

Codex Alimentarius Guidelines and the European approach for controlling *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods

Petra Lubert, PhD

Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
Berlin, Germany



Petra Lubert • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

非加熱喫食調理済み食品におけるリステリア・ モノサイトゲネスの管理のためのコーデックス 食品規格ガイドライン及び欧州のアプローチ

Petra Lubert, PhD

ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁
ドイツベルリン



Petra Lubert • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

- The Codex Alimentarius “Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of *Listeria monocytogenes* in Foods”
- The European regulatory approach for controlling *Listeria monocytogenes* in RTE-foods

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

- コーデックス食品規格「食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理のための食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン」
- 非加熱喫食調理済み(RTE)食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理のための欧州規制アプローチ

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

The Codex Alimentarius is a collection of internationally adopted food standards, codes of practice, guidelines, and other recommendations



Global reference point for consumers, food producers and processors, national food control agencies and the international food trade

Codex standards are benchmarks against which national food safety measures and regulations are evaluated within the legal parameters of the World Trade Organization (WTO) agreements

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

コーデックス食品規格は、国際的に採択された食品基準、実施規範、ガイドライン、他の推奨事項の集書である。



消費者、食品の製造業者と加工業者、国の食品管理局、国際的な食品貿易のための世界的な参照ポイントである。

コーデックス規格は、国の食品安全対策と規制を世界貿易機関(WTO)の合意における法的パラメーター内で評価するための指標である。

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

Codex Alimentarius Guidelines for *Listeria*

GUIDELINES ON THE APPLICATION OF GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE TO THE CONTROL OF *LISTERIA MONOCYTOGENES* IN FOODS

CAC/GL 61 - 2007

- Adopted by the Codex Alimentarius Commission in 2007 (Annex II and III followed in 2009)
- Based on the WHO/FAO JEMRA risk assessment
 - Primary purpose: **minimize the likelihood of illness** arising from the presence of *Listeria monocytogenes* in RTE foods
 - Provides advice for **governments** on a framework for the control of *Listeria monocytogenes* in RTE foods

http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10740/CXG_061e.pdf

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

リステリアに関するコーデックス食品規格ガイドライン

食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理のための 食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン

CAC/GL 61 - 2007

- 2007年にコーデックス総会により採択された(2009年に付属書 II、IIIが続く)
- WHO/FAO JEMRAリスク評価に基づく
 - 主目的: RTE食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの存在に起因する疾患の可能性を最小限にする
 - RTE食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理のための枠組みに関して、政府に助言する

http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10740/CXG_061e.pdf

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

Main findings from the JEMRA risk assessment

- ⇒ Sporadic cases or outbreaks of listeriosis are generally associated with ready-to-eat, refrigerated foods, and often involves the post-processing recontamination of cooked foods
- ⇒ Foods able to support the growth of *Listeria monocytogenes* during their shelf-life contribute most to food-borne listeriosis
- ⇒ Food can be categorised according to the likelihood of *Listeria monocytogenes* being present and its ability to grow in the food
- ⇒ For a healthy human population, foods that contain less than 100 cfu/g are considered to pose a negligible risk

Petra Lubert • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

JEMRAリスク評価からの主な知見

- ⇒ リステリア症の散発症例やアウトブレイクは、一般的に、RTE食品、冷蔵保管される食品に関連し、調理済食品の加工後における再汚染によることが多い
- ⇒ 保存期間中にリステリア・モノサイトゲネスが増殖する食品は、食品媒介リステリア症の最大の原因となる
- ⇒ リステリア・モノサイトゲネスが食品に存在する可能性とその増殖能に従って食品を分類することができる
- ⇒ 健常な人の集団において、100 cfu/g未満を含む食品でのリスクは無視できると考えられる

Petra Lubert • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

Codex Alimentarius Guidelines for *Listeria*

GUIDELINES ON THE APPLICATION OF GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE TO THE CONTROL OF *LISTERIA MONOCYTOGENES* IN FOODS

CAC/GL 61 - 2007

The guidelines are

- applicable throughout the food chain from primary production through consumption.
- highlighting control measures which affect key factors influencing the frequency and extent of contamination of RTE foods with *Listeria monocytogenes*.
- based on the assumption, that the General Principles of Food Hygiene are being implemented (CAC/RCP 1-1969).
- covering **RTE foods**, specifically.

Petra Lubert • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

リステリアに関するコーデックス食品規格ガイドライン

食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理のための
食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン

CAC/GL 61 - 2007

ガイドラインは・・・

- 一次生産から消費までフードチェーン全体に適用可能である
- RTE食品のリステリア・モノサイトゲネス汚染の頻度と程度に対して影響を与える重要因子に作用する管理措置を強調している
- 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1-1969)を実施しているとの仮定に基づく
- 具体的には、RTE食品を対象とする

Petra Lubert • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

⇒ Risk Assessment: Listeriosis disease has often been caused by ready-to-eat foods which have been recontaminated (e.g. after cooking)

ANNEX I: RECOMMENDATIONS FOR AN ENVIRONMENTAL MONITORING⁸ PROGRAM FOR *LISTERIA MONOCYTOGENES* IN PROCESSING AREAS

ANNEX I

Addressed to **manufacturers of RTE foods**

- ❖ Manufacturers of RTE foods in which growth of *Listeria* can occur need to have an environmental monitoring program in place
- ❖ Annex I lists factors for consideration when a monitoring program for processing areas is implemented

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

リステリアに関するコーデックス食品規格ガイドライン

⇒ リスク評価: リステリア症は、(例えば、調理後に)再汚染されていたRTE食品が原因となることが多い

付属文書 I : 加工区域のリステリア・モノサイトゲネスを対象とした環境モニタリングプログラムに関する推奨事項

付属文書 I

RTE食品の製造業者に対して

- ❖ リステリアの増殖が起こりうるRTE食品の製造業者は、環境モニタリングプログラムを実施する必要がある
- ❖ 付属文書 I には、加工区域でモニタリングプログラムを実施する際に考慮すべき要素が列挙されている

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

ANNEX II: MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR *LISTERIA MONOCYTOGENES* IN READY-TO-EAT FOODS

ANNEX II presents **microbiological criteria** for *Listeria monocytogenes*, which apply to specific categories of RTE foods

Criteria can be applied to assess **acceptability** of RTE foods:

- in international trade (imported products)
- at the end of manufacture (finished domestic products)
- at the point of sale (for at least the expected shelf life)

Petra Lubert • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

リステリアに関するコーデックス食品規格ガイドライン

付属文書Ⅱ：RTE食品中のリステリア・モノサイトゲネスに関する微生物学的規格

付属書Ⅱには、リステリア・モノサイトゲネスに関する微生物学的規格が提示されており、特定カテゴリーのRTE食品に適用される

規格は、RTE食品の許容性を評価するために適用できる：

- 国際貿易（輸入食品）
- 製造終了時（完成した国内食品）
- 販売時点（少なくとも期待される保存期間）

Petra Lubert • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

Listeria Criteria in the Codex Alimentarius

RTE foods are categorised according to the **likelihood of *L. monocytogenes* being present** and its **ability to grow** in the food

If growth will not occur:

Microbiological criterion for ready-to-eat foods in which growth of *L. monocytogenes* will not occur

Point of application	Microorganism	n	c	m	Class Plan
Ready-to-eat foods from the end of manufacture or port of entry (for imported products), to the point of sale	<i>Listeria monocytogenes</i>	5 ^a	0	100 cfu/g ^b	2 ^c

Where n = number of samples that must conform to the criterion; c = the maximum allowable number of defective sample units in a 2-class plan; m = a microbiological limit which, in a 2-class plan, separates acceptable lots from unacceptable lots.

