

Til Mattilsynet

Oslo 19.februar 2019

Vår ref. 19/10382

## Høringsvar til forslag til endring av nasjonale regler for omsetning av rå melk og rå fløte til konsum

Vi viser til brev av 18.11.2018 der Mattilsynet ber om innspill til forslag til endring av nasjonale regler for omsetning av rå melk og rå fløte til konsum. Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Mattilsynet om å utarbeide et forskriftsutkast som tillater en begrenset omsetning av rå melk og rå fløte til konsumentene. Forslaget går ut på at bondegård eller seter kan omsette inntil 5000 liter rå melk eller rå fløte per år dersom visse vilkår er oppfylt, som for eksempel tilfredsstillende hygiene, ubrutt kjølekjede og advarselsmerking.

Folkehelseinstituttet takker for anledningen til å delta i høringsrunden. Vår konklusjon er at vi fraråder liberalisering av reglene for omsetningen av rå melk og fløte slik forslaget åpner for. Forslaget vil medføre økt konsum av upasteurisert melk og dermed økt fare for overføring av en rekke smittsomme sykdommer, også slike som kan ha svært alvorlige konsekvenser. De vilkår som kreves oppfylt, er ikke tilstrekkelige til å motvirke økt forekomst av sykdommene. Nedenfor følger vår begrunnelse for denne konklusjonen fra et folkehelseperspektiv.

### Årsaken til at melken pasteuriseres

Melken pasteuriseres fordi den ellers vil kunne overføre en rekke smittsomme sykdommer som kan forårsake omfattende sykdomsutbrudd. Alle bakterier, virus eller parasitter som kommer over i melken under melkingen eller håndtering av melken, vil kunne smitte dersom melken ikke er pasteurisert. Mikrobene kan for eksempel stamme fra en infeksjon i juret, fra sår på spenene eller fra kyrenes hud og avføring, og fra miljøet i fjøset blant annet melkeanlegg, melketank og vannkilde. De kan også komme fra hendene og slimhinnene hos folk som arbeider med melk eller melkeprodukter. Enkelte virus kan også overføres til melken, hvis dyrene blir bitt av flått som er smittet med viruset.

I Norge har det siden 1951 vært forbudt å selge upasteurisert melk (rå melk). Forbudet ble innført fordi rå melk den gang var årsak til mange alvorlige infeksjonssykdommer med store konsekvenser for den enkelte og for samfunnet. Haakon Natvig (professor i hygiene ved Universitetet i Oslo 1952–75) skrev i sine memoarer at konsummelken representerte den største faren for epidemier i Oslo-befolkningen. Dette skrev han i 1940 da 80 % av melken faktisk var pasteurisert, men hvor altså 20 % ikke var det. Da forbudet ble innført, førte det til en drastisk reduksjon i forekomsten av sykdommer som smittet på denne måten.

Pasteurisering av melk var, og er fremdeles, ett av de viktigste tiltakene for å bekjempe matbårne sykdommer. I mange land har bruk av upasteurisert melk gitt opphav til alvorlige sykdomsutbrudd, av og til med et betydelig antall dødsfall, også i vestlige land i vårt århundre. Til tross for de avgjørende

fremskritt som ble gjort i forrige århundre, er det i våre dager fremdeles en rekke sykdommer som kan overføres fra drøvtyggere gjennom melken. Enkelte av disse har fått nye virulensegenskaper som gjør dem farligere, for eksempel enterohemoragisk *E. coli* (EHEC), og flere av dem er i fremvekst (se avsnittet nedenfor).

## Dagens epidemiologiske og epizootologiske situasjon

En del alvorlige, smittsomme sykdommer som tidligere ble overført gjennom upasteurisert melk, er nå utryddet i Norge, takket være en rekke drastiske tiltak i forrige århundre som førte til vellykket bekjempelse blant våre husdyr. På grunn av denne innsatsen er sykdommer som brucellose og bovin tuberkulose ikke lenger et problem, men forekomsten krever løpende overvåking for å kunne oppdage og forhindre re-introduksjon.

Vi har fått langt bedre melkehygiene og jurhelse enn tidligere. Dyrehelse og dyrevelferd har økt, noe som har ført til at behovet for antibiotikabehandling av melkekyr og geiter er begrenset. Håndmelking, som opprinnelig var enerådende, er med få unntak blitt erstattet av mekanisk melking. Alt i alt har dette ført til at faren for smitte gjennom upasteurisert melk er betraktelig redusert.

Likevel har utviklingen i den epidemiologiske situasjonen gitt grunnlag for ny bekymring. I våre dager er det særlig fire sykdommer som utgjøre en fare når det gjelder smitte fra upasteurisert melk og fløte, og produkter laget av dem:

- Campylobacteriose
- Infeksjoner med zoonotiske, tarmpatogene *E. coli* – EHEC (også kalt STEC) og aEPEC
- Listeriose
- Stafylokokk-matforgiftning

Sykdommene og deres forekomst, konsekvenser og smittemåte er beskrevet i Folkehelseinstituttets nettbaserte Smittevernveileder, og vi viser til denne veilederen for detaljerte opplysninger (4). Nedenfor er enkelte nøkkeldata.

