-2018 en de eerdere beoordeling van INSPEXX is geconcludeerd dat de effectiviteit van INSPEXX of VR2827-3 met betrekking tot bacteriën in de slachtrobot voor varkens is aangetoond. Deze conclusie is gebaseerd op resultaten van studies waarin gekeken is naar het effect van INSPEXX of VR2827-3 op bacteriën in het algemeen (aeroob mesofiel kiemgetal, total viable count) en naar het effect op *Enterobacteriaceae*. Hierbij is niet de effectiviteit getest op specifieke groepen bacteriën, Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën, en bacteriën die catalase en/of peroxidase kunnen produceren. Aangezien dit ook niet specifiek is getest voor gebruik in het varkensslachthuis is het in het algemeen niet duidelijk hoe effectief INSPEXX of VR2827-3 is met betrekking tot deze specifieke groepen. De effectiviteit van VR2827-3 is in beperkte mate aangetoond met betrekking tot bacteriën in de slachtrobot voor varkens aangezien de effectiviteit tegen specifieke groepen bacteriën niet specifiek is aangetoond.

In de beoordeling van 27-08-2018 is in conclusie 5 abusievelijk gesteld dat: 'De wijze waarop de controlemonsters worden behandeld is niet in overeenstemming met de wijze waarop messen worden behandeld. Er bestaat een risico dat de contacttijd bij de controlemonsters langer is dan bij messen.' De behandelingswijze is echter correct. De

opzet laat weliswaar zien dat na transport het desinfectiemiddel inactief is, maar laat niet zien of de neutraliserende werking direct is. Verder is het gebruik van *S. aureus* als testorganisme in de neutralisatiecontrole discutabel, zoals reeds was opgemerkt. Dit omdat effectiviteit van VR2827-3 als ontsmettingsmiddel van messen in het slachthuis wordt getest met behulp van *Enterobacteriaceae*.

Inleiding

Antwoorden op gestelde vragen

Gezien de voorliggende equivalentieverklaringen is bij de beantwoording van de vragen er vanuit gegaan dat Inspexx 200, Inspexx210 en VR2827-3 dezelfde werkzame chemische samenstelling hebben. De eerdere beoordeling van Inspexx 200 betreft specifiek de werkzaamheid op bacteriën in de slachtrobots in de varkensslachterij. De huidige vraag betreft de werkzaamheid van VR2827-3 voor runder- en pluimveeslachterijen, en voor wat betreft virussen en gisten ook de varkensslachterij.

1). In Holtslag (2008) worden resultaten van een door het slachtbedrijf en de fabrikant uitgevoerd experiment beschreven om de slacht-robot hygiëne te verbeteren. Doel van het experiment was om na te gaan of het ontsmettingsmiddel Inspexx 200 een gelijkwaardig of betere bacterieel ontsmettende werking heeft als water van 82 °C bij het desinfecteren van de slachtrobots. Het experiment is destijds uitgevoerd bij omgevingstemperatuur waarbij Inspexx 200 werd aangelengd met kraanwater met een temperatuur van ongeveer 13 °C. Bij die eerdere proeven is voor de microbiologie gekeken naar mesofiel kiemgetal en enterobacteriaceae kiemgetal. Bepaling van het mesofiel kiemgetal omvat in theorie alle bacteriën, Gram-negatief en Gram-positief. Bepaling van enterobacteriaceae kiemgetal omvat een deel van de Gram-negatieve bacteriën.

In principe is dus de effectiviteit van het middel tegen alle bacteriën aangetoond. Dit wordt ondersteund door de eerdere conclusie van het FO in 2008 dat het experiment heeft aangetoond dat Inspexx 200 een voldoende bacterieel ontsmettende werking heeft met een contacttijd van enkele seconden bij een temperatuur van 13 °C.

In het experiment van Holtslag (2008) is alleen de effectiviteit m.b.t. bacteriën onderzocht. De effectiviteit m.b.t. virussen en gisten is destijds niet onderzocht. Het Front Office stelt nu vast dat de effectiviteit met betrekking tot bacteriën in de slachtrobot voor varkens is aangetoond maar dat het niet bekend is of de werking van VR2827-3 voor virussen en gisten voldoende is. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effectiviteit van VR2827-3 op plekken in de varkensslachtlijn anders dan de slachtrobot. Tevens is er niet onderzocht of VR2827-3 effectief is in de runderslachterij en de pluimveeslachterij. Er kan dus niet worden vastgesteld of VR2827-3 op plekken anders dan de slacht-robot voor varkens effectief is.

