

Myndigheds- godkendelse af alternativ afkimningsteknologi

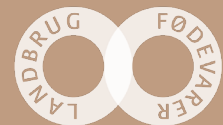
MTS Seminar "Fremtidens teknologier i skummesalen"

15. April 2021

Claus Heggum, chg@lf.dk

MEJERIFORENINGEN
Danish Dairy Board

Noget at leve af. Noget at leve for.



Indhold

- Regelsættet
 - Pasteurisering
 - Nye fødevarer (Novel Foods)
- Dokumentationskrav
- Alternative teknologier
 - Højtryksteknologi
 - UVC behandling
- Opsummering og konklusion

Regelsættet vedr. pasteurisering - EU

Hygiejneforordning 852:

Hvis rå mælk varmebehandles, skal fødevarevirksomheden sikre, at behandlingen opfylder kravene i kapitel XI i bilag II til forordning (EF) nr. 852/2004. Lederen af en fødevarevirksomhed, der overvejer, om rå mælk skal varmebehandles, skal tage hensyn til de procedurer, der er udviklet i overensstemmelse med HACCP-principperne.

- Alle dele af det behandlede produkt opvarmes til en bestemt temperatur i et bestemt tidsrum, og
 - Produktet må ikke kontamineres under processen.
 - Fødevarevirksomheden skal regelmæssigt kontrollere de vigtigste relevante parametre (navnlig temperatur, tryk, forsegling og mikrobiologiske forhold), blandt andet ved hjælp af automatiske anordninger.
- Den anvendte proces skal være i overensstemmelse med en internationalt anerkendt norm (f.eks. pasteurisering, ultrahøj temperatur eller sterilisering).

Hygiejneforordning 853:

- Fødevarevirksomheden skal ved anvendelsen af pasteurisering sikre, at den sker ved en behandling, der omfatter:
 - en høj temperatur i et kort tidsrum (mindst 72 °C i 15 sekunder)
 - en lav temperatur i et langt tidsrum (mindst 63 °C i 30 minutter) eller
 - andre kombinationer af tid og temperatur med henblik på at opnå en tilsvarende effektsåledes at produkterne, hvis det er relevant, viser en negativ reaktion på en alkalisk fosfataseprøve umiddelbart efter behandlingen.



Regelsættet vedr. pasteurisering – Codex Alimentarius

Concept

Pasteurization is the application of heat to milk and liquid milk products aimed at reducing the number of any pathogenic microorganisms to a level at which they do not constitute a significant health hazard.

Definition

Pasteurization is a microbiocidal heat treatment aimed at reducing the number of any pathogenic microorganisms in milk and liquid milk products, if present, to a level at which they do not constitute a significant health hazard. Pasteurization conditions are designed to effectively destroy the organisms *Mycobacterium tuberculosis* and *Coxiella burnetii*

Performance criterion

As *C. burnetii* is the most heat-resistant non-sporulating pathogen likely to be present in milk, pasteurization is designed to achieve at least a 5 log reduction of *C. burnetii* in whole milk (4% milkfat).

Noget at leve af. Noget at leve for.



Regelsættet vedr. pasteurisering - Danmark

§ 11, stk 1: Rå mælk og rå mælkebestanddele, der indgår i fremstilling af mejeriprodukter og af andre fødevarer, **skal som minimum varmebehandles** ved en kombination af tid og temperatur, der svarer til pasteurisering, jf. dog stk. 3 og 4 samt § 12.

§ 12. Fødevarestyrelsen kan **dispensere** fra kravet i § 11, stk. 1, såfremt virksomheden kan dokumentere, at forarbejdningen foregår under anvendelse af andre hygiejnemæssige foranstaltninger eller teknologier, der sikrer, at gældende hygiejnekriterier overholdes, og såfremt Fødevarestyrelsen vurderer, at disse foranstaltninger er hygiejnisk og sundhedsmæssigt forsvarlige.