### Campylobacteriose

Campylobacteriose er vår vanligste zoonose, i Norge så vel som i andre vestlige land. Sykdommen økte kraftig på 1990-tallet, og øker fortsatt av ukjente grunner. Det registreres årlig flere tusen tilfeller, hvorav i underkant av halvparten er smittet i Norge. I likhet med de andre sykdommene er antallet som registreres, et betydelig underestimat av det reelle antall tilfeller. For ellers friske personer arter sykdommen seg vanligvis som et ubehagelig angrep av akutt diarésykdom av inntil to ukers varighet, ikke sjelden med feber og blod i avføringen. En sjelden, men alvorlig komplikasjon er Guillain-Barrés syndrom som kan føre til kroniske, invalidiserende lammelser. *Campylobacter* kan også i sjeldne tilfeller forårsake leddbetennelse. Bakterien *Campylobacter*, som gir opphav til sykdommen, er vanlig i tarmen hos en lang rekke pattedyr og fugler i Norge, både ville og domestiserte. *Campylobacter* er også vanlig blant norske melkekyr (ca. 30 %) (10). Dyrene er som regel friske bærere. Det minste antallet bakterier som er tilstrekkelig til å gi sykdom (infektiv dose), er

svært lav.

### ***E. coli*-infeksjoner**

Infeksjoner forårsaket av zoonotiske, tarmpatogene *E. coli* (EHEC og aEPEC) har også økt kraftig i de senere årene, og er nå den nest vanligste matbårne sykdom som registreres smittet i Norge. Selv om økningen utvilsomt for en stor del skyldes bedre og enklere diagnostikk, og at flere prøver blir analysert rutinemessig, kan vi ikke utelukke at det har vært en reell økning i forekomsten. EHEC (også kalt STEC) er særlig beryktet fordi den kan forårsake alvorlig sykdom i form av blodig diaré og nyresvikt (HUS) i en betydelig andel av tilfellene. Barn er spesielt utsatt for slike komplikasjoner. Sykdommen er vanskelig å behandle fordi antibiotika kan forverre tilstanden, og dødsraten er vesentlig. Zoonotiske, tarmpatogene *E. coli* er en gruppe bakterier der det har oppstått nye og farlige varianter. Drøvtyggere er reservoaret for bakteriene. Dyrene er som regel friske bærere. Den infektive dosen er svært lav.

### **Listeriose**

Bakterien *Listeria monocytogenes* er utbredt overalt i naturen og finnes hos de fleste dyrearter, inkludert melkekyr og andre drøvtyggere. Dyrene er som regel friske bærere. *L. monocytogenes* blir av og til påvist i upasteurisert melk og ost av slik melk (13, 19).

Listeriose er en sjelden, men svært alvorlig, infeksjonssykdom som hovedsakelig rammer utsatte grupper som fostre og nyfødte, og personer med nedsatt immunforsvar (på grunn underliggende sykdom, medikamenter eller høyt fremskreden alder). Sykdommen har høy dødelighet. Bakterien kan overføres fra mor til foster under graviditet og kan medføre livstruende sykdom, med fosterdød og dødfødsel som mulige konsekvenser. Dersom smitten skjer under eller like etter fødselen, vil dette kunne føre til alvorlig sykdom med høy dødsrate hos det nyfødte barnet. Hos andre, immunkompetente personer, kan infeksjonen arte seg som en febril gastroenteritt, men er vanligvis asymptomatisk.

Den infektive dosen er høy, men varierer avhengig av immunkompetanse og kan være lavere hos utsatte grupper fordi disse er mer mottagelige. Bakterien kan formere seg ved kjølelagring av melken (21, 24).

### **Matforgiftning forårsaket av stafylokokker**

Stafylokokkbakterier er utbredt i naturen, inkludert hos dyr og mennesker (4, 19). *Staphylococcus aureus* forårsaker en rekke infeksjoner hos folk og dyr og er en av de vanligste årsakene til jurbetennelse hos storfe og småfe i Norge og andre land (18, 19). Bakterien påvises hyppig i tankmelk fra storfe og geit (20). I 2003 ble *S. aureus* påvist i 65 % og 85 % av undersøkte tankmelkprøver fra henholdsvis storfe- og geitebesetninger (14, 15).

Hos mennesker kan *S. aureus* gi hudinfeksjoner, blant annet brennkopper (4). Alvorlig invasiv sykdom kan medføre blodforgiftning (sepsis) med meningitt og infeksjoner i en rekke organer. *S. aureus* er den vanligste årsak til sårinfeksjoner i helseinstitusjoner.

I tillegg til de infeksjonene *S. aureus* forårsaker, kan enkelte varianter av bakterien gi opphav til matforgiftning ved produksjon av et enterotoksin under vekst i maten. Også slike varianter blir hyppig påvist i tankmelk; i undersøkelsen fra 2003 ble det funnet at 38 % av *S. aureus*-isolatene fra kumelk og 64 % av isolatene fra geitemelk produserte toksinet. Senere undersøkelser bekrefter det samme (14, 21).

Matbåren intoksikasjon med stafylokokker hos mennesker er kortvarig, men svært ubehagelig. Sykdommen gir ikke varige mén eller død, men det er beskrevet enkelte unntak blant personer 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 matforgiftning forårsaket av *S. aureus* derfor 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. Hvis rå melk eller fløte 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.

I tillegg til de sykdommene som er nevnt over, ønsker vi å rette oppmerksomheten mot enkelte andre sykdommer som kan smitte gjennom upasteurisert melk og fløte:

#### **Infeksjon med gruppe B-streptokokker (GBS)**

Infeksjonen skyldes bakterien *Streptococcus agalactiae*, også kalt gruppe B-streptokokker (GBS). Bakterien er, ved siden av *Staphylococcus aureus*, spesielt viktig som årsak til jurbetennelse hos storfe, men kan også finnes hos geit (21, 22). I Norge ble infeksjonen bekjempet programmessig fra 1950-60-tallet, og i 1995 var frekvensen så lav at det ble bestemt å avslutte bekjempelsen hos storfe. Fra 2005 har imidlertid forekomsten i Norge økt betydelig (22, 9), spesielt i store veldrevne besetninger med automatisk melkingssystem og løsdrift.

