

Norovirus i ostron

Riskvärderingsrapport



Denna titel kan laddas ner från: [Livsmedelsverkets sida för att beställa eller ladda ner material](#).

Citera gärna Livsmedelsverkets texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Livsmedelsverket, 2021.

Författare:

Jakob Ottoson och Jonas Toljander.

Rekommenderad citering:

Livsmedelsverket. Ottoson, J och Toljander, J. 2021. L 2021 nr 08: Norovirus i ostron. Livsmedelsverkets rapportserie. Uppsala.

L 2021 nr 08

ISSN 1104-7089

Omslag: Livsmedelsverket

Förord

Denna rapport utgör ett vetenskapligt underlag över förekomsten av norovirus i ostron och hur den har varierat geografiskt i Europa och över tid sedan 2016. Rapporten har tagits fram på beställning av Livsmedelsverkets avdelning för Hållbara matvanor och besvarar både allmänna och specifika frågeställningar. Den kommer att användas i översynen av Livsmedelsverkets Råd om konsumtion av ostron. Rapporten är uppdelad i faroidentifiering, farokarakterisering, exponeringsuppskattning och riskkarakterisering, där de specifika frågeställningarna besvaras.

Ansvariga för rapportens innehåll är Jakob Ottoson och Jonas Toljander, mikrobiologer och riskvärderare på Risk- och nyttovärderingsavdelningen. Rapporten har granskats av Magnus Simonsson, Senior molekylärbiolog på Biologiavdelningen/Direktör för Europeiska referenslaboratoriet (EURL) för Livsmedelsburna virus, Malin Persson, marinbiolog och Statsinspektör på Avdelningen för Kontroll av livsmedelsföretag och gränskontroll och Petra Bergkvist, Statsinspektör på Avdelningen Säkra Livsmedel.

Per Bergman, Avdelningschef, april 2021

Risk- och nyttovärderingsavdelningen,

Livsmedelsverket

Innehåll

Förord.....	3
Sammanfattning.....	7
Summary	8
Noroviruses in oysters.....	8
Bakgrund	9
Övergripande frågeställning:.....	9
Specifika frågor som ska besvaras:.....	9
Metod.....	11
Faroidentifiering.....	12
Diagnostik.....	13
Norovirusutbrott från ostron	13
Farokarakterisering	16
Norovirus.....	16
Andra sjukdomsframkallande mikroorganismer.....	16
Exponeringsuppskattning.....	18
Konsumtion av ostron i Sverige.....	18
Lagstiftning.....	18
Prevalens och halter.....	19
Europeisk kartläggning 2016 - 2018.....	19
Utredning av utbrott	20
Upptag och fördelning av virus i ostron	20
Inaktivering och reduktion av halter	21
Återutläggning och rening.....	21
Upphettnings	22
Riskkaraktärisering	23
Svar på specifik frågeställning.....	23
Osäkerhet	28
Referenser	29

Sammanfattning

Ostron är tvåskaliga blötdjur (bivalver) som livnär sig på växtplankton och andra partiklar genom att filtrera vatten. Om vattnet är förorenat av avloppsvatten så kan djuren samla på sig stora mängder norovirus (det virus som orsakar den så kallade vinterkräksjukan), eftersom ostron kan filtrera flera liter vatten per timme. Viruset inaktiveras vid upphettning, men eftersom ostron oftast äts råa är risken stor att man blir sjuk.

För att minska sannolikheten för mikrobiologisk förorening, t.ex. med norovirus, kontrolleras vattenkvaliteten i produktionsområdena i havet. Dessa områden klassificeras i tre kategorier (A, B och C) baserat på närvaro av tarmbakterier. Man mäter halten av *Escherichia coli* (*E. coli*) bakterier (tarmbakterier) i ostronkött och i vätskan innanför skalen. Föroreningen med tarmbakterier stämmer till viss del, men inte helt, överens med halten av norovirus. Detta beror på att mätningen sker med olika metoder samt att *E. coli* inte har samma spridningsmönster och överlevnad i miljön som norovirus. Vidare binder norovirus mer specifikt och hårdare till delar av ostronet. Detta gör norovirus svårare att bli av med i efterföljande reningssteg som innebär att under en period låta ostronen filtrera i ett renare vatten.

