



Mattilsynet
Pb 383
2381 Brummunddal

Oslo, 04.02.2010

Deres ref:

VI ref: 10/00145
Fhi ref:

Rå melk og rå fløte til lokal omsetning og konsum. Vurdering av forslag til forskrift.

Bakgrunn

Mattilsynet har bedt Veterinærinstituttet og Folkehelseinstituttet vurdere § 4 og 5 i "Utkast til Forskrift om nasjonale bestemmelser om krav til varmebehandling ved omsetning av melk og fløte beregnet på direkte konsum som melk eller fløte", dvs forskrift som presiserer vilkår for å tillate salg av rå/upasteurisert melk og fløte.

Vitenskapskomiteen for mattrygghet leverte i 2006 en risikovurdering knyttet til konsum av rå melk, og konkluderte klart med at større konsum av rå melk representerte økt risiko for sykdom. I det foreliggende forslaget til forskrift er det tatt med tiltak for å redusere risikoen. Instituttene er bedt om å vurdere om disse tiltakene er hensiktsmessige.

Veterinærinstituttet er i tillegg bedt om å vurdere (1) om kontaminering av melk ved melking kan forhindres med god melkehygiene, med spesiell fokus på EHEC, og (2) om tuberkulose og brucellose representerer noen risiko i Norge i dag.

Folkehelseinstituttet er bedt om å komme med en uttalelse vedrørende risikoen for sykdom hos mennesker dersom de foreslåtte forskriftsendringene vedtas.

I tillegg til forespørselen fra Mattilsynet, har vi tillatt oss å komme med forslag til tiltak for å redusere restrisiko forbundet med konsum av rå melk og -fløte.

Instituttene oversender med dette en felles uttalelse. Bidragsyttere på Veterinærinstituttet har vært Taran Skjerdal, Anne Margrethe Urdal, Tormod Mørk, Ståle Sviland og Hannah Joan Jørgensen. Bidragsyttere ved Folkehelseinstituttet har vært Georg Kapperud, Karin Nygård, Astrid L. Wester og Line Vold

Kunnskapsstatus

Det er gjennomført flere overvåkningsprogrammer og forskningsprosjekter av zoonotiske dyresykdommer og matbårne, humanpatogene bakterier i melk i Norge de senere år. Utviklingen i humane sykdomstilfeller forårsaket av agens som forekommer i melk registreres også. Sammen med forskningsresultater utgjør disse dataene kunnskapsgrunnlaget for våre vurderinger.

Dyresykdommene brucellose og tuberkulose er å betrakte som utryddet i Norge, og det er lite som tyder på at de vil komme tilbake._

Termotolerante *E. coli* finnes iblant i tankmelk fra norske ku- og geitebesetninger (Mørk et al 2003). Termotolerante *E. coli* er en indikator for kontaminasjon av tarmbakterier, og følgelig en indikasjon på at shigatoksin-produserende *E. coli* (også kalt VTEC/STEC), inkludert EHEC (humanpatogene VTEC/STEC) kan finnes i prøven. Det er anerkjent at tarmen til drøvtyggere er et viktig reservoar for EHEC. Humanpatogene *E. coli* forbindes ikke med mastitt hos dyr, men det er kjent at andre typer *E. coli* kan gi mastitt. Videre er det kjent at friske dyr kan ha humanpatogene *E. coli* i melken i juret, og at bakteriene kan skilles ut i melken.

Hos mennesker kan infeksjon med EHEC gi blodig diaré, og barn, eldre og voksne med spesielle risikofaktorer er utsatt for komplikasjonen hemolytisk uremisk syndrom (HUS) som rammer omtrent 10% av de som blir

syke. HUS er en livstruende tilstand. Infektiv dose for flere humanpatogene *E. coli*, inkludert EHEC, er svært lav, slik at sykdom kan oppstå selv om bakterien ikke har formert seg i melken.

I Norge har insidensen av registrerte tilfeller av EHEC-infeksjon frem til 2006 ligget ganske lavt, men der er grunnlag for å mene at sykdommen har vært, og til dels fremdeles er, betydelig underdiagnostisert. Etter det nasjonale utbruddet i 2006 har antallet registrerte tilfeller vært økende, blant annet på grunn av økt oppmerksomhet og bedre diagnostiske metoder. I 2009 har vi sett en fire-dobling av antallet tilfeller med EHEC-infeksjon i forhold til normalnivået for tidligere år. Noe av stigningen i 2009 kan forklares med økt prøvetaking og oppmerksomhet i forbindelse med flere nasjonale utbrudd, men vi ser også en stigning i antallet HUS tilfeller. HUS er en klinisk diagnose og er derfor ikke påvirket av laboratoriediagnostiske forhold. En økning i antallet HUS tilfeller reflekterer antakelig en reell økning i EHEC-smitte i Norge. Det er ikke kjent hva som er årsaken til økningen av HUS, men det er rimelig å anta at det har med økt smittepress å gjøre.