Hos mennesker er GBS den vanligste årsak til alvorlig infeksjonssykdom hos nyfødte (4). Smitten skjer som regel via fødselsveiene. I Norge ble det i 2017 registrert 35 tilfeller av systemisk infeksjon hos nyfødte. Opportunistisk infeksjon hos voksne kan forekomme, vesentlig hos immunsupprimerte (195 registrerte tilfeller i 2017). Det har vært diskutert om GBS fra storfe kan gi sykdom hos mennesker, men nyere undersøkelser av bakterienes DNA tyder på at det er sannsynlig (12).

Som beskrevet ovenfor er streptokokker og stafylokokker de vanligste årsakene til jurbetennelse (mastitt). Klinisk mastitt er en akutt sykdom som er lett å oppdage, og melk fra dyr med denne sykdommen skal ikke gå til konsum. Ved subklinisk mastitt kan imidlertid bakteriene skilles ut i melken selv om både melken og juret virker normal. Kronisk jurbetennelse er en mer snikende betennelse. Den kan skyldes flere bakterietyper, men *Staphylococcus aureus* eller *E. coli* er ofte årsaken. Selv om det ikke utskilles fullt så mange bakterier i melken som ved akutt mastitt, så kan denne forurensningen være tilstede uoppdaget over lengre tid.

### **Infeksjon med gruppe A-streptokokker (GAS)**

Infeksjonen skyldes bakterien *Streptococcus pyogenes*, også kalt gruppe A-streptokokker (GAS). Bakteriene gir ikke sykdom hos dyr, men kan overføres til melken fra smittede personer, særlig ved håndmelking. Melkebårne utbrudd av halsbetennelse og skarlagensfeber var forholdsvis vanlig før pasteurisering av melk, og det er beskrevet flere utbrudd av skarlagensfeber i Norge hvor smitekilden har vært forurenset melk (4). Bakterien var tidligere årsak til alvorlige, invasive infeksjoner med høy dødelighet, for eksempel den klassiske barselfeberen. Før antibiotika ble tilgjengelig var dødeligheten av GAS-bakteriemi nær 80 %. Under andre verdenskrig var det i Norge utbrudd av skarlagensfeber, og et noe mindre utbrudd forekom tidlig på 1960-tallet. Deretter roet situasjonen seg betydelig. Skarlagensfeber forekom svært sjeldent, og alvorlige, invasive sykdomstilfeller var uvanlig.

Fra 1993 har vi sett en alarmerende økning av alvorlige, invasive og systemiske GAS-tilfeller i Norge og i mange andre land (253 registrerte tilfeller i Norge i 2017) (4). Utviklingen skyldes at bakterien har fått nye virulensegenskaper. Tidligere tiders håndmelking var en vesentlig årsak til at bakterien kunne overføres til melk. Dagens maskinelle melking reduserer smittefaren, men eliminerer den ikke. Hvis alternative miljøer fastholder bruk av håndmelking som prinsipp (fordi det er mer «naturlig» og dyrevennlig), vil dette representere en økt risiko for overføring av slike alvorlige infeksjoner.

### **Antibiotikaresistente bakterier**

Den globale økningen av antibiotikaresistens er en av de største helsemessige truslene verden står overfor. Det er økende oppmerksomhet om hvilken rolle matproduksjon spiller angående spredning av antibiotika-resistente bakterier. I 2015 publiserte Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) en rapport som vurderte risiko knyttet til antimikrobiell resistens i de norske matkjedene, inkludert melkeproduksjon (23). Opplysningene nedenfor er hentet fra den rapporten og fra overvåkingsprogrammet for antibiotikaresistens, NORM-VET(16).

Som beskrevet foran blir *Staphylococcus aureus* påvist hyppig i tankmelk. Undersøkelser i perioden 2000-2014 viste lav forekomst av penicillin-resistente *S. aureus* i kumelk og geitemelk (23). Derimot ble det funnet at ca. 40-50 % av koagulase-negative stafylokokker var resistente mot penicillin.

Vanlige ufarlige normalflorabakterier, blant annet de fleste *E. coli*, kan bidra til å spre antibiotikaresistens ved å overføre resistensgener til andre bakterier, inkludert patogener. I overvåkingsprogrammet for resistente mikrober er *E. coli* fra tankmelk bare undersøkt én gang, i 2009 (23). Resultatene tyder på at forekomsten av resistens er lav, men undersøkelsen var svært begrenset, bare 15 bakterie-isolater, hvorav én var multiresistent. Undersøkelse av *E. coli* fra avføringsprøver fra storfe (< 1 år) har vist at ca. 94 % av bakteriene var følsomme for alle antibiotika som ble testet, mens de resterende ca. 6 % var resistente mot ett eller flere antibiotika (23). Dette er svært lavt sammenlignet med andre europeiske land og skyldes begrenset bruk av antibiotika til storfe.

Hvis ikke melken pasteuriseres, vil resistente bakterier overleve og overføres til konsumentene.

## Cryptosporidiose

*Cryptosporidium* spp. er en gruppe encellede parasitter som angriper slimhinnen i tarmen hos mennesker og andre dyr (4). Hos mennesker gir parasitten opphav til gastroenteritt som kan være langvarig. Infeksjonen kan gi alvorlig sykdom hos immunsvekkete, og det er begrensede behandlingsmuligheter. Sykdommen er betydelig underdiagnostisert. En kartleggingsstudie av forekomsten av *Cryptosporidium* i kloakk fra renseanlegg i blant annet Oslo og Trøndelag, indikerer at parasittene er ganske utbredt i befolkningen. Smitten skjer direkte eller indirekte fra infiserte dyr og mennesker. Vanligste smitemåte er vehikkelsmitte særlig via drikkevann og andre næringsmidler. Den minste infektive dosen er svært lav.