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

コーデックス食品規格におけるリステリア規格

リステリア・モノサイトゲネスが存在する可能性と食品中でのその増殖能に従ってRTE食品を分類する

増殖しない場合:

リステリア・モノサイトゲネスが増殖しないRTE食品に関する微生物学的規格

適用時点	微生物	n	c	m	階級法
最終製品又は輸入時(輸入品)から販売時点までのRTE食品	リステリア・モノサイトゲネス	5 ^a	0	100 cfu/g ^b	2 ^c

n = 規格に必要なサンプル数; c = 二階級法における基準値mを満たさないサンプルが許容される最大数; m = 二階級法における、許容可能なロットを許容可能ではないロットから分ける微生物学的基準値

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

Listeria Criteria in the Codex Alimentarius

If growth can occur:

Microbiological criteria for ready-to-eat foods in which growth of *L. monocytogenes* can occur

Point of application	Microorganism	n	c	m	Class Plan
Ready-to-eat foods from the end of manufacture or port of entry (for imported products), to the point of sale	<i>Listeria monocytogenes</i>	5 ^a	0	Absence in 25 g (< 0.04 cfu/g) ^b	2 ^c

^a National governments should provide or support the provision of guidance on how samples should be collected and handled, and the degree to which compositing of samples can be employed.

An alternative approach is possible (decision of competent authority).

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

コーデックス食品規格におけるリステリア規格

増殖する場合:

リステリア・モノサイトゲネスが増殖するRTE食品に関する微生物学的規格

適用時点	微生物	n	c	m	階級法
最終製品又は輸入時(輸入品)から販売時点までのRTE食品	リステリア・モノサイトゲネス	5 ^a	0	25 g中で存在しないこと (< 0.04 cfu/g) ^b	2 ^c

^a 政府は、サンプルの採取・取り扱い方法及びサンプルの混合程度に関するガイドラインの規定を提供し、サポートする必要がある

代替アプローチが可能である(所轄官庁が判断する)

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

Frequency of testing for compliance with criteria should be risk-based

Little information about conditions under which RTE food was produced

→ Lot by lot basis

Where there is information about the conditions of production

→ Testing of lots for verification purposes may be conducted less frequently

For some RTE foods testing against bacteria is not useful, such as foods that are aseptically processed and packaged.

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

コーデックス食品規格におけるリステリア規格

規格のコンプライアンスに関する試験の頻度は、リスクベースの必要がある

RTE食品が製造された条件に関する情報はほとんどない

→ ロット別

製造条件に関する情報がある場合

→ 検証目的でのロット試験の頻度は低くなりうる

一部のRTE食品(例えば、無菌的に加工・包装された食品など)については細菌試験が有用でない

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

ANNEX III: RECOMMENDATIONS FOR THE USE OF MICROBIOLOGICAL TESTING FOR ENVIRONMENTAL MONITORING AND PROCESS CONTROL VERIFICATION BY COMPETENT AUTHORITIES AS A MEANS OF VERIFYING THE EFFECTIVENESS OF HACCP AND PREREQUISITE PROGRAMS FOR CONTROL OF *LISTERIA MONOCYTOGENES* IN READY-TO-EAT FOODS

ANNEX III

Recommendations are **for use by competent authorities** if they intend to include environmental monitoring and/or process control testing as part of their regulatory activities

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

リステリアに関するコーデックス・食品規格ガイドライン

付属文書Ⅲ：RTE食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理に関するHACCP及び必須プログラムの有効性を検証する手段としての所轄官庁による環境モニタリング及び工程管理の検証のための微生物学的試験に関する推奨事項

付属書Ⅲ

推奨事項は所轄官庁により使用される（環境モニタリング及び／又は工程管理試験を規制活動の一部として含むことを意図する場合）

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

- The Codex Alimentarius “Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the control of *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat-foods”
- The European regulatory approach for controlling *Listeria monocytogenes* in RTE-foods

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

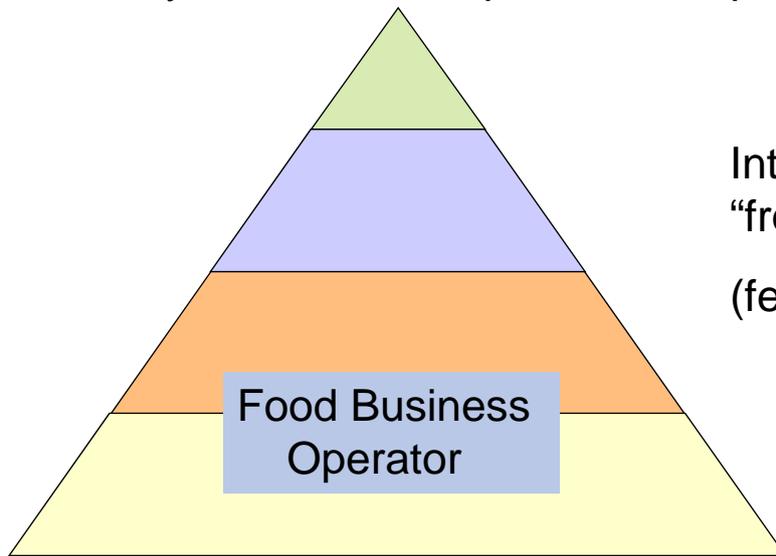
- コーデックス食品規格「RTE食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理のための食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン」
- RTE食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理のための欧州の規制アプローチ

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

The European Approach to *Listeria* Control

Regulation (EC) No 178/2002 - General food law

Food Business Operator (FBO) is responsible for the safety of the food he produces or processes



