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

Handelen NVWA bij uitbraak Listeria bedrijf Offerman

Datum 21 oktober 2021

Colofon

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Catharijnesingel 59, 3511 GG Utrecht
Postbus 43006, 3540 AA Utrecht

Inhoud

	Colofon	2
	Inleiding	4
1	**Achtergrondinformatie**	**5**
1.1	Listeria	5
1.2	Whole Genome Sequencing (WGS)	5
2	**Verantwoordelijkheid van bedrijven**	**6**
3	**Het NVWA toezicht op Listeria**	**7**
3.1	Interventiebeleid	7
3.1.1	Interventiebeleid bij monstername door de NVWA	7
3.1.2	Interventiebeleid bij houdbaarheidsstudies	7
4	**De casus Offerman**	**9**
4.1	Houdbaarheidsstudies	9
4.2	Toepassing WGS en bronopsoring	10
5	**Vraag 1**	**11**
5.1	Antwoord	11
6	**Vraag 2**	**13**
Bijlage 1 Listeria		**14**
Serotypen, besmetting en ziektelast		14
Meldingsplicht en bronopsporing		15
Clusteranalyse en Whole Genome Sequencing (WGS)		15
Bijlage 2 Wet- en regelgeving m.b.t. (het toezicht op) Listeria		**17**

Inleiding

Op 2 september jl. besteedde RTL Nieuws aandacht aan een uitbraak van Listeria monocytogenes (hierna: Listeria) op producten van het bedrijf Offerman. Ook de rol van de NVWA in die casus en het niet tijdig uitvoeren van een herinspectie door de NVWA bij Offerman werden besproken. Tijdens het Vragenuur in de Tweede Kamer van 7 september jl. heeft de Minister van VWS aangegeven het een ernstige zaak te vinden dat er slachtoffers te betreuren waren en dat nader onderzoek op zijn plaats is. Hij zei daarover: "Als dat heronderzoek […], nou wel had plaatsgevonden, had je daarmee dan iets boven tafel gehaald?" Tevens heeft hij aangegeven de (reden van) herprioritering te willen onderzoeken. Ook bij de NVWA is de wens om kritisch te kijken naar het eigen handelen. Gelet hierop, heeft de inspecteur-generaal NVWA de volgende vragen laten onderzoeken:

1. Paste de herprioritering van de herinspectie bij Offerman binnen het toen geldende interventiebeleid van de NVWA? Wat was de reden voor de herprioritering? Hoe relateert de in de media aangehaalde uitspraak van een inspecteur dat inzake Offerman de realiteit hem heeft ingehaald, aan deze casus?
2. Had de NVWA destijds meer kunnen doen opdat er later geen slachtoffers te betreuren waren geweest?

Hierna wordt eerst achtergrondinformatie gegeven om het verloop van de casus Offerman beter te kunnen begrijpen, vervolgens wordt de casus Offerman beschreven en tot slot worden de bovenstaande vragen beantwoord.

1 Achtergrondinformatie

1.1 Listeria

Een bepaalde hoeveelheid Listeria op voedsel wordt niet schadelijk geacht en is toegestaan zolang de hoeveelheid niet boven de wettelijke norm uitkomt. (Zie verordening (EG) Nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen.) Pas bij hoeveelheden Listeria boven de norm is de voedselveiligheid in het geding. Bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO) van de NVWA geeft over de risico's van Listeria het volgende aan: Het aantreffen van Listeria in een product of in een productie-omgeving is niet per se meteen een risico. Het hangt van het soort product af (kant-en-klaar of niet), de aangetroffen hoeveelheid (boven of onder de wettelijke norm) en van de mogelijkheid of tijdens de houdbaarheidsperiode (te veel) groei van het aantal Listeria bacteriën kan plaatsvinden. Listeria kan uitgroeien (vermeerderen) bij koelkast temperatuur. Niet alleen bij de voorgeschreven temperatuur (4-7°C), maar zeker ook bij hogere temperaturen die bij de consument gangbaar zijn en in geopende verpakkingen. Ook kan Listeria zich nestelen in productieomgevingen. Dit alles maakt de beheersing van deze ziekteverwekkende bacterie bij levensmiddelenbedrijven en het toezicht daarop niet eenvoudig.

De mens loopt een Listeria infectie op via voedsel, met name via producten die vóór consumptie niet meer worden verhit door de consument, zoals kant-en-klaar producten, en omstandigheden die groei van Listeria toestaan in de koelkast vormen hierbij een risico. De meeste mensen hebben weinig tot geen last van zo'n infectie. Maar voor risicogroepen zoals oudere mensen die al ziek zijn of zwangere vrouwen, kan een infectie ernstige gevolgen hebben en is de kans op overlijden of miskramen hoog (5-30%). In de periode 2009-2019 werden in Nederland jaarlijks tussen de 70-115 mensen ernstig ziek door een Listeria besmetting, stierven er tussen de 4 en 15 personen en ondervonden minder dan 10 zwangere vrouwen nadelige gevolgen. Voor meer informatie over Listeria zie bijlage 1.