Parasitten kan forekomme i tarmen hos en lang rekke dyrearter. *C. parvum*, den klart viktigste zoonotiske arten, finnes særlig hos yngre dyr blant storfe og småfe, der parasitten påvises regelmessig (21, 22). Hos dyrene kan den gi gastroenteritt, vesentlig hos spedyr. Eldre dyr blir sjelden syke, men de kan være friske bærere som kan overføre parasitten til melken. I 2009 og 2012 var det utbrudd av cryptosporidiose blant skoleelever som besøkte en leirskole i Nore og Uvdal der det blant annet ble drukket upasteurisert geitemelk. Det kunne ikke påvises en sikker statistisk sammenheng, men parasitten ble påvist hos geitene ([www.utbrudd.no](http://www.utbrudd.no)).

## Skogflått-encefalitt (TBE)

Skogflåttencefalitt forårsakes av TBE-viruset (TBEV) og regnes som den viktigste zoonotiske, flåttbårne virussykdom i Europa.

Det er stor variasjon i sykdomsbildet, fra asymptomatisk til svært alvorlig sykdom (4). Omlag 30 % av de syke får symptomer på hjernebetennelse (encefalitt) i form av langvarig feber, hodesmerter, søvnløshet, forvirring, eventuelt oppkast, nakkestivhet, muskelsmerter og lammelser. Mange får langvarig rekonvalesens med hodepine, konsentrasjonsvansker og søvnplager. Komplikasjoner i form nevropsykiatriske symptomer, hodepine, balanse- og bevegelingsproblemer er vanlige, og oppstår hos ca. 10 % av dem som får hjernebetennelse. Dødeligheten i Vest-Europa er < 1 %, mens ca. 3 % av de smittede får permanente lammelser. Det finnes ingen behandling for denne virusinfeksjonen, men den kan forebygges ved vaksinerings.

TBEV overføres til mennesker hovedsakelig ved bitt av infiserte flått (*Ixodes ricinus* and *Ixodes persulcatus*). I en undersøkelse av upasteurisert melk fra 112 norske melkekyr, gjennomført i perioden 2014-2017, ble TBEV funnet i melkeprøver fra 5,4 % av dyrene, fra tre av fem kommuner og fra tre av fem gårder (17). Blant de tre kommunene der TBEV ble funnet, var forekomsten størst i Mandal (28,6 %), fulgt av Skedsmo (13,6 %) og Brønnøy (2,1 %). I tillegg ble det funnet antistoffer mot TBE i 14 av 17 kyr fra en gård i Arendal. Dette viser at nesten alle kyrne i denne besetningen har vært smittet av TBE-viruset. Forfatterne viser til at det i andre land er rapportert matbåren smitte etter konsum av upasteurisert melk og ost laget av slik melk. Flere personer i sentral- og østeuropeiske land er blitt syke med TBE etter å ha drukket upasteurisert melk eller spist melkeprodukter laget av upasteuriserte melk fra ku, geit eller sau.

Selv om det er en viss usikkerhet knyttet til den medisinske betydningen av de norske funnene, gir de grunnlag for årvåkenhet og aktsomhet. Historien har lært oss at panoramaet av smittsomme sykdommer ikke er statisk. Helt nye smittestoffer kan oppdages, og en del infeksjoner der vi har

ufullstendige kunnskaper om forekomst og årsaker, kan vise seg å smitte via næringsmidler i en utstrekning vi i dag ikke kan forutse. Det er verdt å minne om at TBEV inaktiveres ved pasteurisering.

## Sykdomstilfeller og utbrudd forårsaket av upasteurisert melk

Pasteurisert melk er så godt som aldri årsak til sykdom, til tross for at konsumet er svært stort. Unntaket er ved svikt i pasteuriseringsprosessen (3). Det er for eksempel beskrevet flere utbrudd av campylobacteriose i Storbritannia som skyldtes at pasteuriseringen brøt sammen på grunn av strømbrudd ved små meierier på 1980-tallet.

På den annen side har upasteurisert melk og produkter laget av slik melk vært smittekilden i en lang rekke sykdomsutbrudd, selv om konsumet er adskillig mindre. Dette var et problem ikke bare i tidligere tider, men er en økende utfordring også i vårt århundre. Smittsomme sykdommer som overføres gjennom upasteurisert melk er ikke ensidig knyttet i utviklingslandene, der melkehygiene er dårligere enn hos oss, men også vestlige industriland har vært rammet, på grunn av liberalisering av kravet om pasteurisering, og til tross for strenge krav til hygiene ved melking og oppbevaring av melken. I USA og andre vestlige land har upasteurisert melk fått økende popularitet, i takt med et økende antall forbrukere som etterspør «naturlig», «økologisk» og «ren» (sic!) mat, som de oppfatter som mer helsebringende og velsmakende sammenlignet med bearbejdede produkter (1, 2, 3, 18, 19).