I Norge har det ikke vært påvist *Campylobacter* i tankmelk, med ett mulig unntak for noen år tilbake (1 av 300 undersøkte prøver). I en undersøkelse fra Rogaland og Agder i 1991-2001 ble imidlertid *Campylobacter* funnet i faecesprøver fra ca. 30 % av 804 undersøkte storfe (G. Johnsen et al., 2006). *Campylobacter* er en vanlig årsak til melkebåren sykdom i USA. Også i europeiske land er det rapportert en rekke sykdomsutbrudd knyttet til konsum av upasteurisert melk. To slike utbrudd er registrert i vårt land. Bakterien gir bare unntaksvis mastitt, og antas ikke å være tilstede i melken i juret. Bakterien kan imidlertid overføres til melken fra kontaminerte jur. Bakterien formerer seg ikke i næringsmidler, men siden den infektive dosen er lav, er ikke oppvekst av bakterien nødvendig for å gi sykdom. Sykdommen campylobacteriose er hos mennesker hovedsakelig en diaré sykdom av 1-2 ukers varighet, ofte med feber, og ikke sjelden med blod i avføringen. Sykdommen kan gi bivirkninger i form av reaktiv leddbetennelse, og en sjelden gang den alvorlige nevrologiske tilstanden Guillain-Barrés syndrom.

Staphylococcus aureus, også enterotoksinproduserende varianter, påvises hyppig i tankmelk, og bakterien er en av de vanligste årsakene til mastitt hos storfe. I 2003 ble *S. aureus* påvist i 65 % av undersøkte tankmelkprøver fra storfebestninger (Mørk et al 2003). Matbåren intoksikasjon med *Staphylococcus* hos mennesker er svært ubehagelig, men den gir ikke varige mén eller død. Det finnes noen få unntak, der de rammede har vært mennesker med underliggende sykdommer eller høy alder. Sykdommen gir imidlertid betydelig tap av væske og elektrolytter, slik at diabetikere kan få problemer med å regulere insulin- og sukkernivå i blodet. For disse og andre utsatte grupper kan sykdom forårsaket av *S. aureus* følgelig være alvorlig. Toksisk dose for *Staphylococcus*-enterotoksin er imidlertid så høy at det normalt ikke er fare for sykdom ved konsum av rå melk, dersom den har vært lagret bare kort tid og ved temperaturer under ca 8 grader. Dersom rå melk brukes til potetstappe, eggekrem eller lignende retter med ufullstendig varmebehandling, kan bakterien vokse og toksin produseres i så store mengder at det kan gi sykdom (Jørgensen et al 2006).

Listeria monocytogenes forekommer også i rå melk. I 2003 ble bakterien funnet i ca 2 % av 223 analyserte geitebesetninger i Norge (Mørk et al 2003). Bakterien forekommer også i rå melk fra andre dyr. Bakterien kan gi svært alvorlig sykdom hos mennesker, i verste fall død og abort. Immunsupprimerte, gravide, fostre og eldre er risikogrupper for listeriose. Infektiv dose varierer mellom ulike grupper, men mengden av *L. monocytogenes* i fersk rå melk regnes for å være under infektiv dose. Imidlertid vokser bakterien ved kjølelagring. Lav lagringstemperatur kombinert med kort lagringstid er derfor helt nødvendig for å hindre at bakterien formerer seg til infektiv dose.

Vurderinger

1. Betydning av melkehygiene

God melkehygiene kan *reduere sannsynligheten* for at bakterier på juret overføres til melken, men eliminerer ikke denne muligheten fullstendig. God melkehygiene vil ikke kunne forhindre at bakterier som finnes i melken mens den er i juret følger med til produktet. Det er derfor stor risiko for at melk inneholder *S. aureus* selv med god melkehygiene. Risikoen for overføring av humanpatogene *E. coli* via melken kan heller ikke elimineres med god melkehygiene.

Det er for tiden en utvikling mot mer løsdrift i norsk landbruk. Det er grunn til å anta at jur- og spenehud oftere vil være kontaminert med *Campylobacter* og andre tarmpatogener ved løsdrift enn ved båsdrift, og i så fall øker sannsynligheten for at melken kontamineres med *Campylobacter* med mer løsdrift. Det er imidlertid ikke gjort undersøkelser som har vist at melkehygien er dårligere i løsdrift- enn i båsdriftssystemer. Det bør imidlertid holdes øye med om forekomsten av *Campylobacter* i tankmelk.

2. Risiko for tuberkulose og brucellose

Smitte med *Brucella* sp eller *Mycobacterium bovis/tuberculosis* fra rå melk anses ikke som en risiko i dag.