1.2 Whole Genome Sequencing (WGS)

Na besmetting met Listeria kan het wel tot 70 dagen duren voordat iemand hier ziek van wordt. Mede daardoor was het tot 2018 niet mogelijk om met behulp van vragen over de consumptie bij patiënten te achterhalen welk voedingsmiddel de oorzaak was van de Listeria infectie. In 2019 werd het door toepassing van een nieuwe techniek (Whole Genome Sequencing, WGS) mogelijk om goed onderscheid te maken tussen de verschillende Listeria stammen. Deze techniek kan worden toegepast om bacteriestammen die voorkomen bij ziektegevallen te koppelen aan bacteriestammen in door de NVWA genomen monsters van besmette levensmiddelen. Op die manier kan in het geval van een match achterhaald worden wat de bron is van een uitbraak van Listeria. Omdat het tot 70 dagen kan duren voordat de infectie met Listeria tot ziekteverschijnselen leidt, en bronopsporing ook tijd kost, kan tot maanden na het melden van patiënten met listeriose een mogelijk verband met besmette producten worden gevonden. De toepassing van de WGS-techniek zorgt ervoor dat de bron van een uitbraak van Listeria vaker en sneller dan voorheen, maar wel met terugwerkende kracht, kan worden vastgesteld en zo nodig worden weggenomen, zodat meer ziektegevallen worden voorkomen.

2 Verantwoordelijkheid van bedrijven

Volgens de Algemene levensmiddelenverordening zijn levensmiddelenbedrijven er zelf verantwoordelijk voor dat hun producten aan de voedselveiligheidseisen voldoen. Bedrijven moeten daarom het risico op Listeria beheersen. Ze moeten regelmatig monsters nemen van producten waarbij Listeria een relevant risico is en deze laten controleren op aanwezigheid van Listeria. Als er Listeria wordt aangetroffen boven de wettelijke norm mag het bedrijf het product niet verhandelen en moet het bedrijf corrigerende maatregelen nemen om herhaling te voorkomen. Voor de relevante wetgeving zie verder bijlage 2.

Ook moeten bedrijven de houdbaarheid van hun producten kunnen onderbouwen, volgens Europese wetgeving “naar tevredenheid van de bevoegde autoriteit”. Ze moeten dus kunnen aantonen dat gedurende de hele houdbaarheidstermijn de hoeveelheid Listeria niet boven de wettelijke norm uitkomt. Bijlage 2 bij Verordening 2073/2005 bevat richtlijnen waaraan zo’n houdbaarheidsstudie moet voldoen. Er is echter niet een concrete houdbaarheidsstudie voorgeschreven. Producenten van levensmiddelen kunnen zo’n studie dus op verschillende manieren uitvoeren. Voor zowel de producent als de toezichthouder vergt dit gespecialiseerde kennis. Ter ondersteuning is voor producenten een uitgebreid interpretatiedocument beschikbaar op de NVWA-website. De NVWA biedt producenten hierover meer informatie in interpretatiedocument 85 mbt Verordening (EG) nr. 2073/2005. Ook is er een richtsnoer document gepubliceerd op de website van de Europese Commissie.

3 Het NVWA toezicht op Listeria

De NVWA controleert of bedrijven hun verantwoordelijkheid nemen bij de beheersing van Listeria. Dit doet de NVWA door middel van inspecties, waarbij wordt gekeken of bedrijven de juiste beheersmaatregelen nemen, zoals het voldoende hebben onderbouwd van de houdbaarheid, het nemen van voldoende monsters en het nemen van de juiste maatregelen bij overschrijding van de wettelijke norm. Ook neemt de NVWA zelf monsters van een heel scala aan levensmiddelen, laat deze analyseren op (onder andere) Listeria en toetst de uitkomst aan de wettelijke norm. De NVWA bemonstert vooral producten in de retailfase en minder bij de producenten zelf, met name vanuit efficiëntie oogpunt en het feit dat bij de Retail de producten het dichtst tegen de houdbaarheidstermijn aan zitten. Het nemen van monsters bij verschillende productielocaties kost meer capaciteit dan het nemen van monsters in de retail, waar meerdere producten van meerdere fabrikanten tijdens een bezoek kunnen worden bemonsterd. Ook speelt mee dat na het verlaten van de fabriek er mogelijk nog uitgroei van Listeria kan plaatsvinden. In de retail gaat het om de producten zoals de consument die koopt, en daarin kan het risico voor de consument beter worden vastgesteld. In de jaren 2016-2017 heeft de NVWA ongeveer 11.500 producten getest op Listeria. Hierbij is in 480 gevallen in een monster Listeria aangetroffen, niet aantoonbaar boven de wettelijke norm, waarbij zevenmaal op producten afkomstig van Offerman. Door inspecteurs zijn houdbaarheidsstudies opgevraagd en met bedrijven besproken. In die periode is driemaal Listeria boven de wettelijke norm aangetroffen, waarvan geen enkele keer op een product van Offerman. Omdat Offerman een breed assortiment voerde bij verschillende retailers is de kans dat een product van Offerman in het monsternameprogramma van de NVWA voorkomt relatief groot. De ervaring van inspecteurs leert dat de cijfers van Offerman niet afweken van wat gebruikelijk is in de branche.