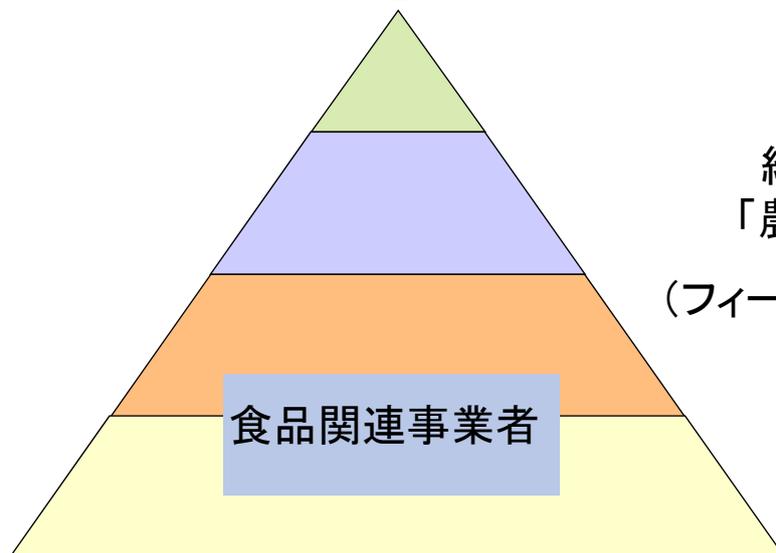
Integrated approach
“from farm to table”
(feed and food chain)

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

リステリア管理のための欧州におけるアプローチ

規則(EC)No 178/2002 – 一般食品法

食品関連事業者(FBO)は、自己が製造又は加工する食品の安全性に責任を負う



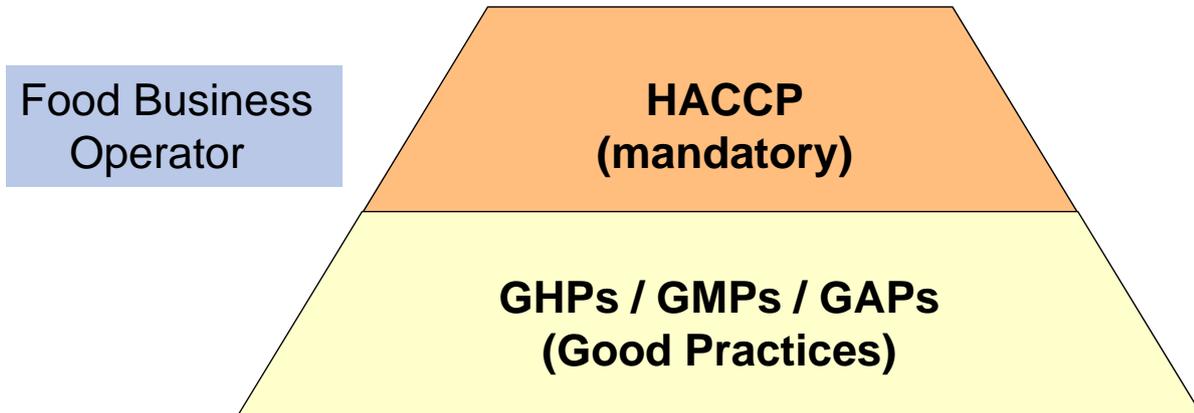
総合的アプローチ
「農場から食卓まで」
(フィード及びフードチェーン)

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

The European Approach to *Listeria* Control

Hygiene Package

- Regulation (EC) No 178/2002 - General food law
- Regulation (EC) No 852/2004 - Hygiene of foodstuffs
- Regulation (EC) No 853/2004 - Hygiene rules for food of animal origin
- Regulation (EC) No 854/2004 - Official controls (meat inspection)
- Regulation (EC) No 882/2004 - Official Feed & Food Controls

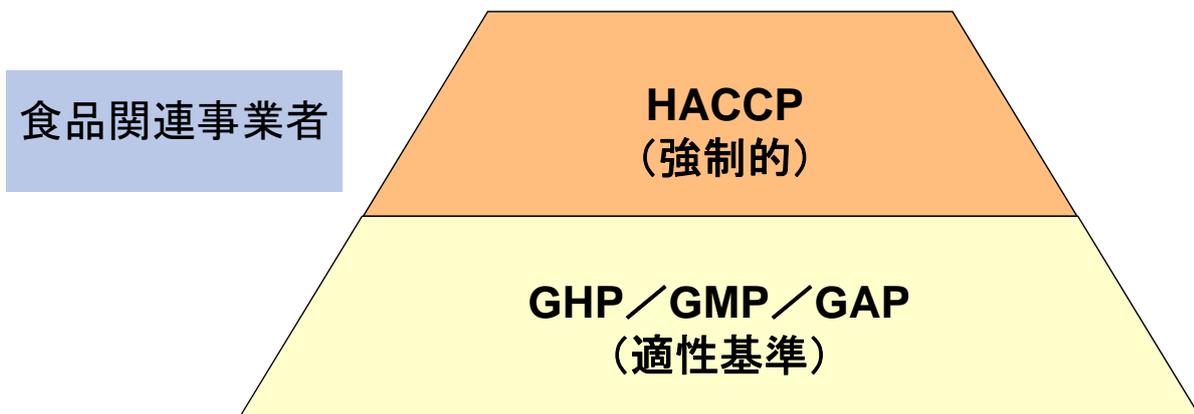


Petra Lubert • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

リステリア管理のための欧州におけるアプローチ

衛生パッケージ

- 規則 (EC) No 178/2002 - 一般食品法
- 規則 (EC) No 852/2004 - 一般食品衛生規則
- 規則 (EC) No 853/2004 - 動物起源食品の衛生規則
- 規則 (EC) No 854/2004 - 公的統制規則(食肉検査)
- 規則 (EC) No 882/2004 - 飼料と食品の公的統制規則



Petra Lubert • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

The EU Regulation on Microbiological Criteria

(Regulation (EC) no 2073/2005 amended by Reg. no 1441/2007 and 365/2010)

- Supports the Food Hygiene regulations
- The use of microbiological criteria should form an integral part of the implementation of HACCP-based procedures and other hygiene control measures
- Microbiological criteria can be used in validation and verification of HACCP procedures and GHP

Petra Lubert • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

リステリア管理のための欧州におけるアプローチ

微生物学的規格に関するEU規則

(規則第1441/2007号及び第365/2010号により改正された規則(EU)第2073/2005号)

- 食品衛生規制を支持する
- 微生物学的規格の使用が、HACCPに基づく手順及び他の衛生管理策の実施に不可欠な部分となる必要がある
- 微生物学的規格は、HACCP手順及びGHPに関するバリデーションと検証において使用することができる

Petra Lubert • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

***Listeria* Control in the EU Regulation on Microbiological Criteria**

Article 5

Food business operators manufacturing ready-to-eat foods, which may pose a *Listeria monocytogenes* risk for public health, shall sample the processing areas and the equipment for *Listeria monocytogenes* as part of their sampling scheme.