Novel foods / nye teknologier

Nye fødevarer er enhver fødevare, der ikke blev anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i EU før den 15. maj 1997, og som falder ind under mindst én af følgende kategorier:

.....

- Fødevare, der er resultatet af en fremstillingsproces, som ikke blev anvendt til fødevarerfremstilling i Unionen før den 15. maj 1997, og som medfører betydelige ændringer af fødeharens sammensætning eller struktur, der påvirker dens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer

.....

- En produktionsproces, der ikke blev anvendt til fødehareproduktion i EU før den 15. maj 1997, der er anvendt som nævnt ovenfor, eller som indeholder eller består af konstruerede nanomaterialer

Eksempler på godkendte nye fødevarer

- Bovint lactoferrin
- Højtrykspasteuriseret tilberedt frugt
- Varmebehandlede mælkeprodukter fermenteret med *Bacteroides xylanisolvens*
- Phytosteroler/phytostanoler til fx soyadrik
- Olie fremstillet af Schizochytrium sp. (ATCC PTA-9695) til produkter til erstatning for mejeriprodukter, undtagen drikkevarer
- UV-behandlet mælk (Dairy Crest Ltd)

Online ansøgning



Home > Food, farming, fisheries > Food Safety > Food > Novel food >

Food

NOVEL FOOD

Legislation

Authorisation procedures

Decisions terminating the procedure

Consultation process

Novel food catalogue

e-submission



ALL TOPICS

e-submission in accordance with the new Novel Foods regulation

Purpose

The e-submission system will allow the applicants to submit novel foods applications and/or traditional foods notifications from third countries online.

With this system the applicants will be able to follow-up their applications from the submission until the outcome.

How to submit a novel food application or a traditional food notification from a third country?

1. As a pre-requisite, the applicant has to create or use an existing EU login account in order to access the system. [EU login website](#)
2. With the EU login account the applicant will be able to access a private board, from where they can create, submit and manage their own applications. The interface is currently only available in English but submissions (applications or notifications) can be made in all EU languages with the help of the e-submission user guide.
3. The applicant will be notified by email (the one specified in the EU account) each time there is any progress made in their applications.

[Go to the e-submission system](#)

»BILAG

Model til følgebrev, der ledsager en ansøgning vedrørende en ny fødevarer

EUROPA-KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Kontor

Dato:

Vedr.: **Ansøgning om godkendelse af en ny fødevarer i henhold til forordning (EU) 2015/2283**

(Sæt kryds i den relevante rubrik)

- Ansøgning om godkendelse af en ny fødevarer
- Ansøgning om tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelserne for anvendelse af en allerede godkendt ny fødevarer. Anfør en henvisning til godkendelsen.
- Ansøgning om tilføjelse, fjernelse eller ændring af specifikationer for en allerede godkendt ny fødevarer. Anfør en henvisning til godkendelsen.
- Ansøgning om tilføjelse, fjernelse eller ændring af yderligere specifikke mærkningskrav vedrørende en allerede godkendt ny fødevarer. Anfør en henvisning til godkendelsen.
- Ansøgning om tilføjelse, fjernelse eller ændring af krav om overvågning efter markedsføringen af en allerede godkendt ny fødevarer. Anfør en henvisning til godkendelsen.

Ansøgeren/ansøgerne eller dennes/deres repræsentant/repræsentanter i Unionen

(navn(e), adresse(r) ...)

.....
.....
.....

indgiver denne ansøgning med henblik på at ajourføre EU-listen over nye fødevarer.