3.1 Interventiebeleid

Om in de praktijk de wettelijke eisen ten aanzien van voedselveiligheid uniform en transparant te handhaven stelt de NVWA-interventiebeleid op. Hierin staat welke maatregelen de NVWA neemt bij het constateren van een overtreding, in dit geval een overtreding van de wettelijke eisen omtrent Listeria. Er kan bijvoorbeeld een schriftelijke waarschuwing worden gegeven of een bestuurlijke boete worden opgelegd aan het bedrijf. Het interventiebeleid is onder andere bedoeld om bedrijven te bewegen om de wetgeving na te leven door onder meer het opheffen van overtredingen, en daarmee de voedselveiligheid te borgen.

3.1.1 Interventiebeleid bij monstername door de NVWA

Wanneer de NVWA in een monster van een voedingsmiddel een hoeveelheid Listeria aantreft die boven de wettelijke norm ligt moet het bedrijf het besmette product onmiddellijk uit de handel halen en consumenten waarschuwen als het product de consument al heeft bereikt. De NVWA ziet hierop toe en neemt de publiekswaarschuwing van het bedrijf over op haar website. In het geval er Listeria onder de wettelijke norm wordt aangetroffen, ziet de NVWA dit als een risicofactor voor mogelijke uitgroei van Listeria tijdens de houdbaarheidstermijn. In zo'n geval verzoekt NVWA de producent om de wettelijk verplichte houdbaarheidsstudies te overleggen, waaruit blijkt dat de hoeveelheid Listeria gedurende de gehele houdbaarheidstermijn niet boven de wettelijke norm uit zal komen. Hiermee controleert de NVWA of het bedrijf een adequate houdbaarheidstermijn toepast.

3.1.2 Interventiebeleid bij houdbaarheidsstudies

Voor wat betreft het uitvoeren van de houdbaarheidsstudies gold ten tijde van de Offerman casus het volgende interventiebeleid. (Vanaf 1 januari 2021 geldt SPEC 39 versie 13.) Een

productiebedrijf van levensmiddelen dient met betrekking tot Listeria studies uit te voeren om na te gaan of het product gedurende de gehele houdbaarheidstermijn aan de voedselveiligheidscriteria voldoet. Als de studies naar het oordeel van de NVWA niet, of onvoldoende, zijn uitgevoerd is er in principe nog geen sprake van een schadelijk levensmiddel. De volgende stappen werden gevolgd:

1. Het bedrijf kreeg een schriftelijke waarschuwing met nalevingshulp, waarbij werd toegelicht op welke punten de studie tekort kwam en waarom. Om de voedselveiligheid ondertussen te kunnen waarborgen was het uitgangspunt dat het bedrijf alle batches bemonsterde en liet onderzoeken op Listeria, zo lang de houdbaarheidsstudies niet op orde waren.
2. Uiterlijk 4 maanden na constatering van de overtreding (RTL Nieuws had het over 3 maanden na inspectie. Tekst in de nota is de letterlijke weergave van het specifiek interventiebeleid op dit punt.) diende een herinspectie plaats te vinden waarbij (weer) werd beoordeeld of de houdbaarheidsstudies voldoende waren. Als dat niet het geval was, volgde wederom een schriftelijke waarschuwing. Indien daarnaast niet elke batch van producten op Listeria werd onderzocht, werd er tevens een bestuurlijke boete opgelegd door de NVWA.
3. Als een tweede herinspectie binnen wederom 4 maanden vervolgens uitwees dat de houdbaarheidsstudies nog steeds onvoldoende waren, dan volgde er een bestuurlijke boete en werd de houdbaarheid op maximaal 5 dagen gesteld.
4. Als daar vervolgens geen gehoor aan werd gegeven dan werd strafrechtelijk opgetreden door, ter behandeling door het Openbaar Ministerie, een proces-verbaal op basis van artikel 184 van het Wetboek van strafrecht op te maken.

De toepassing van interventiebeleid is maatwerk. Het hangt namelijk sterk van de omstandigheden bij (bijvoorbeeld bouwkundige omstandigheden) en inspanningen van (gaat het bedrijf aan de slag) een bedrijf af hoe hoog het risico voor de voedselveiligheid wordt ingeschat en welke corrigerende maatregelen effectief en redelijk zijn. De hierboven beschreven stappen kunnen zowel sneller als langzamer worden doorlopen, afhankelijk van het door experts van de NVWA op basis van informatie van het bedrijf ingeschatte risico voor de voedselveiligheid. Bij de casus Offerman is bijvoorbeeld voor de patés een snellere opvolging van stappen geweest dan voor de andere producten, op basis van een inschatting van een hoger risico. In het algemeen geldt dat door de NVWA van een in het interventiebeleid voorgeschreven maatregel (bijvoorbeeld de eis dat alle batches van een product moeten worden bemonsterd) kan worden afgeweken op basis van een afweging van het risico voor de voedselveiligheid en de proportionaliteit van de maatregel.