På senare år har norovirus i ostron orsakat utbrott av magsjuka, främst under vintermånaderna. Sedan december 2017 har ostron förekommit i ett 30-tal EU-rapporter om osäkra livsmedel på grund av förekomst av norovirus eller *E. coli*. Senast, under säsongen 2019/2020, har utbrott av norovirus rapporterats från bland annat Frankrike, Nederländerna, Italien och Sverige. I ett antal utbrott har utredningen visat att den bakomliggande orsaken varit förorening från avloppsreningsverk orsakade av att kraftiga regn. En annan gemensam faktor är att ostronen ofta hade genomgått rening för att kunna släppas på marknaden.

En kartläggning av norovirus i ostron gjordes på EU-nivå mellan 2016 och 2018. I prover från produktionsområdena fanns norovirus i 34,5 procent, men i prover från distributionscentralerna bara i 10,8 procent. Skillnader i förekomst kunde påvisas per områdesklassificering (A lägre än B och C); produktionsområde (havsvatten lägre än tidvatten som i sin tur var lägre än kustnära odling) samt storlek på ostron (mindre ostron lägre än stora ostron)

För att begränsa magsjuka orsakad av konsumtion av ostron har det funnits planer på att införa ett gränsvärde för hur mycket virus som får finnas i dem, men metoden för bestämning har inte varit tillräckligt bra. Metoden fungerar bra för halter runt 300 norovirus-genomkopior per gram av hepatopankreas (ostronets matsmältningsorgan). Detta är dock högre än vad som påvisats i prover som har samlats in i samband med utbrott. Man bör överväga om kostnaden med provtagning av norovirus motsvarar nyttan, liksom vad ett eventuellt gränsvärde i så fall bör ligga på. Provtagningen bör också inriktas mot de mest riskabla ostronen, dvs. de som genomgått rening för att kunna släppas på marknaden.

Fler odlingar skulle ligga inom A-områden om man minskade föroreningen från kustnära avloppsreningsverk, enskilda avlopp samt fritidsbåtar. Dessa åtgärder ligger dock utanför företagens mandat. Andra åtgärder kunde vara att genomföra en mer omfattande, riskbaserad, provtagning av produktionsområdena. En sådan kan inkludera norovirusanalys och/eller märkning av produktion av ostron i B- och C-områden.

Summary

Noroviruses in oysters

Oysters are bivalve molluscs that feed on phytoplankton and other particles by filtering water. Oysters can filter several litres of water per hour. If the water is contaminated by sewage, they may accumulate large amounts of norovirus particles. Since oysters usually are consumed raw, there is no virus inactivation and the probability of contracting illness following consumption is high.

In order to reduce the likelihood of microbiological contamination, the water quality in the production areas at sea is monitored. Production areas are classified into three categories (A, B and C) based on faecal load, measured as the *Escherichia coli* concentration in mussel meat and intervalvular fluid. The faecal load of the water correlates to some extent, but not completely, with the concentration of norovirus. This is because different methods are used to detect *E. coli* and norovirus, and because distribution patterns and survival of *E. coli* in the environment differ from those of norovirus. Furthermore, noroviruses bind more specifically and harder to parts of the oyster, making them more difficult to separate in the subsequent depuration step or when relaying in cleaner water.

In recent years, norovirus in oysters has caused outbreaks of gastrointestinal illness, mainly during the winter months. From December 2017 and onwards, oysters have been implicated in some 30 reports on unsafe food in the EU, due to the presence of norovirus or *E. coli*. During the 2019/2020 season, outbreaks of norovirus have been reported from France, the Netherlands, Italy and Sweden, among others. Pollution due to heavy rainfall was determined to be the underlying cause in a number of the outbreaks. Another common risk factor was that the oysters had often undergone purification in order to be placed on the market.