3. Effekt av tiltak for reduksjon av restrisiko forslått i forskriften

Forskriften angir flere tiltak for å håndtere restrisiko. Disse er at melken skal

1. være produsert i Norge
2. leveres forbruker innen 24 timer etter melking
3. kun omsettes i lokalområdet
4. holdes kjølt under 4 °C
5. merkes med at den kan inneholde sykdomsframkallende bakterier samt at melken ikke er varmebehandlet
6. virksomheten skal tilfredsstillende regelverk om næringsmiddelhygiene, ha HACCP plan osv.

Tiltak 2 og 4 burde være tilstrekkelig for å hindre vekst av *Staphylococcus* og dempe veksten av *Listeria* slik at mengden av disse bakteriene er lavere enn infektiv dose når melken kjøpes av forbrukeren.

Tiltakene 1-6 er ikke tilstrekkelige for å forhindre at melken kan gi sykdom av humanpatogene *E. coli*.

Tiltakene kan heller ikke forhindre campylobacteriose, dersom kontaminering av *Campylobacter* i rå melk skulle bli et problem i Norge (se avsnitt om melkehygiene over). For begge disse infeksjonene er infeksjonsdosen så lav, at man kan bli syk selv om bakterien ikke har formert seg i melken.

Krav om lokal omsetning vil, etter vår vurdering bare i begrenset grad hindre geografisk spredning av eventuelle humanpatogene bakterier. Forbrukerne kan reise langt med melken etter at den er kjøpt, og i så fall er det lite sannsynlig at temperaturen er 4 grader eller kaldere. Temperaturen er snarere 10 grader eller varmere, dvs at både *Listeria* og *Staphylococcus* kan vokse raskt, eventuelt til nivåer som kan gi sykdom. Vi tviler på om forbrukere er kjent med at risikoen for å utvikle sykdom etter inntak av rå melk og -fløte øker betydelig når melken lagres ved høy temperatur. Vi tviler også på om forbrukere vet at risikoen for sykdom er betydelig høyere når rå melk tilsettes matretter som bare gis en lett varmebehandling enn når pasteurisert melk brukes på samme måte. Vi mener derfor at tiltak for håndtering av restrisiko i rå melk og -fløte må omfatte opplysning til forbruker for å hindre feilbruk, se punkt 5.

4. Risikoen for sykdom

Såfremt rå melk og -fløte bare brukes til direkte konsum, og lagres kaldt, er risikoen per i dag først og fremst knyttet til humanpatogene *E. coli* og *Campylobacter*.

Vi anser at risikoen for økt antall tilfeller av EHEC-infeksjon er betydelig, dersom konsumet av rå melk og -fløte øker, slik endring av forskrift åpner for. Dette gjelder uansett om produktene konsumeres direkte eller brukes i matlaging. Blant personer som er særlig utsatt for å utvikle alvorlig sykdom som følge av denne infeksjonen, herunder barn, eldre og immunsupprimerte, anser vi at risikoen for økt antall *alvorlig syke* vil være betydelig. Spesielt bekymret er vi for at forskriftsendringen vil kunne føre til at flere barn utvikler komplikasjonen HUS, som er en livstruende tilstand.

På samme måte som for EHEC-infeksjon anser vi at sannsynligheten for økt antall tilfeller av campylobacteriose er betydelig, dersom konsumet øker, slik en endring av forskrift vil åpne for.

Dersom rå melk eller rå fløte brukes i matlaging på samme måte som pasteurisert melk og fløte, er det *i tillegg* en betydelig risiko for at antallet sykdomstilfeller av listeriose og matforgiftning forårsaket av enterotoksogene stafylokokker, også vil øke.

5. Behov for tilleggstiltak for håndtering av restrisiko.

Som nevnt over, mener vi det er grunn til å anta at forbrukere i Norge ikke er klar over at det er risiko forbundet med rå melk, og at de vil bruke rå melk på samme måte som de gjør med vanlig melk. Dette gjelder også personell på institusjonskjøkken, andre storkjøkken, barnehager osv. Vi anser det derfor som nødvendig å informere tydelig om at rå melk og -fløte ikke skal gis til utsatte grupper, ikke brukes i matlaging, og at mattryggheten til rå melk og pasteurisert melk er forskjellig. Informasjon til forbrukere bør inkludere følgende:

- Produktet skal ikke gis til barn under 10 år
- Produktet skal ikke brukes av svært gamle og reduserte personer, samt immunsupprimerte og personer med lavt magesyreinnhold
- Produktet bør ikke brukes i helseinstitusjoner

- Produktet skal ikke brukes i produkter som ikke gjennomgår en varmebehandling tilsvarende pasteurisering.
- Produktet skal ikke brukes av institusjonskjøkken og andre produsenter og leverandører av ferdigmat til utsatte grupper (som nevnt over).
- Produktet må gis kort holdbarhetstid og merkes med "brukes innen", ikke "best før".