Bij het toepassen van het interventiebeleid gelden de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, waaronder het proportionaliteitsbeginsel. De vraag wanneer er sprake is van proportioneel optreden, hangt van de omstandigheden af en verschilt per casus. De NVWA dient daarom altijd in een desbetreffend geval een plausibele onderbouwing te hebben voor het eigen optreden, in overeenstemming met, ofwel in afwijking van, het interventiebeleid. Kortom, afwijken van het interventiebeleid mag, en is in sommige situaties voor zowel het bedrijf als de NVWA zelfs gewenst, als er een goede onderbouwing voor is. Zo wordt voorkomen dat er niet proportioneel wordt opgetreden. De vraag wanneer er sprake is van wel of niet proportioneel optreden, is per casus verschillend en daarmee afhankelijk van de kennis en expertise van de inspecteur die de desbetreffende situatie beoordeelt. De rechter toetst dit proportionaliteitsbeginsel altijd en hecht daarbij aan de waarneming en de afweging door de inspecteur. Bij beoordeling van houdbaarheidsstudies komt dit vanwege de grote verscheidenheid in risicofactoren en de toepasselijke open norm (“naar tevredenheid van de bevoegde autoriteit”) relatief vaak voor.

4 De casus Offerman

In de periode 2016-2017 is door de NVWA in monsters genomen in de retailfase zeven keer Listeria aangetroffen op producten van Offerman, in geen geval aantoonbaar boven de wettelijke norm. Het aantreffen van Listeria onder de wettelijke norm, was, conform het interventiebeleid, voor de NVWA wel aanleiding om houdbaarheidsstudies op te vragen om na te gaan of Offerman kon onderbouwen dat de producten gedurende de gehele houdbaarheidstermijn aan de voedselveiligheidscriteria zouden voldoen.

4.1 Houdbaarheidsstudies

Op 8 december 2016 zijn voor de eerste keer houdbaarheidsstudies opgevraagd. Voor de productgroep patés was de risico-inschatting van de NVWA dat Offerman onvoldoende kon onderbouwen dat de hoeveelheid Listeria binnen de gestelde houdbaarheidstermijn binnen de norm zou blijven. De houdbaarheidstermijn moest daarom van de NVWA naar beneden worden bijgesteld (stap 3 in het hierboven beschreven interventiebeleid). Offerman heeft vervolgens besloten deze productgroep niet meer te produceren. Voor andere productgroepen was de NVWA van mening dat de houdbaarheidsstudies op punten nog niet helemaal in orde waren, maar werd het risico op ontwikkeling van Listeria boven de wettelijke norm gedurende de houdbaarheidsduur, als laag ingeschat. Offerman kreeg een schriftelijke waarschuwing om de houdbaarheidsstudies op orde te brengen. Daarnaast kreeg Offerman de opdracht om alle batches te laten analyseren op Listeria, conform het interventiebeleid. (Stap 1 in het hierboven beschreven interventiebeleid).

Op 5 april 2017 heeft de NVWA vervolgens een herinspectie op de houdbaarheidsstudies gedaan en gecontroleerd of Offerman inderdaad alle batches had bemonsterd en onderzocht op Listeria. De NVWA concludeerde toen dat Offerman stappen had gezet om de houdbaarheidsstudies op orde te brengen. Echter de onderbouwing van de studies werd op bepaalde punten nog onvoldoende gevonden en daarom werd een tweede schriftelijke waarschuwing gegeven en een tweede herinspectie aangezegd. Daarnaast werd geconstateerd dat Offerman niet alle batches op Listeria liet analyseren. Er werd hiervoor geen bestuurlijke boete opgelegd omdat de motivatie van Offerman om van deze eis af te wijken valide werd bevonden door de NVWA. Offerman produceerde, evenals enkele andere producenten, een zeer breed scala aan producten (ongeveer 300 verschillende). Daarom is vanuit het oogpunt van maatwerk bij Offerman (en ook bij vergelijkbare producenten) besloten dat het bedrijf niet elke batch hoeft te bemonsteren, maar een bemonstering toe te staan op basis van groepen van producten met vergelijkbaar risico op Listeria. De inspecteur bepaalt in overleg met experts van de NVWA of er voor maatwerk wordt gekozen. Dat valt vanwege de diversiteit aan bedrijven en producten niet van tevoren te definiëren. Een strikte oplegging van de eis om alle batches te analyseren zou niet proportioneel zijn omdat het zou leiden tot onevenredig hoge kosten voor het bedrijf in verhouding tot het risico; in de praktijk betekent een dergelijke eis dat het bedrijf zou worden stilgelegd Door vergelijkbare producten als groep te bemonsteren wordt de voedselveiligheid voldoende geborgd.

De tweede herinspectie op de houdbaarheidsstudies heeft niet plaatsgevonden omdat er ondertussen herprioritering van de werkzaamheden van de NVWA had plaatsgevonden, vanwege de op dat moment beperktere beschikbare capaciteit. Dit wordt nader toegelicht onder het antwoord op vraag 1 later in dit document. Ondanks dat de herinspectie niet werd uitgevoerd, is er vanaf de eerste inspectie van de houdbaarheidsstudies op 8 december 2016, regelmatig telefonisch en schriftelijk contact geweest met Offerman over (het verbeteren van) de houdbaarheidsstudies in het kader van nalevingshulp. Dit wordt nader toegelicht onder het antwoord op vraag 1 later in dit document.

In de periode vanaf de eerste herinspectie op 5 april 2017 tot halverwege 2019 is zowel door Offerman als de NVWA af en toe Listeria gevonden op producten van Offerman. In alle gevallen niet aantoonbaar boven de norm, evenals in de periode voor de eerste herinspectie.