I USA har flere stater innført lover som tillater økt omsetning av upasteurisert melk. Dette har ført til en foruroligende økning i antall enkelttilfeller og utbrudd forårsaket av slikt konsum, til tross for kravene om hygienisk produksjon (2, 13). Costar et al. (2) har publisert en oversikt som dekker årene 2009-2014. Her skriver de:

*Unpasteurized milk, consumed by only 3.2% of the population, and cheese, consumed by only 1.6% of the population, caused 96% of illnesses caused by contaminated dairy products. Unpasteurized dairy products thus cause 840 (95% CrI 611–1,158) times more illnesses and 45 (95% CrI 34–59) times more hospitalizations than pasteurized products. As consumption of unpasteurized dairy products grows, illnesses will increase steadily; a doubling in the consumption of unpasteurized milk or cheese could increase outbreak-related illnesses by 96%.*

Bortsett fra *Salmonella*, som er effektivt bekjempet i Norge, er det de samme smittestoffene som utgjør den største faren i vårt land som i USA: *Campylobacter*, tarmpatogene *E. coli* og *Listeria*.

Det blir av og til hevdet «at det aldri har vært påvist» at dette er et problem i dagens Norge, eller at det bare er dokumentert noen få utbrudd hos oss. Det er riktig at det har vært relativt få registrerte sykdomsutbrudd i Norge der kilden var rå melk eller melkeprodukt med rå melk. Hovedårsaken til dette er ([www.mattilsynet.no](http://www.mattilsynet.no)):

- restriktivt regelverk for salg av rå melk, og tilsvarende svært lavt konsum
- få melkeprodukter med rå melk i dagligvarehandelen
- god dyrehelsestatus og god melkehygiene i Norge

- krav til kompetanse og god hygiene ved produksjon av melkeprodukter
- bare en brøkdel av alle reelle utbrudd blir registrert, og smittekilden er vanskelig å identifisere

Årsakene til de utbruddene vi likevel har hatt i Norge etter 1990-tallet, har vært *Campylobacter*, sykdomsfremkallende *E. coli*, *Staphylococcus aureus* og *Cryptosporidium*. Vi har blant annet registrert tre utbrudd av campylobacteriose. I 1997 ble 33 personer syke etter å ha drukket rå melk ved en jordbruksskole i Vest Agder, i 1998 ble 7 syke etter å ha drukket upasteurisert tankmelk etter privat salg i Trøndelag og i 2013 ble 10 elever syke etter å ha drukket upasteurisert tankmelk på gårdsbesøk i Rogaland.

Det kan være svært vanskelig å oppdage et sykdomsutbrudd og dernest identifisere smittekilden når et utbrudd er erkjent. Både enkelttilfeller og utbrudd av de aktuelle sykdommene er betydelig underrapportert; antallet som registreres er bare en brøkdel av alle reelle tilfeller. Årsaken er for en stor del at mange ikke går til lege, noe de fleste heller ikke har behov for, og at legen ikke alltid tar prøve for å stille diagnosen. Å identifisere smittekilden byr på ekstra utfordringer, dersom ikke mange blir syke samtidig av samme kilde, slik at det er mulig å utpeke en felles eksponering. De fleste pasientene mistenker det siste måltidet før sykdommen startet, noe som med få unntak er feilaktig. Utfordringene ved oppklaring av sykdomsutbrudd er beskrevet i den nettbaserte Utbruddsveilederen fra Folkehelseinstituttet (5).

I en epidemiologisk undersøkelse av campylobacteriose utført av Folkehelseinstituttet i 1999-2000, ble konsum av upasteurisert melk identifisert som en risikofaktor i univariabel-analysen (OR = 2,2; KI = 1,3-3,9) (11).

I perioden 1988 – 2018 ble det i Norge registrert minst 18 utbrudd i tillegg til enkelttilfeller hvor upasteurisert melk eller produkt av laget av upasteurisert melk var den mistenkte årsaken til sykdom. Av disse ble ni utbrudd forårsaket av *S. aureus*, tre av *Campylobacter*, tre av *Cryptosporidium*, to av *Listeria monocytogenes* og ett av tarmpatogene *E. coli* (EHEC).

### Utsatte grupper

De fleste som blir syke av upasteurisert melk, får diaré, av og til med blod i avføringen, ikke sjelden med feber og magesmerter. Hos ellers friske personer går sykdommen stort sett over av seg selv innen én til to uker. Kun i enkelte tilfeller er det nødvendig med sykehusinnleggelse eller antibiotikabehandling.

Alvorligere sykdom, komplikasjoner og dødsfall kan imidlertid forekomme og opptrer særlig hos spesielt utsatte grupper som barn, gravide, eldre, fostre og personer med nedsatt immunforsvar. Enkelte av bakteriene som smitter gjennom upasteurisert melk, kan gi opphav til sykdom med høy dødelighet, som tarmpatogene *E. coli* og *Listeria* (6, 7).

Barn er spesielt sårbare og er gjerne den gruppen som drikker mest melk.



## Vitenskapelig risikovurderinger

En faggruppe innen The European Food Safety Authority (EFSA), den europeiske myndigheten for mattrygghet, har vurdert helserisikoen ved å drikke upasteurisert melk (3).

Faggruppen konkluderer med at rå melk kan inneholde bakterier som kan forårsake alvorlig sykdom, og at det er behov for å formidle dette til forbrukerne. Det er en klar forbindelse mellom konsum av slik melk og forekomst av en rekke sykdommer.

I Norge har Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) utgitt to risikovurderinger der risiko knyttet til konsum av upasteurisert melk og fløte understrekes (vkm.no). VKM konkluderte at større konsum av rå melk representerer økt risiko for sykdom (20, 21).

## Vilkårene for å omsette upasteurisert melk og fløte

I utkastet til nye forskrifter foreslår Mattilsynet en rekke vilkår for å kunne produsere og omsette upasteurisert melk og fløte, blant annet krav om tilfredsstillende hygiene, ubrutt kjølekjede og advarselsmerking, som antas å ha risikoreduserende effekt. Men samtidig åpnes det for økt omsetning (inntil 5000 liter per år), og dermed økt konsum, hvilket i seg selv vil føre til flere sykdomstilfeller selv ved en lav risiko.