2) *Microbiologische ontwikkelingen sinds 2008: hepatitis E in varkensvlees*

Sinds het begin van dit decennium wordt het probleem van hepatitis E in varkensvlees onderkend. In 2016 is er bijvoorbeeld een advies van de NVWA verschenen met betrekking tot hepatitis E virus in varkensbloed en andere producten. Aanleiding voor dit advies was:

"In Nederland en ons omringende landen wordt sinds 2011 een mogelijk toegenomen incidentie van humane infecties met het hepatitis E virus genotype 3 waargenomen. De belangrijkste bron (reservoir) van dit virus blijken varkens te zijn" (NVWA,2016).

Zoals gesteld onder antwoord 1.1 is de werkzaamheid van VR2827-3 m.b.t. hepatitis E virus niet bekend en het verdient dus, in het licht van boven geciteerde ontwikkeling, aanbeveling dit nader te onderzoeken indien toepassing in de varkensslachterij beoogd

wordt. Gegevens over stabiliteit van HEV bij hogere temperaturen zijn schaars. Blootstelling van HEV aan 60 °C in vloeistof gedurende 1 uur levert een reductie van 96% (Emerson et al. 2005). Bij een proefopzet gericht op reductie van HEV is vergelijk met de effectiviteit van water van 82 °C wenselijk. Daarnaast zijn gegevens over stabiliteit van HEV onder invloed van chemicaliën niet bekend. Echter, gezien de beperkte tijd beschikbaar voor de beantwoording van deze Front Officevraag is geen uitgebreide literatuurstudie gedaan.

3) *Microbiologische ontwikkelingen sinds 2008: antibioticaresistente bacteriën*
Het Front Office heeft in 2008 geconcludeerd dat Inspexx 200 een voldoende bacteriële ontsmettende werking heeft bij een contacttijd van enkele seconden. Er is geen reden om aan te nemen dat de afsterving van antibioticaresistente bacteriën door de actieve stoffen in VR2827-3 verschillend is van die van antibiotica-gevoelige bacteriën.

4) Volgens de voorliggende proefopzet wordt gekeken naar een contacttijd van 1 seconde tussen VR2827-3 en niet nader omschreven messen op "pre-defined locations". Gekeken gaat worden naar totaal aerob kiemgetal en totaal gistgetal met methoden die qua monsternamen en detectie standaard zijn voor bacteriën en gisten. Eerder is beschreven dat de te hanteren contacttijd van 1 seconde een significante verlaging van het totaal aerob kiemgetal oplevert (Holtslag, 2008; Heres en Verkaar 2011). De voorliggende proefopzet moet duidelijk maken wat de effecten zijn op totaal gistgetal, maar er kan geen vergelijking gemaakt worden met de standaardmethode, onderdompelen in water van tenminste 82 °C. In deze proef wordt niet gekeken naar virussen in het algemeen of hepatitis E Virus (HEV) in het bijzonder. Indien toepassing bij de slacht van varkens in de toekomst is voorzien, verdient het aanbeveling om ook onderzoek te doen naar de effectiviteit van VR2827-3 met betrekking tot het hepatitis E-virus.

De behandeling van de controlemonsters is niet in overeenstemming met de te onderzoeken contacttijd. Bij de controlemonsters kan de contacttijd langer zijn. Een beter beeld van het effect van VR2827-3 zou worden verkregen wanneer slachtgereedschap besmet zou worden met de betreffende micro-organismen en vervolgens op zelfde wijze zou worden bemonsterd als "real life" slachtgereedschap. Tevens valt op dat voor de controles slechts gekeken wordt naar de effectiviteit op een Gram-positieve kiem, en niet ook naar een Gram-negatieve.

Conclusies

- 1) Er van uitgaande dat de chemische formulering van VR2827-3 gelijk is aan Inspexx 200/210, is de effectiviteit van VR2827-3 met betrekking tot bacteriën in de slachtrobot voor varkens aangetoond.
- 2) De effectiviteit van VR2827-3 met betrekking tot gisten en virussen is onbekend.
- 3) Er kan met de beschikbare informatie niet worden vastgesteld dat toepassing van VR2827-3 met een contacttijd van een seconde op andere plekken dan de slachtrobot voor varkens effectief is.
- 4) Sinds het begin van dit decennium is hepatitis E-virus een probleem in de varkenshouderij. Indien toepassing bij de slacht van varkens in de toekomst is voorzien verdient het aanbeveling om onderzoek te doen naar de effectiviteit van VR2827-3 met betrekking tot het hepatitis E-virus. In de huidige proefopzet wordt geen rekening gehouden met mogelijk voorkomende virussen.
- 5) De microbiologische methoden die gebruikt gaan worden voor het kwantificeren van bacteriën en gisten zijn adequaat. De wijze waarop de controlemonsters worden behandeld is niet in overeenstemming met de wijze waarop messen worden behandeld. Er bestaat een risico dat de contacttijd bij de controlemonsters langer is dan bij messen.