A survey of norovirus in oysters was carried out at EU level during the period 2016-2018. The prevalence was 34.5 % in samples from the production areas. In samples from distribution centres, the prevalence was 10.8 %. Differences in prevalence were related to classification of the production areas (A < B and C); location of production area (sea < tidal < coastal cultivation) and size of oysters (smaller < large oysters)

To reduce the risk of gastrointestinal illness due to consumption of oysters, there have been plans to introduce a maximal value for the amount of virus particles that can be present in them; however, the methodology has not been sensitive enough. A safe limit of quantification is around 300 genome copies/g hepatopancreas (the digestive organ of the oyster). This is higher than the amount detected in samples collected in connection with outbreaks. The cost/benefit of sampling norovirus to improve safety should be considered as well as what a potential maximal value should be. From a risk perspective, sampling should be focused towards oysters that have undergone purification in order to be placed on the market.

By reducing the load from coastal sewage treatment plants, on-site sewers and boats, more farms could be located within A areas. However, these measures are outside the mandate of the companies. Other risk management options are to carry out a more comprehensive, risk-based sampling of production areas, including norovirus analysis and/or labelling of oysters from B and C areas.

N.B. The title of the publication is translated from Swedish, however no full version of the publication has been produced in English.

Bakgrund

På senare år har norovirus i ostron orsakat magsjukesutbrott främst under vintermånaderna. Inom EU har bivalver/ostron sedan december 2017 varit involverade i ett 30-tal så kallade ”alerts”, det vill säga varningar inom EU om att livsmedel inte är säkra. De flesta av dessa ”alerts” beror på förekomst av norovirus eller *Escherichia coli*. Under säsongen 2019/2020 har utbrott av norovirus rapporterats bland annat från Frankrike, Nederländerna, Italien och Sverige. Livsmedelsverket i Sverige och laboratorier i andra länder har påvisat norovirus i ostron i samband med dessa utbrott. De ostron som orsakat utbrotten har kommit från olika produktionsområden, främst i Frankrike men också Sverige.

Ett underlag om kemiska och mikrobiologiska risker i musslor och ostron togs fram av Risk- och nyttovärderingsavdelning 2016 (Beckman Sundh & Toljander 2017). Hanteringen av underlaget tog höjd för riskerna med både mikrobiologiska risker och marina algtoxiner. Följande råd togs fram om musslor och ostron:

Ät inte musslor och ostron som plockats direkt från hav och strand då dessa inte är kontrollerade. Musslor och ostron kan innehålla hälsoskadliga bakterier, virus och algtoxiner.

Livsmedelsverket avråder alltså inte från att äta råa ostron. Däremot finns information om hur norovirus inaktiveras och att risken för att smittas av norovirus är högre vid konsumtion av råa ostron jämfört med om de har värmebehandlats.

Det sker en omfattande kontroll av musslor och ostron inom EU, men i kontrollen ingår inte analys av norovirus. Istället analyseras *Escherichia coli* som indikator på fekal förorening. Detta är en indirekt metod för att det finns ökad risk för bland annat norovirus. Valet av *E. coli* är för att den är lättare och billigare att analysera än norovirus. Tyvärr korrelerar *E. coli* inte alltid med virus då bakterien bland annat har kortare överlevnad i bivalverna.

Då det vid flera tillfällen de senaste åren har rapporterats om utbrott orsakade av norovirus i ostron bedömer avdelningen Hållbara matvanor att det behövs en komplettering av underlaget från 2016 som inriktar sig specifikt på mikrobiologiska risker med ostron. Komplettering behövs med avseende på nya data om förekomst, utbrott, säsongsvariation samt provtagning och analys.

Övergripande frågeställning:

Avdelningen Hållbara matvanor önskar en uppdaterad/kompletterad riskvärdering av framför allt norovirus i ostron på den svenska marknaden. Underlaget ska ligga till grund för en översyn av Livsmedelsverkets råd om ostron.

Fortfarande aktuella delar från underlaget från (Beckman-Sundh & Toljander 2017) kan inkluderas i sammanställningen. I det uppdaterade underlaget behöver inte norovirus i musslor ingå.

Specifika frågor som ska besvaras:

1. Hur stor är konsumtionen i Sverige av svenska respektive utländska och ostron?
2. Vilken är förekomsten och halterna av norovirus i ostron på europeiska marknaden?