4.2 Toepassing WGS en bronopsoring

In 2019 kon door WGS met terugwerkende kracht een cluster van ziektegevallen door Listeria worden gekoppeld aan een product van Offerman waarin de NVWA in juli 2017 de aanwezigheid van Listeria had vastgesteld. De NVWA en Offerman zelf hebben na identificatie van dat cluster direct onderzoek gedaan naar de mogelijke bron van de uitbraak. Dit bleek de productielocatie van Offerman in Aalsmeer te zijn; door monsters genomen in die locatie kwam dit boven tafel. Daarop werd de productie bij Offerman stilgelegd en is er door Offerman een grootschalige terughaalactie ingezet van de producten uit de locatie in Aalsmeer, waarop de NVWA heeft toegezien.

5 Vraag 1

Paste de herprioritering van de herinspectie bij Offerman binnen het toen geldende interventiebeleid van de NVWA? Wat was de reden voor de herprioritering? Hoe relateert de in de media aangehaalde uitspraak van een inspecteur dat inzake Offerman de realiteit hem heeft ingehaald, aan deze casus?

5.1 Antwoord

a. Paste de herprioritering van de herinspectie bij Offerman binnen het toen geldende interventiebeleid van de NVWA? Wat was de reden voor de herprioritering?

De NVWA heeft op 8 december 2016 en 5 april 2017 het toen vigerende interventiebeleid gevolgd bij de beoordeling van de houdbaarheidsstudies voor de patés van Offerman. Het risico op uitgroei van Listeria tot boven de wettelijke norm werd bij de patés hoog ingeschat. Daarom werd het interventiebeleid sneller doorlopen en kreeg Offerman minder tijd om de houdbaarheidsstudie op orde te brengen. Toen dat niet gebeurde heeft de NVWA geëist dat de houdbaarheidstermijn van de patés werd teruggebracht naar een beperkt aantal dagen. Offerman heef naar aanleiding daarvan de patés uit het assortiment gehaald.

Met betrekking tot de houdbaarheidsstudies voor de overige producten is afgeweken van het interventiebeleid: de tweede herinspectie is in 2017 niet uitgevoerd. Dit was het gevolg van de keuze van de NVWA om taken te herprioriteren, waarbij alle herinspecties een lagere prioriteit kregen dan andere taken op het gebeid van voedselveiligheid, zoals crises en incidenten, urgente meldingen, aandacht voor bedrijven die onder verscherpt toezicht vielen, en bepaalde geplande andere inspectieprojecten. Binnen het team waar het toezicht op Offerman onder viel, was in de periode 2015 tot en met april 2021 een structureel tekort van 2 à 3 senior inspecteurs op een totaal van 6. Bovendien zorgden organisatieveranderingen voor wisselingen van inspecteurs, ook tussen regio's, waardoor continuïteit op dossiers niet altijd gewaarborgd was. Het aantal meldingen op het gebied van voedselveiligheid liep daarnaast vanaf 2016 flink op. Omdat meldingen een (mogelijk) acute bedreiging van de voedselveiligheid betreffen, dient daar vaak meteen op te worden geacteerd. Hierdoor werd het capaciteitstekort op minder risicovolle zaken nijpender. Ook vroeg de Fipronilcrisis vanaf halverwege 2017 veel capaciteit en aandacht.

Hoewel de tweede herinspectie niet is uitgevoerd, is een ander deel van het interventiebeleid wel opgevolgd, namelijk de nalevingshulp. Inclusief de eerste herinspectie op 5 april 2017, is er in 2017 achtmaal contact geweest tussen de NVWA en de productielocatie van Offerman in Aalsmeer over het verbeteren van de houdbaarheidsstudies. Uit het verslag van de eerste herinspectie en de verslagen van de contacten tussen Offerman en de NVWA blijkt dat het bedrijf constructief en actief bezig was met het oppakken van de verbeterpunten, ook na herprioritering van de herinspecties. Zowel vanwege het verbeteren van de houdbaarheidsstudies als vanwege de resultaten uit monsternames in deze periode werd het risico op ontwikkeling van Listeria boven de wettelijke norm nog steeds als laag ingeschat.

b. Hoe relateert de in de media aangehaalde uitspraak van een inspecteur dat inzake Offerman de realiteit hem heeft ingehaald, aan deze casus?

De aangehaalde uitspraak staat als volgt in de e-mail van de inspecteur: *"Door het schuiven in teams, bedrijvenbeheerders en regio's én capaciteitsprobleem is het opvolgen van herinspecties voor dit bedrijf niet uitgevoerd. Dit bedrijf stond op mijn 'to do' lijst voor een audit en voor het kant en klaar project. De realiteit heeft me ingehaald".*

Aan de desbetreffende inspecteur is gevraagd om nadere duiding van zijn uitspraak "De realiteit heeft mij ingehaald". De inspecteur heeft daarover aangegeven dat zijn uitspraak niet sloeg op de nog uit te voeren tweede herinspectie bij Offerman, maar op de in het najaar van 2019, dus na de geconstateerde koppeling met zieken, op de planning staande systeemaudit bij het bedrijf. Na deze constatering is de systeemaudit niet volgens de planning uitgevoerd omdat de systeemaudit in onderdelen ondergebracht is in het onderzoek naar aanleiding van de koppeling met zieken. De eerste zin uit het citaat geeft enkele redenen weer waarom is afgezien van een herinspectie, zoals hierboven ook beschreven.