- 6) Gezien de punten 2 en 3 biedt de voorliggende proefopzet geen garantie met betrekking tot de veiligheid van op de markt te brengen vlees(-producten).

Referenties

Heres en Verkaar¹ 2011 Safepork – Alternative method for knife disinfection with Inspexx 200 is more efficient than 82 °C water.

NVWA(2016) <https://www.nvwa.nl/documenten/dier/dierziekten/overige-dierziekten/risicobeoordelingen/hepatitis-e-bij-varkens>

Holtslag J.B. (2008). April 2007, revision April 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.

Emerson et al. 2005. Thermal stability of Hepatitis E Virus. J. Infect. Dis. 192;930-933.

¹ Het stuk van Heres en Verkaar 2011 is een verkorte publiek toegankelijke weergave van de bevindingen in Holtslag (2008)

Beantwoording van de aanvullende vragen

Antwoord vraag A

Uit de nieuw aangeleverde referentie 4 (Microbial efficacy of INSPEXX 210 against bacteria and yeasts) kan worden opgemaakt dat gisten nauwelijks aanwezig waren op de messen die in de test gebruikt zijn om de effectiviteit van INSPEXX te evalueren. In het enige monster (1/15) dat besmet bleek met gisten (730 CFU/swab), resulteerde een behandeling met INSPEXX 210 (contacttijd ongeveer 1 sec) in een volledige reductie van het aantal gisten. Uit de meegeleverde informatie kan worden afgeleid dat VR2827-3 identiek is aan INSPEXX 210 (referentie 2), maar vanwege het beperkte aantal bruikbare data (slechts 1 met gist besmet monster) kan niet betrouwbaar opgemaakt worden of VR2827-3 effectief is in het verwijderen van gisten überhaupt, en al helemaal niet in relatie tot andere soorten vlees en karkassen zoals rund. Gisten worden vooral in verband gebracht met bederf. Echter, humaan-pathogene gisten kunnen worden aangetroffen op voedsel waaronder rundvlees (Quintilla et al., 2018; Rajkowska en Kunicka-Styczynska, 2018; Wirth en Goldani, 2012).

Antwoord vraag B

De aanvullend aangeleverde referenties 3 en 4 betreffen studies uitsluitend gedaan in varkensslachthuizen. Hierbij is getest of VR2827-3 onder praktijkomstandigheden (contacttijd: ongeveer 1 sec) effectief is in het afdoden van bacteriën in het algemeen (total viable count), *Enterobacteriaceae*, en gisten. In hoeverre dit vertaalbaar is naar een runderslachterij is niet duidelijk. Dit omdat de microbiële darmflora's van varkens en runderen niet gelijk zijn. Testen betreffende de effectiviteit van VR2827-3 op snijapparatuur die besmet is met darmbacteriën uit runderen zou hierdoor andere resultaten kunnen geven.

De effectiviteit is bovendien niet specifiek getest op representatieve Gram-positieve bacteriën, zoals *Listeria (L.) monocytogenes* (referentie 3), *Clostridia* spp., en *Staphylococcus (S.) aureus*. Deze zijn potentiële ziekteverwekkers en over het algemeen minder geassocieerd met varkens dan met runderen (Bouwknegt et al., 2015). Door niet te testen op Gram-positieve bacteriën kan, in monsters met overwegend Gram-negatieve bacteriën, VR2827-3 een sterk kiemreducerend effect lijken te hebben, terwijl in lage aantallen aanwezige Gram-positieve bacteriën er ongevoelig voor kunnen zijn.

De werking van VR2827-3 berust op de peroxide-activiteit van een aantal ingrediënten. Peroxide-activiteit kan door micro-organismen die in staat zijn de enzymen catalase en/of peroxidase te produceren onschadelijk worden gemaakt (Rios-Castillo et al., 2017). Niet alle micro-organismen produceren echter deze enzymen. Het verdient aanbeveling om bij het testen van de effectiviteit van VR2827-3 niet alleen micro-organismen te gebruiken die algemeen representatief zijn voor de flora die kan worden aangetroffen op slachtapparatuur van varkens en runderen, maar ook *expliciet* te testen met micro-organismen die catalase en/of peroxidase kunnen produceren.