- a. Hur varierar förekomst och halter i ostron över året?
 - b. Hur varierar förekomst och halter i ostron från olika produktionsländer?
 - c. Hur är förekomsten av norovirus i ostron sett över tid, ses det någon trend?
 - d. Vilka faktorer påverkar förekomst av norovirus i ostron?
 - e. Hur effektivt reduceras norovirus i ostron, till exempel efter ett enstaka utsläpp?
3. Hur många utbrott och sjukdomsfall orsakade av norovirus i ostron har rapporterats i Sverige respektive EU sedan 2016?
 - a. Ange om möjligt, bakomliggande orsaker till att ostronen förorenades av norovirus.
 - b. För utbrott i Sverige, ange om möjligt vilket land ostronen har producerats i.
 4. Vilka förebyggande åtgärder finns det mot förorening av norovirus inom ostronproduktionen? Rangordna om möjligt effektiviteten av dessa.
 5. Vilka riskreducerande åtgärder mot norovirus i ostron kan göras i konsumentledet?
 - a. Kan man utgå från att avdöningen är densamma som för musslor?
 6. Planeras det lagstiftning med avseende på gränsvärden för norovirus i ostron? I så fall, när kan det bli aktuellt?
 7. Om behov finns, uppdatera befintligt underlag från Beckman Sundh & Toljander (2017) med avseende på andra sjukdomsframkallande mikroorganismer som kan förorena ostron.
 8. Finns det några mikrobiologiska faror som i dag inte utgör någon hälsorisk i ostron, men som kan förväntas bli det på sikt? I så fall ange vilka.

Metod

Mycket av informationen fanns redan i det förra underlaget (Beckman Sundh & Toljander 2017). Dessutom har Efsa publicerat tre relevanta studier (EFSA 2012, 2015, 2019), bland annat en kartläggning som genomfördes 2016 – 2018 (EFSA 2019).

Söksträngar och datum inför denna uppdatering gjordes med avseende på:

Notifieringar i RASFF (2020-04-22)

- Product category: bivalve molluscs and products thereof
- Hazard category: pathogenic microorganisms
- Hazard: norovirus
- Tidsperiod: 2016-01-01 – 2019-12-31

Litteratursökning

Utbrott, förekomst och halter: (norovirus or calicivirus) AND prevalence AND oyster AND (dispatch OR sale OR restaurant OR market OR produc* OR cultivat* OR cultur*) vilket genererade 24 träffar i FSTA samt 52 träffar i PubMed (2020-01-12); efter borttagning av dubletter: 70. Efter en första genomgång av titel och abstracts blev 40 kvar. Utav dessa bedömdes 20 stycken vara relevanta, det vill säga innehålla information om utbrott, förekomst eller halter av norovirus i ostron från europeiska produktionsområden.

Inaktivering och reduktion av virus i ostron: (depuration OR relay OR heat OR HPP) AND (reduction OR inactivation) AND (virus* OR norovirus*) AND oyster* datum 2020-02-21 i PubMed genererade 20 träffar. Av dessa inkluderades bara studier utförda i hela ostron, vilket var 13 stycken. I ett senare skede ströks behandling med högtryck (HPP) vilket innebar att ytterligare 5 referenser inte användes.

Faroidentifiering

Ostron är tvåskaliga blötdjur (bivalver) som livnär sig på växtplankton och andra partiklar genom att filtrera vatten. Bivalver har gälar som dels fungerar som andningsorgan, dels filtrerar organiskt material ur vattnet. Det organiska materialet förs från gälarna till munnen, och vidare i matsmältningssystemet. Eftersom ostron kan filtrera flera liter vatten per timme så kan djuren ackumulera stora mängder mikroorganismer (virus, alger, cyanobakterier, bakterier och protozoer). För att minska sannolikheten för mikrobiologisk kontaminering kontrolleras kvaliteten genom analys av ostron i produktionsområdet.