6 Vraag 2

Had de NVWA destijds meer kunnen doen opdat er later geen slachtoffers te betreuren waren geweest?

De NVWA hield toezicht op Offerman. Er zijn een inspectie en een herinspectie uitgevoerd. Een tweede herinspectie is niet uitgevoerd vanwege herprioritering De vraag of het had uitgemaakt als de tweede herinspectie wel had plaatsgevonden kan niet beantwoord worden. De hoeveelheid Listeria in monsters van producten van Offerman was niet aantoonbaar boven de norm. Offerman was volgens experts en inspecteurs van de NVWA een bedrijf, waarbij er geen reden was om te denken dat er sprake was van een verhoogd risico. Ondertussen nam Offerman monsters van groepen producten met vergelijkbaar risico en onderzocht deze op Listeria, zoals opgedragen door de NVWA. De productie van patés is na de constateringen door de NVWA gestopt. Als de herinspectie eerder was uitgevoerd zou het bedrijf de houdbaarheidsstudies wellicht eerder op orde hebben gehad, maar daarmee is niet gezegd dat de ziektegevallen waren voorkomen. De Listeria had zich, zoals in 2019 bleek, genesteld in de productieruimte, en er is in het brononderzoek gebleken dat er sprake is geweest van hoger dan verwachte besmetting. Een goede houdbaarheidsstudie zou in dit geval het risico op uitgroei niet goed voorspeld hebben.

Bijlage 1 Listeria

Bijdrage van NVWA-BuRO en RIVM

Hieronder is toegelicht wat we weten van de bacterie Listeria monocytogenes: over de verschillende vormen (serotypen), besmetting en ziektelast en over meldingsplicht en bronopsporing.

Serotypen, besmetting en ziektelast
Er zijn meerdere soorten Listeria, maar met name Listeria monocytogenes veroorzaakt ziekte bij de mens. De ander soorten zijn niet of zelden ziekteverwekkend. De bacterie Listeria monocytogenes komt wijdverspreid voor: bij dieren, in de grond, in water en op planten (o.a. groenten). Ook kan deze bacterie goed standhouden in de productieomgeving van een fabriek. Dit alles draagt er aan bij dat deze bacterie met enige regelmaat voorkomt in ons voedsel.

Er zijn meerdere vormen, serotypen, van Listeria monocytogenes bekend. Bij de mens (patiënten) zijn er drie serotypen die de meeste ziektegevallen veroorzaken. Een belangrijke eigenschap wat voedselveiligheid betreft is dat L. monocytogenes kan groeien bij koelkasttemperatuur. De meeste andere bacteriën die via voedsel ziekte veroorzaken bij de mens, kunnen dat niet. Voor dergelijke bacteriën volstaat koeling in de koelkast om het risico te beheersen, voor L. monocytogenes is meer nodig om de veiligheid van het product te kunnen garanderen tot einde van de houdbaarheidstermijn. Deze bacterie kan namelijk groeien vanaf een temperatuur die ligt tussen de 0-2,5 °C tot 43 °C, met een optimum groeitemperatuur tussen de 30 en 37 °C. De temperatuur is wel van invloed op de groeisnelheid. Bij 4 °C groeit L. monocytogenes minder hard dan bij 7 °C.

De mens loopt een listeria-infectie voornamelijk op door het eten van besmette voedingswaren. Levensmiddelen kunnen besmet raken door het gebruik van rauwe, besmette ingrediënten. Voorbeelden zijn zachte kazen gemaakt van ongepasteuriseerde melk (bijvoorbeeld sommige soorten brie, camembert, feta en blauwe kaas) en vleesbereidingen en -producten (zoals gehakt, filet américain en paté). Ook kan tijdens de productie van levensmiddelen besmetting optreden. Dit is met name een risico voor producten die vóór consumptie niet meer worden verhit door de consument - kant-en-klaar producten – en die langere tijd houdbaar zijn in de koelkast.

Een listeria-infectie wordt listeriose genoemd. Bij gezonde personen verloopt de ziekte vaak zonder klachten of met milde griepverschijnselen. De ziekte kan ernstiger verlopen bij ouderen en mensen met een verzwakte afweer tegen infectieziekten. Ook zwangeren lopen een extra risico, met name hun ongeboren foetus of pasgeboren kind. Alleen mensen met een dergelijk ernstig ziekteverloop zoeken medische hulp en worden geregistreerd als listeriose-patiënt. Vrijwel alle geregistreerde listeriose-patiënten hebben (ernstige) onderliggende ziekten en/of gebruikten immunosuppressiva en/of maagzuurremmers of het betreft zwangerschap gerelateerde listeriose. Bij deze mensen kan in zeldzame gevallen hersenvliesontsteking (meningitis) of bloedvergiftiging (sepsis) optreden. Bij zwangeren kan het lijden tot abortus of vroeggeboorte. Bij een deel van deze mensen kan de infectie dodelijk aflopen (Periode 2009-2019. Surveillance van Listeria monocytogenes in Nederland, 2019 | RIVM Magazines.) De verschijnselen van een besmetting met listeria kunnen zich uiten tot 70 dagen na consumptie (Listeriose | LCI richtlijnen (rivm.nl)).