Den nye fødevarers identitet (den fremkommer på listen) og den nye fødevarers identitet (efternavn)

Information, der skal knyttes til ansøgning om “novel food”

- Detaljeret beskrivelse af produktet og produktionsprocessen
- Data om sammensætning (fysisk, kemisk, mikrobiel)
- Holdbarhedstest under normale opbevaringsforhold
- Foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer og forventet indtagelse
- Estimat over eksponering af uønskede stoffer
- Ernæringsmæssige oplysninger:

Uafhængigt af vurderingen er/er ikke en ”ny fødevarer”

- Dispensation fra dansk hygiejnebekendtgørelse:
- Fødevarestyrelsen kan dispensere fra kravet i § 11, stk. 1 (pasteuriseringskravet), såfremt virksomheden kan dokumentere, at
 - forarbejdningen foregår under anvendelse af andre hygiejnemæssige foranstaltninger eller teknologier, der sikrer, at gældende hygiejnekrav overholdes, og
 - såfremt Fødevarestyrelsen vurderer, at disse foranstaltninger er hygiejnisk og sundhedsmæssigt forsvarlige

Hvad skal dokumenteres?

Udvælgelse af reference-organismer

- **I mælk er der 18-20 patogener**
 - Mindst sensitive art, fx
 - Varmebehandling: *Coxiella burnetti* / *Mycobacterium tuberculosis*
 - Højtryksbehandling: *E. coli* O157:H7 / *Staphylococcus aureus*
 - UV-behandling: *Listeria monocytogenes*
 - UV: grænser for foto-reakivering (testes efter behandling - inkuberes i 24 timer v. 4 °C)
 - Bør valideres eksperimentelt
 - Mindst 3 stammer af hver (2 mejeri isolater + referencestamme)
- **Brug af ikke-patogene surrogat organismer**

Hvad skal dokumenteres?

Belastningsundersøgelse

- **Bestemmelse af drabseffekt for relevante organismer)**

- Patogener (L. monocytogenes, Salmonella, E.coli (STEC), S. aureus)
- Bakteriesporer (B. cereus, Cl. sporogenes)
- Bakteriofager
- Virus (M&K syge)

- **Produkter, der bør valideres**

- Mælk med forskelligt fedtindhold (fx skummetmælk, sødmælk og fløde)
- Mælk med forhøjet tørstofindhold (fx 18%, 21%, 24%)
- pH (6.6-6.7)
- Valle

Hvad skal dokumenteres?

Fastsættelse af performance kriterier (PC)

- **Maks. koncentration efter behandling / specifik log reduktion, der skal opnås:**
 - *Listeria monocytogenes* > 8 log₁₀ reduktioner
 - Verotoksin producerende *E. coli* (VTEC) > 5 log₁₀ reduktioner
 - *Salmonella* > 5 log₁₀ reduktioner
 - Bakteriesporer (*Bacillus* spp., *Clostridium* spp.) > 3 log₁₀ reduktioner
 - Virus (M&K syge) – eliminering
 - *Lactobacillus buchneri*
- **Valg af analysemetode (3 enheder/prøve), fx ISO/EN/NMK**



Hvad skal dokumenteres?

- **Indflydelse på kvalitet og næringsværdi**
 - Mikrobiologisk effekt vs. begyndende sensoriske forringelser
 - Vitaminindhold
 - Denaturering af valleproteiner
 - Hvorvidt bakterielle og naturlige enzymer fjernes (fx lysozym, lactoperoxidaser, fosfataser, lipaser, proteinaser)
- **Identifikation af de kritiske parametre og procedurer, der anvendes til at styre processen så der leveres et acceptabelt resultat**
- **Metode til verifikation af tilstrækkelig drab**

Højtryksbehandling - Princip

- **Placering af et batch i et trykkammer**
- **Behandling op til 1000 MPa**
- **Ensartet behandling af alle dele**
- **Effekt overfor mikroorganismer**

Højt tryk skader bakteriens cellemembran samtidig med, at de kemiske processer inde i bakteriecellen ændres. Derved ødelægges bakteriens evne til at transportere næringsstoffer ind i cellen og enzymernes aktivitet går i stå.