Vi vil minne om at forekomsten av en smittsom sykdom i befolkningen er bestemt av to faktorer:

- Sannsynligheten (risikoen) for å bli smittet når man er eksponert for aktuelle smittekilder, og
- Hvor mange som er eksponert for smittekildene, og hvor ofte de er eksponert (eksponeringsfrekvensen)

Dette betyr at selv om risikoen for den enkelte konsument er liten, kan dette likevel føre til et betydelig antall sykdomstilfeller i befolkningen, hvis det er mange som eksponert. Antallet syke øker proporsjonalt med eksponeringsfrekvensen.

I det følgende avsnittet vil vi argumentere for at det er vesentlige utfordringer knyttet til de foreslåtte risikoreduserende vilkårene.

### Oppbevaringstemperatur

Rå melk og rå fløte er lett bederelig, og skal derfor etter tapping oppbevares og omsettes ved en temperatur på 0 til 4 °C (jf. utkast til endringsforskrift 21.2, f). Ubrutt kjølekjede er nødvendig for ikke å få oppblomstring av uønskede mikroorganismer som for eksempel *Staphylococcus aureus* og eventuelt dannelse av bakteriegiftstoffer (enterotoksin). I utkastet til forskrift presiserer Mattilsynet: «I tillegg til merking bør forbruker gis opplysninger om betydning av oppbevaringstemperatur og ubrutt kjølekjede».

#### Vår kommentar:

*Kjøling er ikke tilstrekkelig til å hindre melkebåren sykdom forårsaket av *Campylobacter* og tarmpatogene *E. coli*, fordi den minste infektive dosen er svært lav (4). Selv et lavt antall bakterier er dermed tilstrekkelig til å forårsake infeksjon uten at det er nødvendig at bakteriene formerer seg i melken. Parasitten *Cryptosporidium* har også en svært lav infektiv dose (*Cryptosporidium* kan uansett ikke vokse i melk eller andre næringsmidler, og *Campylobacter* bare unntaksvis). *Listeria* kan formere seg ved kjølelagring av melken (se avsnittet nedenfor). Ved salg direkte fra gård eller seter kan det dessuten være vanskelig for konsumentene å opprettholde en ubrutt kjølekjede, fordi det kan være en betydelig transporttid før melken bringes inn i husholdningen. 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, det vil si 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 upasteurisert melk og fløte øker betydelig når melken lagres ved for høy temperatur. Vi tviler også på om forbrukere vet at risikoen for sykdom er betydelig høyere når upasteurisert melk tilsettes matretter som bare gis en lett varmebehandling, enn når pasteurisert melk brukes på samme måte. Forbrukerne er vant til at pasteurisert melk er et forholdsvis robust produkt som tåler temperatursvingninger uten å tape kvalitet. Mange vil antagelig være tilbøyelige til å behandle upasteurisert melk og fløte på samme måte som vanlig melk, slik de er vant til, selv om melken merkes med informasjon om oppbevaringstemperatur. Dette gjelder også personell på institusjonsskjøkken, andre storkjøkken, barnehager og lignende.*

#### Tiden mellom melking og omsetning

En risikovurdering av upasteurisert melk utført i 2010 av Folkehelseinstituttet og Veterinærinstituttet, ble skrevet på grunnlag av at melken ikke var eldre enn 24 timer (8). Det nye forskriftsutkastet stiller som vilkår at melken skal omsettes innen 72 timer (tre døgn) etter melking, altså en økning på 48 timer.

#### Vår kommentar:

*Hvis melken fortsatt skal være trygg, krever dette at kjølekjeden forblir ubrutt. Etter tre døgn vil melken imidlertid fortsatt kunne inneholde levedyktige *Campylobacter* og tarmpatogene *E. coli* (EHEC og aEPEC). Dette er de bakteriene som har vist seg å gi flest utbrudd internasjonalt ved konsum av upasteurisert melk, og som ikke krever oppformering for å gi sykdom.*

*Ved lengre tid mellom melking og konsum er det økt fare for at *Listeria monocytogenes* kan formere seg, fordi denne bakterien kan vokse ved kjølelagring (24). Upasteurisert melk og produkter fremstilt av upasteurisert melk vil generelt ha en økt risiko for tilstedeværelse av *Listeria*, fordi en eventuell kontaminasjon ikke vil bli eliminert ved pasteurisering. Bakterien kan i upasteurisert melk vokse fritt. *L. monocytogenes* vil kunne vokse, dog sakte, ved kjølelagring av melk. Antall vil imidlertid raskt kunne oppnå 2 log cfu/ml i løpet av 7 dagers kjølelagring (24).*

### **Prøvetaking av upasteurisert melk for celletall, kimtall og *E. coli***

Forskriftsutkastet setter som vilkår at upasteurisert melk skal prøvetas i henhold til animaliehygieneforskriften som stiller krav om å undersøke rå melk for celletall og kimtall. I tillegg blir det stilt krav om at det skal undersøkes om melken er forurenset med avføringsbakterier. Det foreslås derfor grenseverdi for bakterien *Escherichia coli* (som er en vanlig indikator på fekal forurensning).