In de respons van de fabrikant van 5 september 2018 wordt verwezen naar referentie 6 en 7. In deze referenties wordt gesteld dat er consensus is over de effectiviteit van INSPEXX 210 in runder- en varkensslachthuizen. Het ontbreekt echter aan informatie hoe de effectiviteit bepaald is (o.a. inwerktijd). Deze referenties bevatten ook geen onderzoeksresultaten waarmee deze uitspraak is of kan worden onderbouwd.

Antwoord vraag C

De proefopzet die beschreven is in referentie 10 (Microbiological efficacy of VR2827-3 against bacteria and yeasts) is gelijk aan de proefopzet die eerder is beoordeeld op 27-08-2018. De proefopzet in referentie 10 wijkt ook niet essentieel af van de proefopzet die is beschreven in referentie 4 (Microbiological efficacy of INSPEXX 210 against bacteria

and yeasts) en is ongeschikt om de geschiktheid van VR2827-3 als ontsmettingsmiddel voor slachtgereedschap met korte inwerktijd in de rundvleesverwerkende industrie te kunnen bepalen. Er wordt getest op werkzaamheid tegen bacteriën in het algemeen (total viable count) en gisten. Omdat getest wordt op total viable count is het niet duidelijk in welke mate het middel effectief is tegen specifiek Gram-negatieve (bijvoorbeeld *Enterobacteriaceae*), Gram-positieve bacteriën (bijvoorbeeld *L. monocytogenes*, *S. aureus* en Clostridia), en micro-organismen die catalase en/of peroxidase kunnen produceren. Een proefopzet waarbij de effectiviteit tegen deze groepen micro-organismen apart wordt getest ontbreekt.

Hoewel het aantal monsters in de proefopzet beschreven in referentie 10 groter is dan het aantal monsters dat is onderzocht in de test die is beschreven in referentie 4, geldt nog steeds dat (zoals bij varkens) niet duidelijk is wat de prevalentie van gisten in een typische rundveeslachterij is en, indien aanwezig, wat de concentratie kan zijn op snijplekken van runderkarkassen om de effectiviteit van VR2827-3 te kunnen testen. Kruisbesmetting van karkassen via slachtgereedschap is vooral relevant bij een hoge mate van snijvlakbesmetting. Onduidelijk is wat de werkzaamheid van VR2827-3 is bij hoge mate van besmetting omdat nu vooral getest is (referentie 4) of mogelijk gaat worden (referentie 10) met laag besmette snijvlakken. Bovendien is onduidelijk in hoeverre de effectiviteit tegen gisten zich verhoudt tot de effectiviteit van water van 82 °C tegen gisten.

In de proefopzet beschreven in referentie 10 wordt de effectiviteit van VR2827-3 bepaald door een in de praktijk gebruikt mes vóór desinfectie te bemonsteren (één zijde van het lemmet) en ná een behandeling van 1 sec in een oplossing van VR2827-3 (de andere zijde van het lemmet). Er is geen beschrijving gegeven van een vergelijkende test met water van 82 °C. Resultaten van een eerdere test waarbij de werkzaamheid van INSPEXX 210 is vergeleken met die van water van 82 °C zijn wel toegevoegd. In de proefopzet (referentie 10) of andere aanvullende aangeleverde informatie wordt niet tegemoet gekomen aan eerder opgemerkte tekortkomingen: er wordt eenzelfde controle test uitgevoerd en ook de beschrijving van de messen is als beschreven in referentie 4. Het is goed dat de neutralisatiecontrole is uitgevoerd maar het zou beter zijn geweest de neutralisatiecontrole uit te voeren in het slachthuis, i.p.v. te wachten tot in het lab. De neutraliserende werking moet namelijk direct zijn omdat anders de desinfecterende activiteit in transportmedium doorgaat en daarmee geen goed beeld ontstaat van de desinfecterende werking binnen de 1 seconde die in de praktijk gebruikt wordt voor het desinfecteren van slachtgereedschap.