- **Kritiske parametre**
 - Eksponeringstid og -temperatur
 - Tryk og tid til komprimering og efterfølgende dekomprimering
 - pH, a_w , sammensætning af produkter

Højtryksbehandling - Effekt

- *C. botulinum* er mest trykresistent (endosporer)
- Vegetative celler af Gram+ bakterier (fx især *S. aureus*) er mere resistente end Gram÷ bakterier
- Gram÷ bakterier: Stor variation i resistens. *E. coli* O157:H7 er ligeså resistente som sporer. Visse *Salmonella* også relativt resistente (men ikke *S. Senftenberg* 775W)
- *Salmonella* + *E. coli* af størst betydning ved højtryksbehandling
- Behandling til 5 log reduktioner kræver 600 MPa

Højtryksbehandling af mælk

Fordele:

- Ensartet behandling i hele produktet – effekt er temperatúrafhængig (vegetative celler optimum ved 45-50 °C – botulinum sporer optimum v. 90-100 °C/500-700 MPa)
- *L. innocua* passende surrugat for *L. monocytogenes*
- Non-patogen *Bacillus* passende surrugat for *E. coli*

Ulemper:

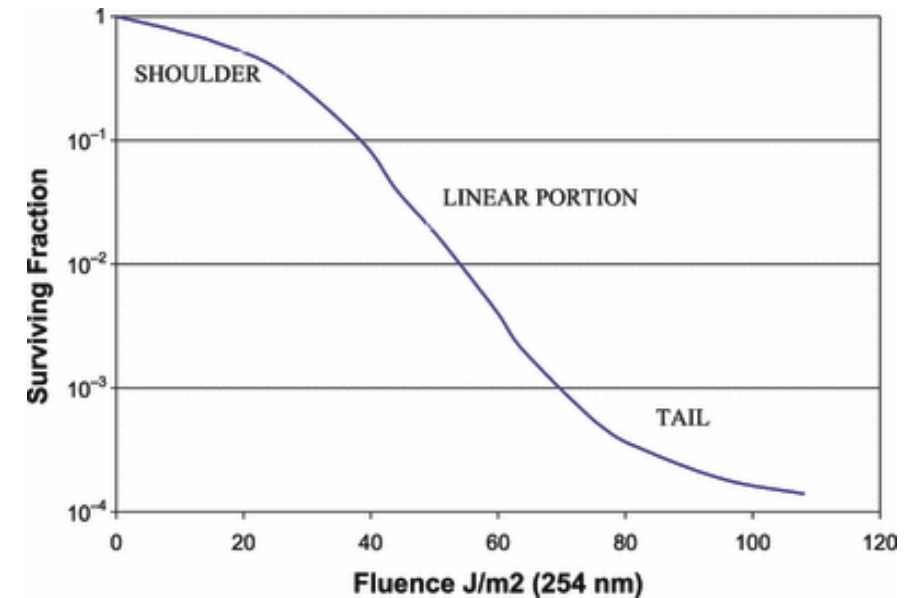
- Batch behandling i emballage (op til flere hundrede liter)/semi-kontinuerlig til væsker med aseptisk pakning / kontinuerlig?
- Mindre effekt i flydende end i faste produkter – mest brugt til yoghurt
- God til at eliminere *S. aureus* – men næppe *Listeria*
- Risiko for protein denaturering og gelering (mindst 15% volumen reduktion/ekspandering)
- Høje omkostninger til både etablering og operation (+ plads)

Noget at leve af. Noget at leve for.