Food Safety Criteria for *Listeria monocytogenes*

For three different kinds of ready-to-eat (RTE) foods

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

リステリア管理のための欧州におけるアプローチ

微生物学的規格に関するEU規則のリステリア管理

第5条

公衆衛生においてリステリア・モノサイトゲネスのリスクとなりうるRTE食品を製造する食品関連事業者は、サンプリング計画の一環として、リステリア・モノサイトゲネスについて、加工区域と設備を試料採取するものとする

リステリア・モノサイトゲネスに関する食品安全規格

3種の異なるRTE食品について

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

Listeria Criteria in Regulation 2073/2005

Food category	Micro-organisms/their toxins, metabolites	Sampling plan ⁽¹⁾		Limits ⁽²⁾		Analytical reference method ⁽³⁾	Stage where the criterion applies
		n	c	m	M		
1.1 Ready-to-eat foods intended for infants and ready-to-eat foods for special medical purposes ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Absence in 25 g		EN/ISO 11290-1	Products placed on the market during their shelf-life
1.2 Ready-to-eat foods able to support the growth of <i>L. monocytogenes</i> , other than those intended for infants and for special medical purposes	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Products placed on the market during their shelf-life
		5	0	Absence in 25 g ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Before the food has left the immediate control of the food business operator, who has produced it
1.3 Ready-to-eat foods unable to support the growth of <i>L. monocytogenes</i> , other than those intended for infants and for special medical purposes ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Products placed on the market during their shelf-life

⁽⁴⁾ Regular testing against the criterion is not required in normal circumstances for the following ready-to-eat foods:

- those which have received heat treatment or other processing effective to eliminate *L. monocytogenes*, when recontamination is not possible after this treatment (for example, products heat treated in their final packages),
- fresh, uncut and unprocessed vegetables and fruits, excluding sprouted seeds,
- bread, biscuits and similar products,
- bottled or packed waters, soft drinks, beer, cider, wine, spirits and similar products,
- sugar, honey and confectionery, including cocoa and chocolate products,
- live bivalve molluscs.

⁽⁵⁾ This criterion shall apply if the manufacturer is able to demonstrate, to the satisfaction of the competent authority, that the product will not exceed the limit 100 cfu/g throughout the shelf-life. The operator may fix intermediate limits during the process that must be low enough to guarantee that the limit of 100 cfu/g is not exceeded at the end of shelf-life.

⁽⁶⁾ 1 ml of inoculum is plated on a Petri dish of 140 mm diameter or on three Petri dishes of 90 mm diameter.

⁽⁷⁾ This criterion shall apply to products before they have left the immediate control of the producing food business operator, when he is not able to demonstrate, to the satisfaction of the competent authority, that the product will not exceed the limit of 100 cfu/g throughout the shelf-life.

⁽⁸⁾ Products with pH \leq 4.4 or $a_w \leq$ 0.92, products with pH \leq 5.0 and $a_w \leq$ 0.94, products with a shelf-life of less than five days shall be automatically considered to belong to this category. Other categories of products can also belong to this category, subject to scientific justification.

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

規則2073/2005におけるリステリア規格

食品カテゴリー	微生物/その毒素、代謝物	サンプリングプラン ⁽¹⁾		限度 ⁽²⁾		参照する分析方法 ⁽³⁾	規格の適用段階
		n	c	m	M		
1.1 乳幼児向けのRTE食品及び特別な医療目的のためのRTE食品 ⁽⁴⁾	リステリア・モノサイトゲネス	10	0	25 g 中に非存在		EN/ISO 11290-1	保存期間中に販売された製品
1.2 乳幼児向け及び特別な医療目的の食品以外のリステリア・モノサイトゲネスが増殖するRTE食品	リステリア・モノサイトゲネス	5	0	100 cfu/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	保存期間中に販売された製品
		5	0	25 g 中に非存在 ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	製造業者の直接管理から離れる前
1.3 乳幼児向け及び特別な医療目的の食品以外のリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないRTE食品 ⁽⁴⁾⁽⁸⁾	リステリア・モノサイトゲネス	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	保存期間中に販売された製品

⁽⁴⁾ 以下のRTE食品では、規格に対する通常の試験は、通常の状況では要求されない:

- 加熱処理や他のリステリア・モノサイトゲネス不活化に効果的な処理を施されたもので、この処置後に再汚染が起こりえない場合(例、最終包装において熱処理された製品)
- 発芽種子を除く、カットや加工のされていない新鮮野菜・果物
- パン、ビスケット、およびこれに類する食品
- 瓶詰め又はパックされた水、ソフトドリンク、ビール、サイダー、ワイン、スピリッツ、およびこれに類する食品
- 砂糖、蜂蜜、菓子(ココア、チョコレート製品を含む)
- 生きた二枚貝

⁽⁵⁾ 製品が保存期間にわたり限度値の100 cfu/gを超えないことを所轄官庁が確認できるよう製造業者が実証できる場合、この規格を適用するものとする。製造業者は、保存期間到来時に限度100 cfu/gを超えないことを保証するため、加工過程での十分に低い中間限度を設定する

⁽⁶⁾ 直径140 mmのペトリ皿1枚もしくは直径90 mmのペトリ皿3枚に接種材料1 mLを置く

⁽⁷⁾ 製造業者の直接管理から離れるまで、この規格を製品に適用するものとする(製品が保存期間にわたり限度100 cfu/gを超えないことを所轄官庁が確認できるよう製造業者が実証できない場合)

⁽⁸⁾ pH \leq 4.4又は $a_w\leq$ 0.92の食品、pH \leq 5.0かつ $a_w\leq$ 0.94の食品、保存期間が5日未満の食品は、自動的にこのカテゴリーに属するものとする。その他の食品も科学的な判断に基づいてこのカテゴリーに含めることができる

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

Listeria Criteria in Regulation 2073/2005

1.1 RTE foods intended for infants and RTE food for special medical purposes

Listeria monocytogenes not present in 25 g (n=10, c=0)

1.2 RTE foods able to support the growth of *L. m.* (other than 1.1) →

1.3 RTE foods unable to support the growth of *L. m.* (other than 1.1)

Listeria monocytogenes maximum level 100 cfu/g
(n=5, c=0)

Petra Lubber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

規則2073/2005におけるリステリア規格

1.1 乳幼児向けのRTE食品及び特別な医療目的のためのRTE食品

25 g中にリステリア・モノサイトゲネスが存在せず
(n=10, c=0)

1.2 リステリア・モノサイトゲネスが増殖するRTE食品(1.1以外) →

1.3 リステリア・モノサイトゲネスが増殖しないRTE食品(1.1以外)

リステリア・モノサイトゲネスの最高濃度: 100 cfu/g
(n=5, c=0)

Petra Lubber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

Listeria Criteria in Regulation 2073/2005

1.2 RTE-foods able to support the growth of *Listeria monocytogenes*

Sampling plan ⁽¹⁾		Limits ⁽²⁾		Analytical reference method ⁽³⁾	Stage where the criterion applies
n	c	m	M		
5	0	100 cfu/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Products placed on the market during their shelf-life
5	0	Absence in 25 g ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Before the food has left the immediate control of the food business operator, who has produced it

(5) This criterion shall apply if the manufacturer is able to demonstrate, to the satisfaction of the competent authority, that the product will not exceed the limit 100 cfu/g throughout the shelf-life. The operator may fix intermediate limits during the process that must be low enough to guarantee that the limit of 100 cfu/g is not exceeded at the end of shelf-life.

