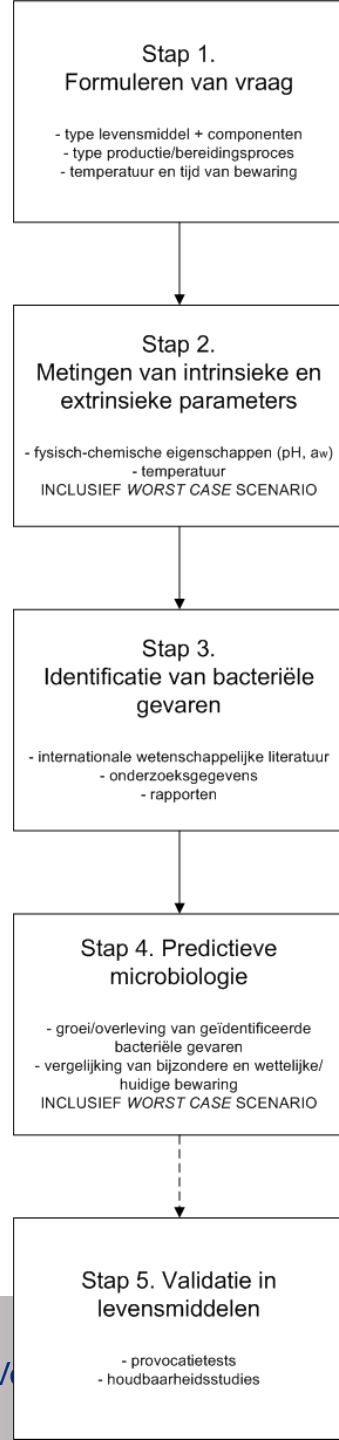


**Bijlage 3 bij het advies 08-2016  
van het SciCom: Samenvatting  
van de te volgen stappen bij het  
uitvoeren van studies naar de  
microbiologische veiligheid van  
levensmiddelen bij bijzondere  
bewaaromstandigheden ter  
ondersteuning van  
adviesaanvragen**



- Risico van bijzondere bewaring vergelijken met risico van bewaring bij wettelijke vereisten/huidige praktijken
- Uitgangspunt = voedselveiligheidsrisico van bijzondere bewaring niet substantieel hoger dan voedselveiligheidsrisico van bewaring bij wettelijke vereisten/huidige praktijken



# Stap 1. Formuleren van vraag

LM = levensmiddel

- Vraag en context helder formuleren
- Studie uitvoeren in functie van vraag
- Definiëren LM (types & vb.) & bewaaromstandigheden
- Samengestelde LM: componenten
- Structuur en homogeniteit (indien relevant)
- Productieproces (aandacht voor stappen met invloed op microbiologische kwaliteit)
- Variaties in types LM, productieproces & bewaaromstandigheden
  - bereik van waarden van parameters
  - aandacht voor representativiteit & *worst case* scenario's
- Ev. gekoppeld aan voorwaarde (vb. verhitting)
- Tijdens behandeling door SciCom: vraag niet wijzigen

## Stap 1. Formuleren van vraag

- type levensmiddel + componenten
- type productie/bereidingsproces
- temperatuur en tijd van bewaring

## Stap 2. Metingen van intrinsieke en extrinsieke parameters

- fysisch-chemische eigenschappen (pH, aw)
- temperatuur
- INCLUSIEF *WORST CASE SCENARIO*

## Stap 3. Identificatie van bacteriële gevaren

- internationale wetenschappelijke literatuur
- onderzoeksgegevens
- rapporten

## Stap 4. Predictieve microbiologie

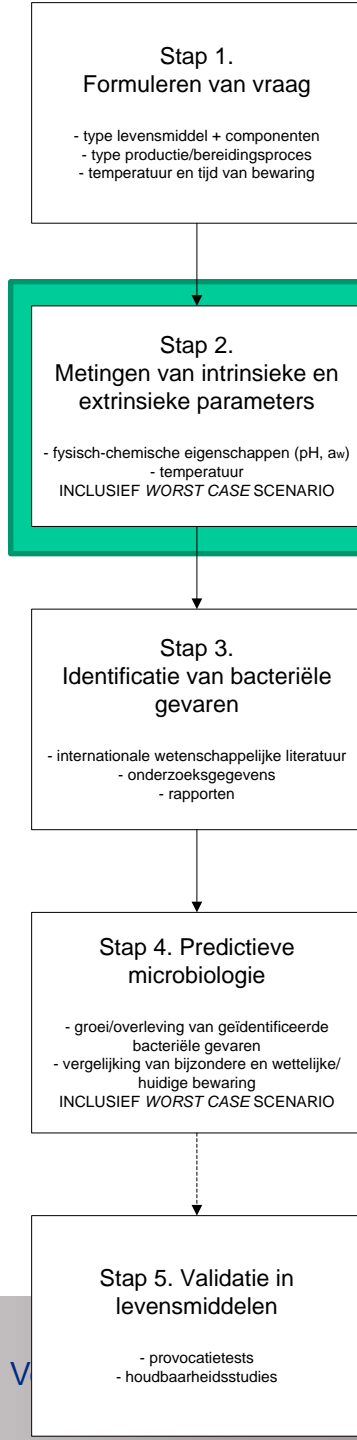
- groei/overleving van geïdentificeerde bacteriële gevaren
- vergelijking van bijzondere en wettelijke/huidige bewaring
- INCLUSIEF *WORST CASE SCENARIO*