#### *Vår kommentar:*

*Dette er et viktig tiltak. Det er likevel nødvendig å påpeke at selv en lavgradig forurensning vil kunne inneholde et tilstrekkelig antall patogener uten at forurensningen lar seg påvise med standardparameterne nevnt ovenfor. Dette er spesielt aktuelt for lavdoseinfeksjoner forårsaket av *Campylobacter* og tarmpatogene *E. coli*.*

*Leverandører bør pålegges hyppige analyser av patogener (*Campylobacter*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria* og humanpatogene *E. coli*) i rå melk til konsum.*

### **Hygienekrav til primærprodusenter ved omsetning av rå melk**

Forskriftsutkastet beskriver hvilke hygieneregler som alle melkeprodusenter er underlagt. Det er krav om at rå melk skal beskyttes mot forurensning, der det tas hensyn til all foredling som den rå melken senere skal gjennomgå. Siden rå melk skal direkte til konsum uten pasteurisering eller annen videreføring, må det tas særlige hensyn til hygiene under melking og andre forhold og aktiviteter som kan påvirke melke kvaliteten.

#### *Vår kommentar:*

*Vi gjentar argumentene fra vår forrige risikovurdering (8): God melkehygiene vil ikke kunne forhindre at bakterier som finnes i melken mens den er inne i juret, følger med til produktet. Det er derfor stor risiko for at melk inneholder *S. aureus* selv med god melkehygiene. God melkehygiene kan redusere sannsynligheten for at bakterier på overflaten av juret, miljøet i fjøset og fra hender og slimhinner hos dem som håndterer melken, overføres til melken, men eliminerer ikke denne muligheten fullstendig. Risikoen for overføring av *Campylobacter* og humanpatogene *E. coli* via melken kan dermed ikke fjernes med god melkehygiene. Det samme gjelder streptokokker, stafylokokker, kryptosporidier og antibiotikaresistente bakterier.*

*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* ved mer løsdrift. Det er imidlertid ikke gjort undersøkelser som har vist at melkehygiene er dårligere i løsdrift- enn i båsdriftssystemer. Det bør imidlertid holdes øye med forekomsten av *Campylobacter* i tankmelk.*

## Forbrukerinformasjon om faren ved konsum av upasteurisert melk og fløte

Forskriftsutkastet setter som vilkår at for brukerne gis tydelig og klar informasjon om farene knyttet til konsum av upasteurisert melk og fløte. Dette skal ved skje advarselsmerking av produktene. Likeledes skal informasjon gis ved lett synlig oppslag og være skriftlig tilgjengelig for forbrukeren i eget skriv ved omsetningen. Informasjonen skal inneholde en advarsel om at barn under 10 år, gravide, eldre og personer med nedsatt immunforsvar ikke bør konsumere rå melk uten at den først blir varmebehandlet.

Formålet med tydelig forbrukerinformasjon i form av advarselsmerking og informasjonsskriv er at forbruker skal kunne ta et informert valg.

### Vår kommentar:

*Upasteurisert melk foretrekkes gjerne av alternative miljøer som etterspør naturlig, rå mat, med den begrunnelse at det er godt for helsen. Vi observerer at et økende antall personer tar valg som ikke er kunnskapsbasert. En misoppfatning er at «bakterier er sunt», og at vi har for god hygiene. Hvis kunnskapen om og respekten for patogener samtidig er fraværende, vil advarsler om smittefare lett bli ignorert, og anbefalingen om kjølelagring vil ikke nødvendigvis fremstå som viktig å etterleve. I USA har Food and Drug Administration (FDA) sett det nødvendig å ta et oppgjør med misforståelser og myter om upasteurisert melk, fordi de er så vanlige (18, 19).*

*En tilsvarende advarsel finnes blant annet på nettsidene fra Folkehelseinstituttet (6) og Centers for Disease Control and Prevention (1).*

*Vi er bekymret for at de nye forskriftene vil føre til økt popularitet og konsum av upasteurisert melk, og at flere blir syke med infeksjonssykdommer som følge av slikt konsum til tross for vektlegging av forbrukerinformasjon.*

## Konklusjon

Folkehelseinstituttet fraråder liberalisering av reglene for omsetningen av rå melk og fløte slik forslaget åpner for. Forslaget vil medføre økt forbruk av upasteurisert melk og fløte, og dermed økt fare for overføring av en rekke smittsomme sykdommer, også slike som kan ha svært alvorlige konsekvenser, av og til med døden til følge. De vilkårene som stilles til produsentene, er ikke tilstrekkelige til å motvirke økt forekomst av sykdommene.

Vi anser at risikoen for økt antall tilfeller av EHEC-infeksjon er betydelig, dersom konsumet av upasteurisert 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 og andre utsatte personer utvikler komplikasjonen HUS (hemolytisk uremisk syndrom), 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 enterotoksigene stafylokokker, også vil øke.

Et samlet vitenskapelig miljø i Norge, EU og USA advarer mot farene knyttet til konsum av upasteurisert melk.

Pasteurisering av melk er ett av de viktigste tiltakene for å bekjempe matbårne sykdommer. Kampen mot infeksjonssykdommene kan ikke vinnes én gang for alle. Vår gode helsetilstand vil ikke vedvare dersom vi slapper av på tiltakene som vedlikeholder den. Da vil problemer vi trodde lå langt bak oss komme tilbake.

Dette høringssvaret er utarbeidet og gjennomgått av Georg Kapperud, Lin C. Thorstensen Brandal, Siri Feruglio, Solveig Jore, Tone Johansen, Åshild Andreassen, Rose Vikse, Line Vold og Heidi Lange på vegne av Folkehelseinstituttet. Disse personene innehar kompetanse innenfor smittevern, mikrobiologi, risikovurdering av matbårne infeksjoner, zoonoser og utbruddsopklaring. Georg Kapperud, Solveig Jore og Line Vold sitter eller har sittet i Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM), faggruppen for Hygiene og smittestoffer. Rose Vikse sitter i VKM, faggruppe for genmodifiserte organismer. Georg Kapperud og Line Vold har tidligere bidratt til utarbeidelse og skriving av risikoanalyse vedrørende konsum av rå melk.