(7) This criterion shall apply to products before they have left the immediate control of the producing food business operator, when he is not able to demonstrate, to the satisfaction of the competent authority, that the product will not exceed the limit of 100 cfu/g throughout the shelf-life.

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

規則2073/2005におけるリステリア規格

1.2 リステリア・モノサイトゲネスが増殖するRTE食品

サンプリングプラン ⁽¹⁾		限度 ⁽²⁾		参照する分析方法 ⁽³⁾	規格の適用段階
n	c	m	M		
5	0	100 cfu/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	保存期間中に販売された製品
5	0	25 g中に非存在		EN/ISO 11290-1	製造業者の直接管理から離れる前

(5) 製品が保存期間にわたり限度100 cfu/gを超えないことを所轄官庁が確認できるよう製造業者が実証できる場合、この規格を適用するものとする

製造業者は、保存期間到来時に限度100 cfu/gを超えないことを保証するため、加工工程での十分に低い中間限度を設定する

(7) 製造業者の直接管理から離れるまで、この規格を製品に適用するものとする(製品が保存期間にわたり限度100 cfu/gを超えないことを所轄官庁が確認できるよう製造業者が実証できない場合)

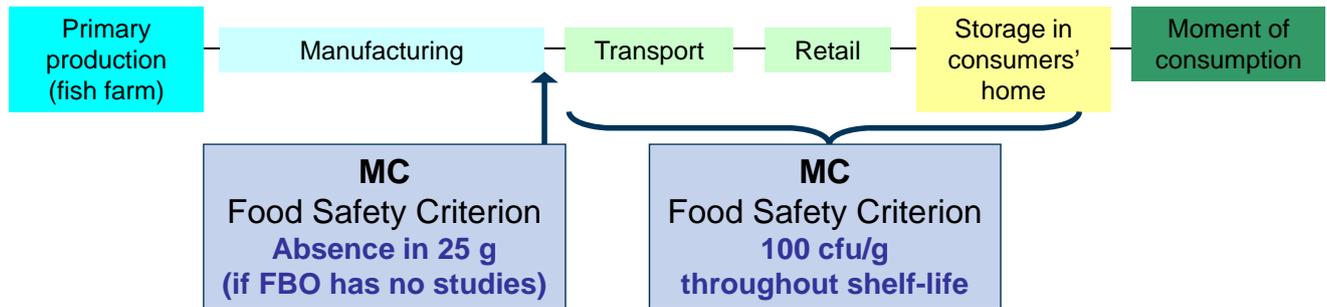
Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

Listeria Criteria in the European Community

Example: *Listeria monocytogenes* in hot smoked salmon

Regulation (EC) no. 2073/2005: 1.2

RTE-foods able to support the growth of *Listeria monocytogenes* (n=5, c=0)



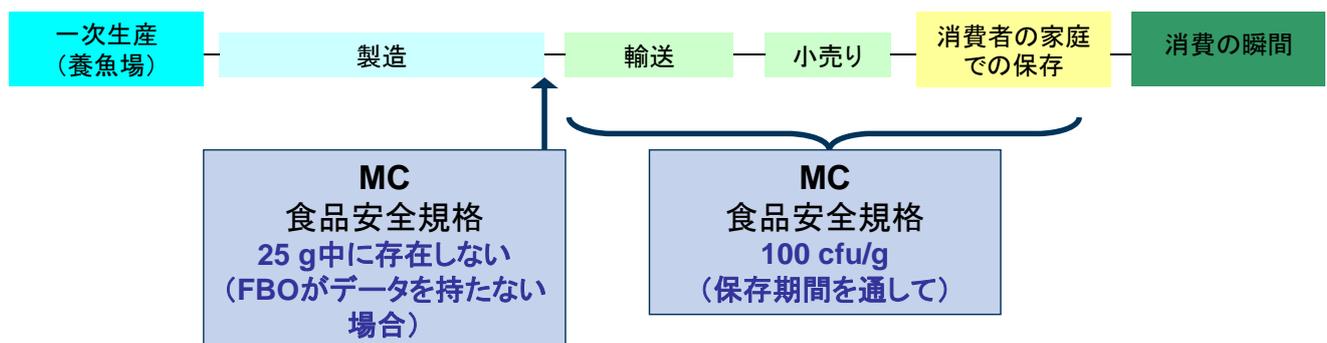
Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

欧州共同体におけるリステリア規格

例: 加熱スモークサーモンにおけるリステリア・モノサイトゲネス

規則(EC)第2073/2005号: 1.2

リステリア・モノサイトゲネスが増殖するRTE食品 (n=5, c=0)



Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

Food Business
Operator

Responsibility: Own checks integrated with HACCP

Demonstrate compliance with MC for *Listeria*

- Food safety criteria throughout the shelf-life
 - Durability and challenge studies (shelf-life determination)
- ⇒ establish a sampling and testing scheme based on risk (HACCP and GHP)
- ⇒ respond in case of non-compliance (Actions in HACCP + GHP)
- ⇒ follow and assess trends (HACCP)

Petra Lubert • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

リステリア管理のための欧州のアプローチ

食品関連事業者

責務: HACCPによる自主管理

リステリアのMCに関するコンプライアンスの実証

- 保存期間を通じた食品安全規格
 - 耐久性及びチャレンジ試験(保存期間の決定)
- ⇒ リスクに基づくサンプリング及び検査計画の確立(HACCP及びGHP)
- ⇒ ノンコンプライアンスにおける対応(HACCP + GHPにおける措置)
- ⇒ HACCPのトレンドに関する追跡と評価

Petra Lubert • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

Competent Authority

Responsibility: Official Controls

Verify FBO compliance with MC for *Listeria*

- ✓ Check manufacturing process, e.g. time, temp, pH
- ✓ Assess shelf life assessment (durability, challenge studies)
- ✓ Verify the sampling and testing scheme is based on risk (HACCP and GHP) and the quality of results
- ✓ Verify corrective actions are in HACCP and GHP, are appropriate and are followed in case of non compliance
- ✓ Verify the FBO is following and assessing trends (HACCP)