In Nederland krijgen ieder jaar tussen de 4,3 tot 6,8 op de miljoen mensen een infectie met listeria. In absolute aantallen gaat het in de periode 2009-2019 elk jaar om 70 tot 117 meldingen die het RIVM ontvangt. In die periode varieert het aantal listeriose-sterftegevallen tussen de 4 en 15 per jaar. Dit komt overeen met 4 en 22% van de patiënten. Hoewel Listeria

een klein aandeel heeft in de totale ziektelast die worden veroorzaakt door pathogenen die via het voedsel worden overgedragen, is het wel een van de pathogenen die een hoge ziektelast per patiënt heeft. Dit komt door de ernst van de aandoening en het relatief hoge percentage mensen dat aan een infectie overlijdt (mortaliteit). De ziekte komt het meest voor bij mensen die ouder zijn dan 65 jaar (Surveillance van Listeria monocytogenes in Nederland, 2019 | RIVM Magazines).

Meldingsplicht en bronopsporing
Volgens de Wet publieke gezondheid (Wpg) is listeriose sinds december 2008 meldingsplichtig. Medisch microbiologische laboratoria (MML) en/of artsen dienen elke patiënt met een positieve kweek van L. monocytogenes te melden aan de GGD. De GGD neemt vervolgens contact op met de patiënt of naasten van de patiënt waarbij een korte vragenlijst wordt afgenomen over medische achtergrond, klinisch beloop en blootstelling aan mogelijke risicofactoren in de 30 dagen voor het begin van de klachten. Deze gegevens worden bij het RIVM centraal geregistreerd.

Daarnaast wordt de MMLs door het RIVM gevraagd de Listeria-isolaten van de patiënten naar het Nederlands Referentielaboratorium voor Bacteriële Meningitis (NRBM) te sturen waar de isolaten gekarakteriseerd worden met serotypering. Het NRBM stuurt vervolgens de stammen door naar het RIVM. Op deze manier ontstaat een goed totaalbeeld van het aantal mensen dat een (ernstige) infectie met L. monocytogenes heeft opgelopen. Het RIVM voert vervolgens een verdere analyse uit op de verkregen L. monocytogenes isolaten van patiënten. Onderdeel hiervan is clusteranalyse, waarbij gekeken wordt naar clustering op basis van overeenkomende typeringsresultaten. Die typering wordt momenteel met behulp van Whole Genome Sequencing (WGS) uitgevoerd. In dit clusteringsonderzoek worden ook de voedselisolaten van de NVWA en WFSR meegenomen.

Clusteranalyse en Whole Genome Sequencing (WGS)

Vanwege het extreem hoge onderscheidend vermogen en het ondubbelzinnige karakter van de gegeneerde data is Whole Genome Sequencing (WGS) tegenwoordig de primaire techniek voor typering en karakterisering van voedselinfecties en vervangt daarmee verschillende klassieke moleculaire typeringen en serologische typeringen. Met deze techniek wordt (zo goed als) het gehele DNA van de bacterie in kaart gebracht.

Een van de grote voordelen van WGS-data is dat deze eenvoudig tussen laboratoria en landen gedeeld kunnen worden. Dit maakt dat genetische informatie van stammen bij potentiële uitbraken en bron- en contactonderzoek sneller gedeeld kunnen worden. RIVM, NVWA en WFSR werken samen met een gedeelde database waar WGS-data afkomstig uit de humane surveillance en de monitoring in voedsel bij elkaar komen en gezamenlijk worden geanalyseerd op clusters (een groep patiënten waarbij identieke -listeria- isolaten zijn geïsoleerd). Dit wordt momenteel voor Salmonella, L. monocytogenes en pathogene E. coli (STEC) toegepast. Een groot voordeel hiervan is dat het hierdoor mogelijk is om na te gaan of DNA-sequenties van actieve patiënten(clusters) direct te linken zijn aan sequenties van voedselisolaten. Indien er een link wordt gevonden, kan vervolgens sneller actie worden ondernomen en hoeft niet eerst gewacht te worden op de uitkomsten van patiënt-controle onderzoek. Belangrijk is hierbij wel te realiseren dat een cluster tussen isolaten van patiënt(en) en voedsel nog niet de bron aanwijst, maar daar een aanwijzing voor oplevert.

Het RIVM gebruikt sinds 2017 standaard de WGS-techniek voor typering van de listeria-isolaten die afkomstig zijn van patiënten. Door retrospectief onderzoek zijn WGS-typeringen van alle patiënt-isolaten vanaf 2010 beschikbaar. De NVWA en WSFR gebruiken sinds eind 2018 standaard de WGS-techniek, waarbij door retrospectief onderzoek een WGS-typering beschikbaar is voor alle voedsel-isolaten vanaf 2015.