Vennlig hilsen



Line Vold

Avdelingsdirektør

Avdeling for Smitte fra mat, vann og dyr

Folkehelseinstituttet



Heidi Lange

Seniorrådgiver

Avdeling for Smitte fra mat, vann og dyr

Folkehelseinstituttet

## Referanser

1. CDC. Raw milk dangers. <https://www.cdc.gov/foodsafety/rawmilk/raw-milk-index.html>
2. Costar S. et al. 2017. Outbreak-related disease burden associated with consumption of unpasteurized cow's milk and cheese, United States, 2009–2014. *Emerg Infect Dis*. 2017; 23(6): 957-964. <https://dx.doi.org/10.3201/eid2306.151603>
3. EFSA 2015. Scientific opinion on the public health risks related to the consumption of raw drinking milk. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3940>
4. Folkehelseinstituttet. Smittevernveilederen. Nettbasert veileder om smittevern for helsepersonell. <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/>
5. Folkehelseinstituttet. Utbruddsveilederen. Nettbasert veileder i oppklaring av sykdomsutbrudd som skyldes smitte fra mat, vann eller dyr. <https://www.fhi.no/nettpub/utbruddsveilederen/>
6. Folkehelseinstituttet. Risikoen ved å drikke rå melk. <https://www.fhi.no/sv/smittsomme-sykdommer/smitte-fra-mat-vann-dyr/flere-artikler/risikoen-ved-a-drikke-ra-melk/>
7. Folkehelseinstituttet. Forebygging av matbåren smitte i helseinstitusjoner og ved graviditet. <https://www.fhi.no/sv/smittsomme-sykdommer/smitte-fra-mat-vann-dyr/topp-tre/forebygging-av-matbaren-smitte-i-helseinstitusjoner/>
8. Folkehelseinstituttet og Veterinærinstituttet. 2010. Rå melk og rå fløte til lokal omsetning og konsum. Vurdering av forslag til forskrift. [www.vetinst.no](http://www.vetinst.no)
9. Helsetjenesten for storfe. 2011. Årsrapport 2010. [www.storfehelse.no](http://www.storfehelse.no)
10. Johnsen G. et al. 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 Vet Scand* 2006 1:4.
11. Kapperud G. et al. 2003. Factors associated with increased and decreased risk of *Campylobacter* infection: a prospective case-control study in Norway. *Am J Epidemiol* 2003; 158: 234–242.
12. Lyhs U. et al. 2016. *Streptococcus agalactiae* serotype IV in humans and cattle, Northern Europe. *Emerg Infect Dis* 2016; 22: 2097-2103.
13. Mungai E. A. et al. 2015. Increased outbreaks associated with nonpasteurized milk, United States, 2007–2012. *Emerg Infect Dis* 2015; 21: 119-122. [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/21/1/14-0447\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/21/1/14-0447_article)

14. Mørk T. et al. 2003. Humanpatogene bakterier i tankmelk fra ku og geit. Rapport, Veterinærinstituttet.
15. Mørk T. 2012. Molecular epidemiology of Staphylococcus aureus associated with intramammary infections in ruminants. A piece of the puzzle. Doktorgradsavhandling.
16. NORM NORM-VET. Usage of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in Norway. <https://www.vetinst.no/overvaking/antibiotikaresistens-norm-vet>
17. Pauslen K. M. et al. 2018. Tick-borne encephalitis virus in cows and unpasteurized cow milk from Norway. Zoon Publ Hlth 2018; 66: 216-222. <https://doi.org/10.1111/zph.12554>
18. US FDA. The dangers of raw milk: unpasteurized milk can pose a serious health risk. <https://www.fda.gov/food/resourcesforyou/consumers/ucm079516.htm>
19. US FDA. Raw milk misconceptions and the danger of raw milk consumption. <https://www.fda.gov/Food/FoodbornellnessContaminants/BuyStoreServeSafeFood/ucm247991.htm>
20. VKM 2007. Risikovurdering ved omsetning og konsum av råmelk. <https://vkm.no/risikovurderinger/allevurderinger/risikovurderingvedomsetningogkonsumavramelk.4.13735ab315cffeccb51fd51.html>
21. VKM 2006. Risikovurdering vedrørende upasteurisert melk og fløte. <https://vkm.no/risikovurderinger/allevurderinger/risikovurderingvedrorendeupasteurisertmelkogflote.4.d44969415d027c43cf1e174.html>
22. VKM 2011. Risikovurdering knyttet til myndighetenes ansvar for å bekjempe sykdommer hos landdyr. <https://vkm.no/risikovurderinger/allevurderinger/risikovurderingknyttettilmyndighetenesansvarforbekjempesykdommerhoslanddyr.4.a665c1015c865cc85bac879.html>
23. VKM 2015. Vurdering av antimikrobiell resistens hos bakterier i matkjeden i et folkehelseperspektiv. <https://vkm.no/risikovurderinger/allevurderinger/vurderingavantimikrobiellresistenshosbakterierimatkjedenietfolkehelseperspektiv.4.2994e95b15cc545071613806.html>
24. VKM 2018. Listeriabakterier - vurdering av råd til gravide og andre utsatte grupper. <https://vkm.no/risikovurderinger/allevurderinger/listeriabakteriervurderingavradtilgravideogandreutsattegrupper.4.5cdfac7815f59c3fd31cb336.html>