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

リステリア管理のための欧州のアプローチ

所轄官庁

責務: 公的管理

リステリアのMCに関するFBOのコンプライアンスの検証

- ✓ 製造工程を点検する(例、時間、温度、pH)
- ✓ 保存期間評価(耐久性、チャレンジ試験)を評価する
- ✓ サンプルング及び検査計画がリスク(HACCP及びGHP)や自主管理の結果の質に基づくことを検証する
- ✓ 是正措置がHACCP及びGHPにあり、それが適切であり、ノンコンプライアンスの場合に従うことを検証する
- ✓ FBOがトレンド(HACCP)を順守・評価していることを検証する

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

Competent Authority

Responsibility: Official Controls

Undertake testing against *Listeria* criteria

- in surveys at retail for verification
- border inspection posts
- in case of suspicion

Regulation EC No 882/2004

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

リステリア管理のための欧州のアプローチ

所轄官庁

責務: 公的管理

次の場合、リステリア規格に対する検査に着手する

- 検証のための小売りでの調査
- 国境検問所
- 疑わしい場合

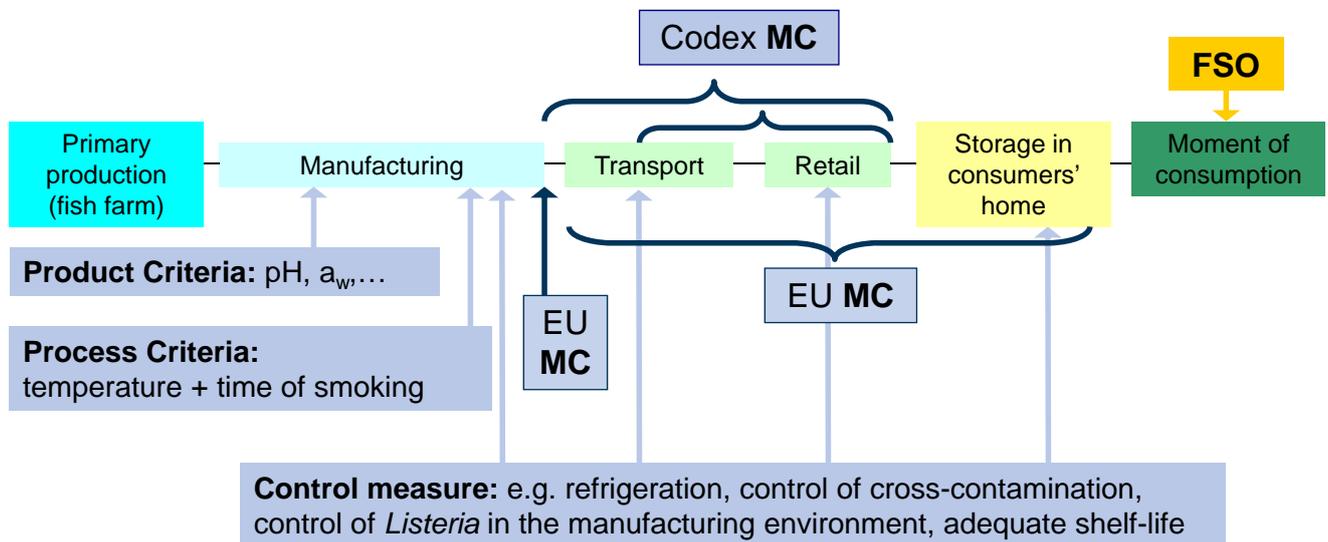
規則EC第882/2004号

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

Summary of Criteria and Control Measures

Example: *Listeria monocytogenes* in hot smoked salmon

Product Criteria, Process Criteria and Control measures

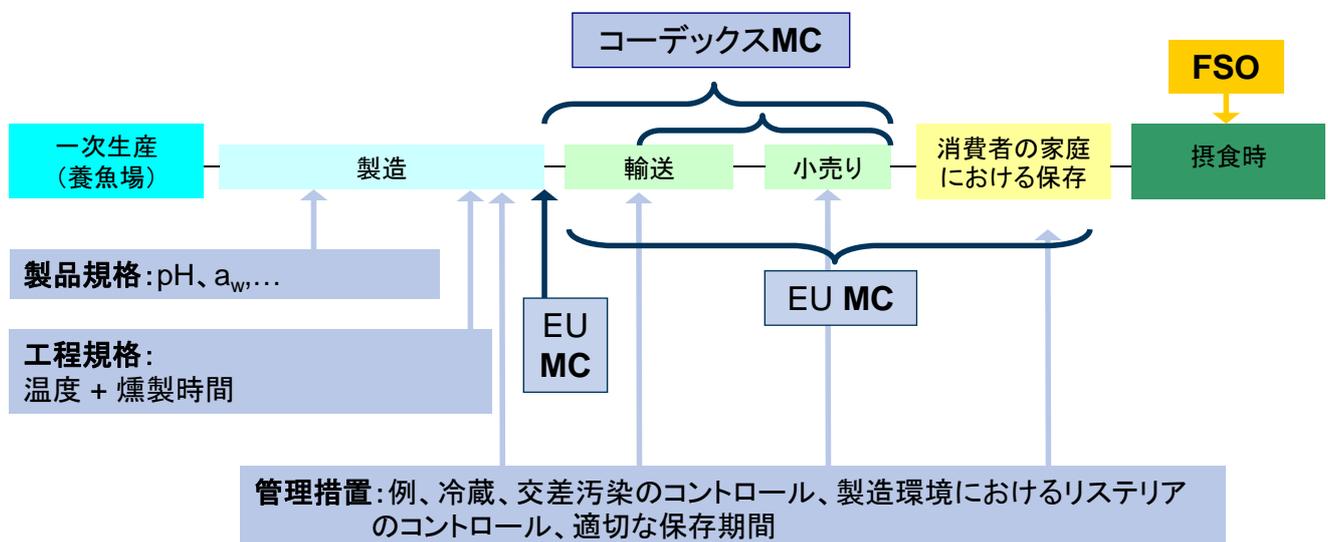


Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

規格及び管理措置の概要

例: 加熱スモークサーモンにおけるリステリア・モノサイトゲネス

製品規格、工程規格、管理措置



Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

A few words about microbiological testing

Microbiological Testing (e.g. for *Listeria monocytogenes*)

- ⇒ It takes time
 - ⇒ Problem of sampling and examining a sufficient number of samples to obtain meaningful information relative to a batch of food
 - ⇒ No feasible sampling plan can guarantee absence of a microorganism
- Food safety cannot be based on end product testing only!**