Det er viktig at denne informasjonen blir formidlet til alle aktuelle institusjoner, inklusive barnehager, skoler, helseinstitusjoner, eldrecenter osv.

I tillegg til informasjon, mener vi det er nødvendig å sikre at økt forekomst av matbårne patogener i rå melk oppdages raskt. Vi foreslår følgende tiltak:

- Undersøke utviklingen av forekomst av matbårne patogener i rå melk. Dette gjelder spesielt for *Campylobacter* pga av endring i driftsform fra båsfjøs til løsdrift, men det er også grunn til å overvåke patogener som *Listeria monocytogenes*, enterotoksogene *Staphylococcus* og tarmpatogene *E. coli*. Tilsvarende bør antallet matforgiftninger av *Staphylococcus* observeres, da flere tilfeller blant forbrukere som kjøper rå melk vil være en indikasjon på at restrisikoen for rå melk er større enn antatt, og/eller at melken brukes eller lagres på andre måter enn den var tiltenkt. Dagens systemer for å registrere sykdomstilfeller grunnet *Staphylococcus* er for lite følsomme. Et nyttig tillegg kan være spørreundersøkelser og/eller forskningsaktiviteter der forbrukernes oppfatning av risiko ved bruk av rå melk og om hvorvidt de bruker rå melk på tiltenkt måte kartlegges.
- Leverandører bør pålegges hyppige analyser av patogener (*Campylobacter*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria* og humanpatogene *E. coli*) i rå melk til konsum.

For øvrig vil vi anbefale at ordning med salg av rå melk bør evalueres etter kort tid, for eksempel etter ett år

Konklusjon og mulige tiltak for å redusere restrisiko

Såfremt rå melk eller rå fløte bare drikkes direkte, og etter de tiltak som er beskrevet i utkastet til forskrift, anser vi at risikoen for økt antall tilfeller av alvorlig sykdom forårsaket av EHEC hos voksne og ellers friske mennesker, er liten. For barn, eldre, immunosupprimerte, og andre med økt risiko for utvikling av HUS, anser vi imidlertid risikoen for økt antall *alvorlige* EHEC-tilfeller som *betydelig*. Spesielt bekymret er vi for at forskriftsendringen vil kunne føre til at flere barn utvikler komplikasjonen HUS, som er en livstruende tilstand.

På samme måte anser vi at sannsynligheten for økt antall tilfeller av campylobacteriose er betydelig, dersom konsumet av rå melk- og fløte øker.

Dersom rå melk eller rå fløte brukes i matlaging på samme måte som pasteurisert melk og fløte, er det i tillegg en betydelig risiko for at antallet sykdomstilfeller forårsaket av enterotoksogene staphylococcer og *Listeria monocytogenes* også vil øke.

God melkehygiene kan redusere, men ikke eliminere, risiko for sykdomstilfeller med rå melk og -fløte.

Brucellose og tuberkulose fra rå melk anses ikke som en risiko.

Forbrukere må informeres tydelig om risikoen med rå melk for å hindre at produktet gis til utsatte grupper og redusere faren for feilbruk. Ordningen med å tillate salg av rå melk til direkte konsum bør evalueres etter kort tid, og det bør settes i verk tiltak slik at økt forekomst av humanpatogene bakterier i rå melk og -fløte blir oppdaget raskt.

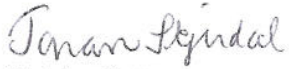
Referanser

- o Johnsen, G., Zimmerman, K., Lindstedt, B.A., Vardund, T., Herikstad, H., Kapperud, G., 2006. Intestinal carriage of *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* among cattle from South-western Norway and comparative genotyping of bovine and human isolates by amplified-fragment length polymorphism. *Acta Veterinaria Scandinavica* 1:4 doi:10.1186/1751-0147-1-4.
- o Jørgensen, H.J., Mathisen, T., Løvseth, A., Omoe, K., Qvale, K.S., Loncarevic, S., 2006. An outbreak of staphylococcal food poisoning caused by enterotoxin H in mashed potato made with raw milk. *FEMS Microbiology Letters* 252, 2, 267-272
- o Mørk, T., Bergsjø, B., Sviland, S., Kvitle, K., 2003. Humanpatogene bakterier i tankmelk fra ku og geit. Sluttrapport, Veterinærinstituttet, 70 s

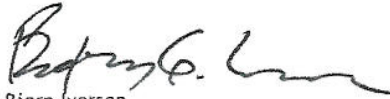
Oslo, 04.02.10



Kofitsyo S. Cudjoe
Veterinærinstituttet



Saksbehandlere:
Taran Skjerdal (Veterinærinstituttet)



Bjørn Iversen
Folkehelseinstituttet



Lise Vold (Folkehelseinstituttet)