UV behandling - Princip

- UVC-lampe typer:
 - Lav-tryk lamper (monokromatiske)
 - Medium-tryk lamper (polykromatiske)
 - UV LED lamper (kan bruges til flere bølgelængder – synergistisk effekt)
 - Flashlamper (til PUV - pulserende UV-behandling) – fx Excimer lamper og Xenonlamper
- Inaktiveringskurven er S-formet (sigmoidal)
 - Skuldre skyldes skader på bakterier, hvorefter der skal minimal eksponering til at eliminere dem (lineære del)
 - Halen skyldes primært resistens
 - Sammenklumpning af bakterier: Jo mindre des mere lineær sammenhæng



UV behandling af mælk

- Først anvendt på mælk i midten af 1990'erne
- Først godkendt af EU i 2016 som Novel food til behandling af pasteuriseret komælk
- Modsatrettede erfaringer med behandling af rå mælk
- Tilknytning til pasteurisering?
 - i stedet for baktofugering
 - i stedet for mikrofiltrering
 - i stedet for varmebehandling af valle
 - i stedet for termisering
- I stedet for pasteurisering?

UV-behandling af mælk

Fordele:

- Kontinuerlig
- Effektiv overfor vegetative bakterier samt virus og sporer
- *L. monocytogenes* er mest tolerant (reference)
- Relativt lavt energiforbrug
- Skånsom overfor enzymer

Ulemper:

- Kun til flydende produkter og/eller overflader, fx
 - Overfladebehandling af FKM i stedet for desinfektionsmidler
 - Forebyggelse af skimmel- og *Listeria*-forekomst på osteoverflader
- Tilstrækkelig eksponering af alle partikler er en udfordring
- Forøgelse af D₃ vitamin indholdet

Udfordringer med mælk

1. Mælk er uigennemsigtig

Dette kompenseres ved^{1,2)}:

- Ekstremt tynde flydende film på 0,9-1,6 mm
- Øge overfladeudskifting af mælken i nærheden af UV-kilden, fx SurePure Turbulator™, MicroTek Processes eller Lyras CPS System
- Består af spiralformede rør, der fremmer yderligere turbulens og forårsager en sekundær hvirvelstrøms effekt, også kendt som en Dean-effekt, og resulterer i en mere ensartet hastighed og opholdstidsfordeling.

2. UV-behandling forøger indhold af vitamin D₃ (cholecalciferol) ved omdannelse af 7-dehydrocholesterol til vitamin D₃

Dette kan modvirkes ved en særlig belægning (teflon) på indersiden af de spiralformede rør²⁾

Kilder:

- 1) Alberini et al. (2015) - Validation of hydrodynamic and microbial inactivation models for UV-C treatment of milk in a swirl-tube 'SurePure Turbulator™'
- 2) Lyras



Terminologi: Koldpasteurisering eller UV-behandling?

USA:

- Pasteurization was recently redefined as “any process, treatment, or combination thereof, that is applied to food to reduce the most resistant microorganism(s) of public health significance to a level that is not likely to present a public health risk under normal conditions of distribution and storage” (NACMCF, 2006).

EU:

- **Kommissionens afgørelse 2016/1189** om tilladelse til markedsføring af UV-behandlet mælk som et Novel Food:
 - *UV-behandlet mælk, som godkendes ved denne afgørelse, betegnes »UV-behandlet mælk« på mærkningen af fødevarerne.*
 - **Definition:** UV-behandlet mælk er komælk (sødmælk og letmælk), som behandles med ultraviolet (UV) stråling via turbulent strømning efter pasteurisering. Behandlingen af den pasteuriserede mælk med UV-stråling resulterer i en forøgelse af vitamin D₃ (cholecalciferol)-koncentrationerne ved omdannelse af 7-dehydrocholesterol til vitamin D₃.

Opsummering & konklusion

- **Stor interesse om alternativer til varmebehandling**
 - Energiforbrug
 - Smagsforandringer
- **Størst perspektiv ved**
 - Højtryksbehandling (faste produkter)
 - UV-behandling (flydende produkter)
- **Udfordringer**
 - Lovgivningen
 - Opbygning af dokumentationen – GUPD projekt
 - Udarbejdelse af vejledning / certificeringsprotokol
 - Accept i branchen og hos kunder

Spørgsmål?

Kontakt: chg@lf.dk



Noget at leve af. Noget at leve for.