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

微生物学的試験に関するいくつかの注意点

微生物学的試験(例、リステリア・モノサイトゲネス)

- ⇒ 時間を要す
- ⇒ 一群の食品に対して意味のある情報を得るために十分な数の試料をサンプリング・検査する問題
- ⇒ 微生物の非存在を保証できる実行可能なサンプリング計画はない

→ 最終製品の検査だけで食品安全性を判断するな！

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

A few words about microbiological testing

Two-Class Plans ($c=0$)

Probabilities of accepting a batch if the contamination is low:

Number of sample units tested	1% contaminated with <i>Listeria</i>	5% contaminated with <i>Listeria</i>	10% contaminated with <i>Listeria</i>
5	0.95	0.77	0.59
10	0.90	0.60	0.35
15	0.86	0.46	0.21
20	0.82	0.36	0.12
30	0.74	0.21	0.04
40	0.67	0.13	0.01
50	0.61	0.08	0.01

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

微生物学的試験に関するいくつかの注意点

二階級法 ($c=0$)

低汚染のバッチを受け入れる可能性:

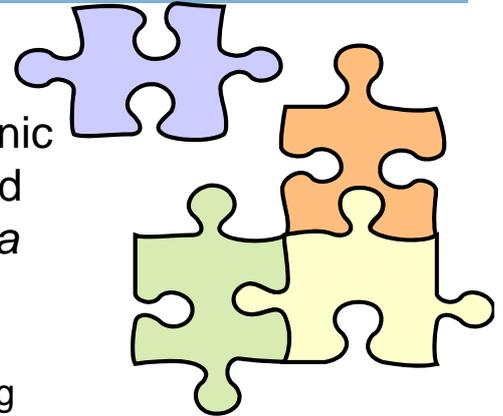
検査した試料 単位数	1% リステリア汚染	5% リステリア汚染	10% リステリア汚染
5	0.95	0.77	0.59
10	0.90	0.60	0.35
15	0.86	0.46	0.21
20	0.82	0.36	0.12
30	0.74	0.21	0.04
40	0.67	0.13	0.01
50	0.61	0.08	0.01

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

Microbiological Testing for *Listeria* is one component to assure the safety of RTE foods.

In the EU, focus lies on **Good Hygienic Practice** and **HACCP** applied by food business operators to control *Listeria monocytogenes*.

- o Microbiological testing during manufacturing and monitoring of the processing environment is an important management option.
- o Testing after production is for verification of performance of GHP and HACCP, only.

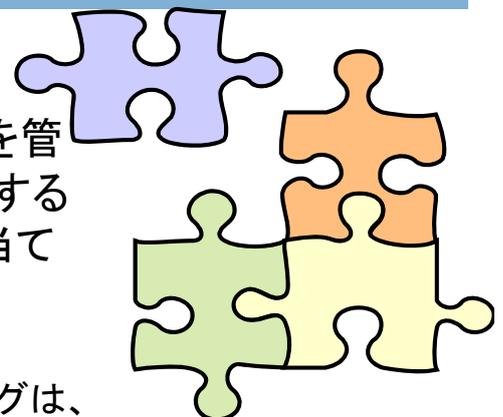


Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

リステリアに関する微生物学的検査は、RTE食品の安全性を確実にするための一要素である

EUでは、リステリア・モノサイトゲネスを管理するために食品関連事業者が適用する適正衛生規範及びHACCPに焦点を当てる

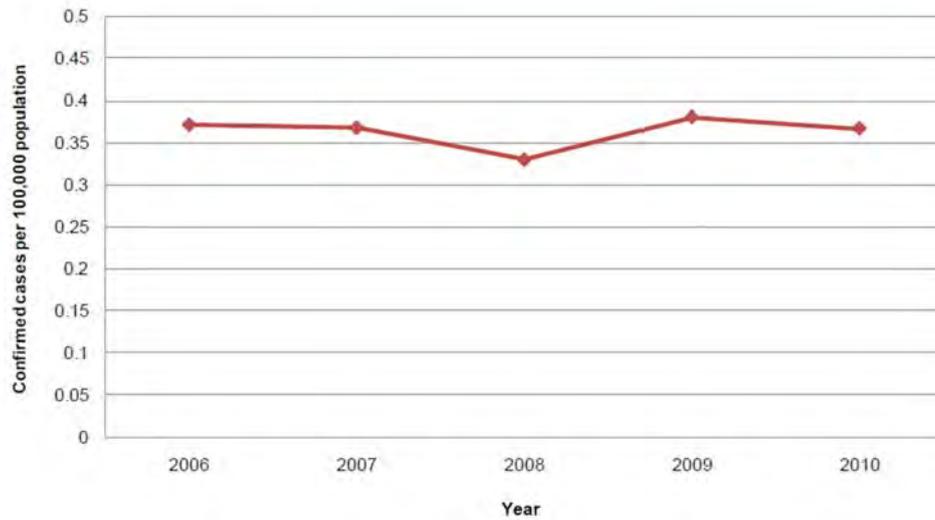
- o 製造時の微生物検査と加工環境のモニタリングは、重要な管理オプションである
- o 製造後の検査は、GHPとHACCPの実施を検証するためだけである



Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

2010 EU summary report on zoonoses

Notification rates of reported confirmed cases of human listeriosis in 25 EU Member States, 2006-2010

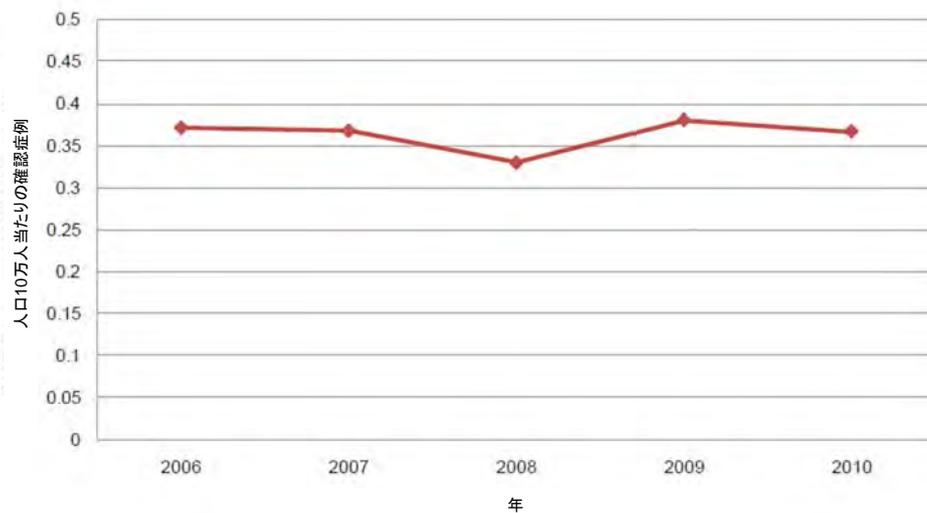


In 2010, 1,602 confirmed human cases were reported in the EU, a 3.1 % decrease compared with 2009 (1,654)