## Stap 5. Validatie in levensmiddelen

- provocatietests
- houdbaarheidsstudies

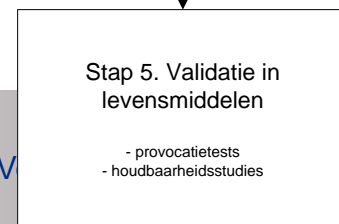
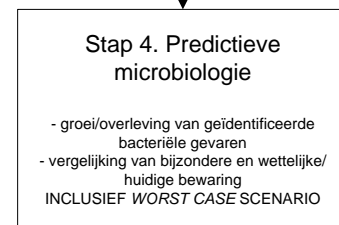
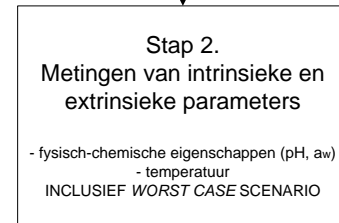
# Stap 2. Metingen intrinsieke & extrinsieke parameters

- Eigenschappen LM: pH,  $a_w$ , zoutgehalte, enz.; indien samengesteld: per component
- Metingen: representatief (reële situatie) & *worst case*, op relevante tijdstippen
- Temperatuurmetingen op regelmatige tijdstippen in kern, op oppervlak en in directe omgeving van LM tot einde houdbaarheid (indien samengesteld: per component), representatief & *worst case*; ook tijdens hittebehandeling indien relevant



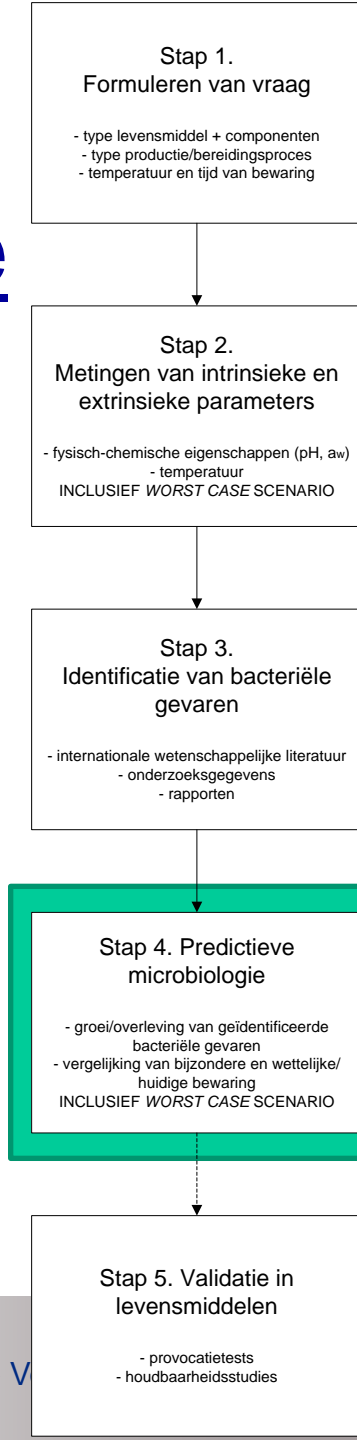
# Stap 3. Identificatie van bacteriële gevaren

- Verkennende studie uitvoeren
- Internationale wetenschappelijke literatuur, onderzoeksgegevens, rapporten
- Frequentie van voorkomen, gerapporteerde gevallen/uitbraken, groei- en overlevingseigenschappen
- In functie van de componenten & productieproces, vb.:
  - hittebehandeling & kleine kans postcontaminatie: geen *Salmonella* & humaan pathogene *E. coli*
  - grote kans postcontaminatie: *L. monocytogenes* (omgeving) & *S. aureus* (personeel)



# Stap 4. Predictieve microbiologie

- Inschatting groei/groeipotentieel
- Voorspellende microbiologische modellen
- Voorkeur: probabilistische inschatting (rekening houden met verschillende scenario's)
- Deterministische inschatting: *worst case* omstandigheden (gebaseerd op resultaten stap 2); geen lagfase
- Vergelijking van bijzondere bewaring met bewaring volgens wettelijke vereisten/huidige praktijken



# Stap 5. Validatie in levensmiddelen

- Indien stap 4: niet substantieel meer groei in *worst case* omstandigheden dan bij wettelijke vereisten/huidige praktijken  
→ stap 5: niet noodzakelijk uitvoeren
- Indien stap 4: substantieel meer groei in *worst case* omstandigheden dan bij wettelijke vereisten/huidige praktijken  
→ stap 5: validatie in LM
- Provocatietests en/of houdbaarheidsstudies
  - samengestelde LM: op component met hoogste risico
  - rekening houden met variabiliteit & *worst case*
- Onderzoeken binnen welke omstandigheden groei nog mogelijk is

Vereisten *L. monocytogenes* in EURL guidance

Optioneel: microbiologische analyses