Aanvullende conclusies

- A) De effectiviteit van VR2827-3 tegen gisten is niet aangetoond.
- B) Met de aanvullend aangeleverde informatie wordt de effectiviteit van VR2827-3 in runderslachthuizen niet aangetoond.
- C) De proefopzet is ongeschikt om de effectiviteit van VR2827-3 als ontsmettingsmiddel voor slachtgereedschap met korte inwerktijd in runderslachthuizen te kunnen bepalen. Dit met name omdat er niet specifiek wordt getest op de werkzaamheid tegen Gram-negatieve of Gram-positieve bacteriën, en bacteriën die catalase en/of peroxidase kunnen produceren en die representatief zijn voor de flora die kan worden aangetroffen op slachtapparatuur van varkens en runderen. Bovendien geldt dat onvoldoende gegevens over prevalentie en concentratie van gisten voorhanden zijn om de effectiviteit van VR2827-3 tegen gisten afdoende te kunnen testen.

Opmerkingen m.b.t. eerdere conclusies

In de beoordeling van 27-08-2018 en de eerdere beoordeling van INSPEXX is geconcludeerd dat de effectiviteit van INSPEXX of VR2827-3 met betrekking tot bacteriën in de slachtrobot voor varkens is aangetoond. Deze conclusie is gebaseerd op resultaten van studies waarin gekeken is naar het effect van INSPEXX of VR2827-3 op bacteriën in het algemeen (aeroob mesofiel kiemgetal, total viable count) en naar het effect op *Enterobacteriaceae*. Hierbij is niet de effectiviteit getest op specifieke groepen bacteriën, Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën, en bacteriën die catalase en/of peroxidase kunnen produceren. Aangezien dit ook niet specifiek is getest voor gebruik in het varkensslachthuis is het in het algemeen niet duidelijk hoe effectief INSPEXX of VR2827-3 is met betrekking tot deze specifieke groepen. De effectiviteit van VR2827-3 is in beperkte mate aangetoond met betrekking tot bacteriën in de slachtrobot voor varkens aangezien de effectiviteit tegen specifieke groepen bacteriën is niet specifiek aangetoond.

In de eerste beoordeling van 27-08-2018 is in conclusie 5 abusievelijk gesteld dat: 'De wijze waarop de controlemonsters worden behandeld is niet in overeenstemming met de wijze waarop messen worden behandeld. Er bestaat een risico dat de contacttijd bij de controlemonsters langer is dan bij messen.' De behandelingswijze is echter correct. De opzet laat weliswaar zien dat na transport het desinfectiemiddel inactief is, maar laat niet zien of de neutraliserende werking direct is. Verder is het gebruik van *S. aureus* als testorganisme in de neutralisatiecontrole discutabel, zoals reeds was opgemerkt. Dit omdat effectiviteit van VR2827-3 als ontsmettingsmiddel van messen in het slachthuis wordt getest met behulp van *Enterobacteriaceae*.

Aanvullende referenties

Bouwknegt, M, M-J Mangen, IHM Friesema, W van Pelt en AH Havelaar. 2015. Disease burden of food-related pathogens in the Netherlands, 2013. RIVM briefrapport 2014-0115/2015, Bilthoven.

Fabrikant. To whom it may concern. September 5th, 2018, en referenties:

- Referentie 3: Trial Report: INSPEXX 210 on knives. 2008
- Referentie 4: Microbiological efficacy of INSPEXX 210 against bacteria and yeasts. 2013.
- Referentie 6: Bestätigung des Einsatzes von INSPEXX. Tönnies, 2017.
- Referentie 7: Bestätigung INSPEXX Deutschland, 2017.
- Referentie 10: Microbiological efficacy of VR2827-3 against bacteria and yeasts.

Quintilla, R, A Kolecka, S Casaregola, HM Daniel, J Houbraken, M Kostrzewa, T Boekhout en M Groenewald. 2018. MALDI-TOF MS as a tool to identify foodborne yeasts and yeast-like fungi. International Journal of Food Microbiology 266: 109-118. Online: <https://doi.org/10.1016/j.foodmicro.2017.11.016>

Rajkowska, K en A Kunicka-Styczynska. 2018. Typing and virulence factors of food-borne *Candida* spp. isolates. International Journal of Food Microbiology 279: 57-63. Online: <https://doi.org/10.1016/j.foodmicro.2018.05.002>

Rios-Castillo, AG, F Gonzalez-Rivas en JJ Rodriguez-Jerez. 2017. Bacteriocidal efficacy of hydrogen-peroxide-based disinfectants against Gram-positive and Gram-negative bacteria on stainless steel surfaces. Journal of Food Sciences 82: 2351-2356. Online: doi: 10.1111/1750-3841.13790.

Wirth, F en LZ Goldani. 2012. Epidemiology of *Rhodotorula*: an emerging pathogen. Interdisciplinary Perspectives on Infectious Diseases 2012, article ID 465717. Online: doi:10.1155/2012/465717.