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

人畜共通感染症に関するEUの概要報告(2010年)

25のEU加盟国において確認・報告されたヒトのリステリア症例の届出率 (2006~2010)

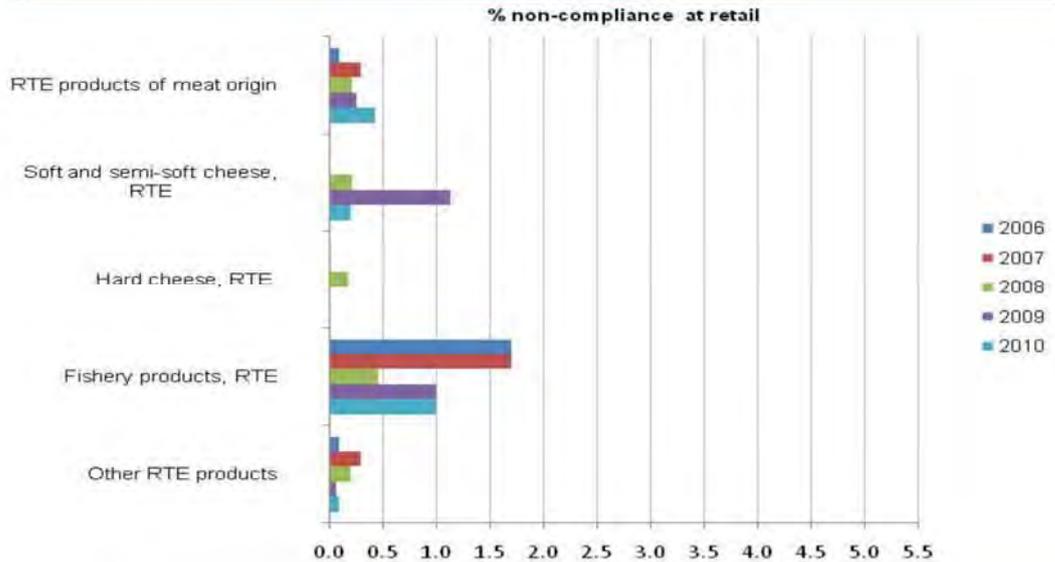


2010年、ヒト症例1,602例がEUにおいて確認・報告され、2009年(1,654)と比較して3.1%の減少であった

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

2010 EU summary report on zoonoses

Proportion of single samples at retail in non-compliance with EU *Listeria monocytogenes* criteria, 2006-2010

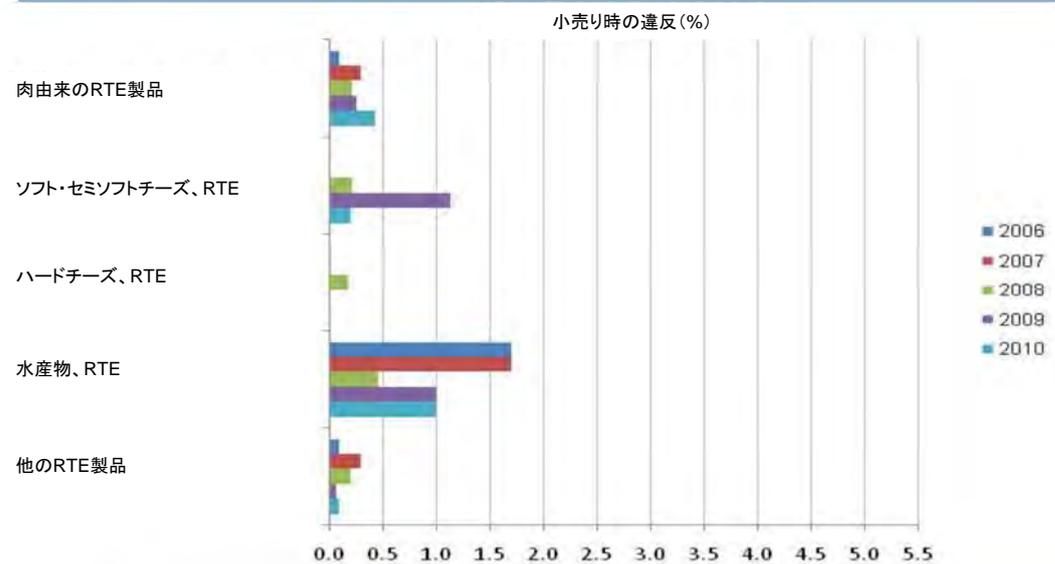


In 2010 the highest proportions of units exceeding the limit of 100 cfu/g were observed in RTE fishery products and RTE meat products

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

人畜共通感染症に関するEUの概要報告(2010年)

EUのリステリア・モノサイトゲネスの規格に違反した小売時のサンプルの割合(2006~2010年)



2010年、限度100 cfu/gを超える最も高い割合は、RTE水産品及びRTE肉製品で観察された

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

The European Approach to *Listeria* Control

Risk Assessment:

- ⇒ Listeriosis disease mostly caused by ready-to-eat, refrigerated foods
- ⇒ Specifically RTE foods able to support the growth of *L. monocytogenes*
- ⇒ For a healthy human population, foods that contain less than 100 cfu/g are considered to pose a negligible risk

- ✓ The risk-based approach of having criteria for RTE foods only concentrates testing activities on high risk foods (best value/safety for money)
- ✓ Testing of end products only is limited in its ability to deliver control
- ✓ Process control, strict temperature control, and determination of adequate shelf-life are key factors for control of *Listeria monocytogenes* in RTE foods

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

リステリア管理のための欧州のアプローチ

リスク評価:

- ⇒ リステリア症の大部分は、RTE食品、冷蔵保管される食品が原因である
- ⇒ 具体的には、リステリア・モノサイトゲネスが増殖するRTE食品である
- ⇒ 健全なヒト集団においては、100 cfu/g未満を含む食品でのリスクは無視できると考えられる

- ✓ RTE食品に関する規格があるリスクベースのアプローチでは、リスクが高い食品のみ検査を集中する(費用に対する最高の価値/安全性)
- ✓ 最終製品の検査だけでは、抑制能に関して限定される
- ✓ 工程管理、厳密な温度管理、適切な保存期間の決定は、RTE食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理の重要な要素である

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

Thank you for your attention!

Questions?

petra.luber@bvl.bund.de

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan

ご清聴ありがとうございました！

ご質問はありますか？

petra.luber@bvl.bund.de

Petra Luber • 28th of March 2012 • Food Safety Commission • Tokyo, Japan