Op het moment dat een cluster van patiënten – een uitbraak - wordt gedetecteerd contacteert het RIVM voor elke case (patiënt) de dienstdoende arts-microbioloog van het insturende MML. Vervolgens wordt de betreffende GGD gevraagd (weer) contact op te nemen met de behandelend arts en vervolgens met de patiënt om een voedselconsumptievragenlijst af te nemen. Die informatie is nodig voor een patiënt-controle onderzoek dat als doel heeft om consumptiepatronen te identificeren die significant vaker voorkomen bij patiënten dan bij controles (en dus een mogelijke bron van infectie zijn). Op het moment dat er een specifiek product en/of Retail-locatie naar voren is gekomen uit dit patiëntenonderzoek, verschuift het zwaartepunt van het uitbraakonderzoek naar de NVWA en WFSR (die beide vanaf het begin van de uitbraak betrokken worden). De NVWA neemt vervolgens – indien mogelijk - monsters in de voedselketen welke geanalyseerd worden door WFSR. Naar aanleiding van de resultaten van dit onderzoek wordt eventueel actie ondernomen door de NVWA.

In de listeriose-uitbraak die werd veroorzaakt door producten van het bedrijf Offerman kwam het uitbraakonderzoek eind juli 2019 op gang. De reden was dat er toen inmiddels 10 nieuwe patiënten waren die gelinkt konden worden aan een eerder waargenomen cluster. Dat cluster bestond eind 2018 uit isolaten van 7 patiënten uit 2018, 1 patiënt uit 2017 en 1 voedselisolaat uit 2017. Op dat moment was het nog niet mogelijk deze clusters te linken aan een besmet levensmiddel. Door het ingang gezette uitbraakonderzoek van de NVWA, kon uiteindelijk op 2 oktober 2019 op basis van WGS-typering van een aangetroffen L. monocytogenes isolaat met zekerheid worden vastgesteld dat die patiënten gelinkt konden worden aan de productielocatie van Offerman. Daarnaast bleken ook andere L. monocytogenes stammen die in dat uitbraakonderzoek waren aangetroffen bij Offerman te clusteren met patiënten. Uiteindelijk betrof het een meerjarige landelijke uitbraak met 35 zieken tussen 1 januari 2017 en 31 augustus 2019 (waarvan 21 patiënten in 2019), die dus pas in oktober 2019 aan een product van Offerman kon worden gekoppeld.

Vóór het in gebruik nemen van de WGS-techniek, werden de verzamelde isolaten van patiënten en voedsel eens per jaar met elkaar vergeleken. Dit werd gedaan met behulp van de PFGE-techniek (Pulsed-Field Gel Electrophoresis). Deze techniek was tot dan de gouden standaard voor dit type onderzoek. Achteraf blijkt dat deze techniek niet specifiek genoeg was: L. monocytogenes-isolaten die identiek waren met de PFGE bleken verschillende WGS-typeringen te hebben en vice-versa. Met andere woorden, dat wat hetzelfde leek bleek dat niet te zijn, en dat wat verschillend leek was soms juist wel gelijk. Dit bemoeilijkt bronopsporing. Een ander nadeel was dat het een arbeidsintensief proces was, zodat het niet-continue werd uitgevoerd. Clustering werd retrospectief uitgevoerd, en alleen isolaten binnen één kalender jaar werden met elkaar vergeleken. Actieve uitbraken werden daarmee zelden waargenomen, waardoor ook een actieve bron niet kon worden opgespoord en daarmee verdere patiënten voorkomen.

Deze bevindingen tonen aan dat continue surveillance van listeriose cruciaal is voor het opsporen van de bron en zo het reduceren van de ziektelast. Daarbij heeft WGS een belangrijke toegevoegde waarde bij het vaststellen van clusters en daarmee het identificeren van een bron.

Bijlage 2 Wet- en regelgeving m.b.t. (het toezicht op) Listeria

Verordening 2073/2005 bepaalt de maximum hoeveelheid Listeria die in voedsel mag voorkomen. In kant-en-klare levensmiddelen mag niet meer dan 100 zogenaamde 'kolonievormende eenheden' per gram (kve/g) aanwezig zijn. Pas bij het aantreffen van aantallen boven dit wettelijke criterium ontstaat een risico voor de volksgezondheid (EFSA opinie Listeria monocytogenes contamination of ready-to-eat foods and the risk for human health in the EU - - 2018 - EFSA Journal - Wiley Online Library. Ook is in genoemde Verordening voorgeschreven dat bedrijven die kant-en-klare levensmiddelen produceren verplicht zijn om hier onderzoek naar te doen door het nemen van monsters en deze te laten analyseren op de aanwezigheid van Listeria. Daarnaast moeten er volgens Verordening 2073/2005 studies worden uitgevoerd die aantonen dat Listeria gedurende de houdbaarheidstermijn niet kan uitgroeien tot boven de wettelijke grens. Hierbij moet niet alleen gekeken worden of er uitgroei is bij de voorgeschreven temperatuur, maar ook bij temperaturen die bij de consument gangbaar zijn en in geopende verpakkingen.

In Verordening 2073/2005 staat een minimum eis voor wat betreft het aantal deelmonsters dat een bedrijf moet nemen. Volgens de Hygiëneverordening (852/2004) heeft een bedrijf altijd de verplichting om gevaren in kaart te brengen en deze te borgen, en te verifiëren of de uitvoering van dit voedselveiligheidsplan daadwerkelijk de gevaren voorkomt (Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) systematiek). Als uit die analyse blijkt dat het nodig is om meer monsters te nemen dan het minimum voorgeschreven aantal dan moet het bedrijf dit ook uitvoeren.