Ostron behöver en hög salthalt för att kunna tillväxa och återfinns i Sverige endast i Västerhavet och skörd av ostron sker i regel i kustnära områden längs västkusten (Livsmedelsverket, 2020a). Det finns två arter av ostron på marknaden; europeiska ostron, även kallat platt ostron, (*Ostrea edulis*) samt stillahavsostrom, (*Crassostrea gigas*). Odlingen av *Ostrea edulis* är numera mycket begränsad i Europa. Arten har minskat kraftigt till följd av överutnyttjande och sjukdomar. Det mest kända exemplet är introduktionen av parasitinfektionen bonamios till Europa via flyttning av levande platta ostron från den amerikanska östkusten till Frankrikes Atlantkust på slutet av 60-talet. Sverige är dock än så länge fritt från de allvarligaste ostronsjukdomarna (SVA, 2020). Stillahavsostromen fördes in i Europa på 1970-talet och har tack vare sin snabba tillväxt och goda anpassningsförmåga blivit den vanligaste arten. Svensk införsel av ostron för konsumtion sker framför allt från Frankrike. Längs den franska Atlantkusten placeras ostronen i havet i kassar på ställningar i tidvattenområdet, det vill säga området mellan låg- och högvattenzonerna som varken är till havs eller kustnära. En del ostron odlas även ute till havs. Medan odling i regel sker i kassar plockas vilda ostron direkt från botten i produktionsområdet.

Livsmedelsverket är den myndighet som ansvarar för kontrollen av produktionsområden för tvåskaliga blötdjur. I Förordning 854/2004/EC står det att en sanitär undersökning av produktionsområden ska göras och att en klassificering ska baseras på en representativ provtagning av *E. coli* i musselkött och intravalvulär vätska. Vidare ska Livsmedelsverket fastställa om det finns något samband mellan miljöfaktorer, såsom utsläpp från avlopp och båttrafik, och halten *E. coli* i tvåskaliga blötdjur. Produktionsområdena för tvåskaliga blötdjur klassificeras i tre kategorier, A – C (Tabell 1). Det är dock väldigt ovanligt att ostron skördas från kategori C-områden.

Tabell 1. Mikrobiologisk klassificering av tvåskaliga blötdjur från olika produktionsområden A, B och C

Kategori	Halt <i>E. coli</i> [MPN/100 g]	Krav på åtgärd efter upptagning
A	< 230 ^a	Inga krav, kan släppas direkt på marknaden
B	< 4 600 ^b	Rening ^c , återutläggning ^d eller tillagning enligt godkänd metod ^e
C	< 46 000	Återutläggning ^c under längre tid eller tillagning enligt godkänd metod ^d
Oklassad	> 46 000	Upptag för livsmedelsändamål är förbjudet från områden med så pass hög fekal förorening

^a 80 % av proverna måste ligga under 230 MPN/100g, resterande 20 % får inte överstiga 700 MPN/100 g; ^b 90 % av proverna måste ligga under 4 600 MPN/100 g; resterande 10 % får inte överstiga 46 000 MPN/100 g; ^c Rening i tankar med rent vatten; ^d Återutläggning i godkänt område; ^e godkända metoder enligt 853/2004/EC

Halten *E. coli* i ett prov ger ett mått på fekal förorening. Detta korrelerar till viss del, men inte helt, med halten av norovirus (EFSA, 2019, Younger et al., 2018). Att parametrarna inte korrelerar beror framför allt på tre orsaker:

1. Olika metoder används. Halten norovirus bestäms med RT-qPCR¹ medan *E. coli*-bakterierna odlas fram. Till exempel visade (Hess et al., 2016) att halterna *E. coli* mätt med odling jämfört med qPCR korrelerade väl i avlopp och efter behandling, medan qPCR-data i recipientvattnet indikerade högre halter än vad som framkom med odling.
2. Säsongsvariation: Medan halten *E. coli* i ett avloppsvatten är relativt konstant över året fluktuerar mängden norovirus beroende på incidensen i den förorenande populationen (Ottoson, 2005, Wu et al., 2011), som i Europa, inklusive Sverige, är högst under vintern (EFSA, 2019).
3. Norovirus är mindre och tåligare än *E. coli* vilket gör att de inte beter sig på samma sätt i vatten med avseende på sedimentation och överlevnad (Ottoson, 2005).

Vidare binder i regel norovirus starkare och mer specifikt till olika delar av ostronet än *E. coli* (Le Guyader et al., 2006a, Tian et al., 2006) vilket gör att rening och återutläggning inte lika effektivt reducerar halten norovirus som *E. coli* vid efterföljande behandling för ostron ur kategori B och C (se vidare exponeringsuppskattning).

Diagnostik

Analys av norovirus i ostron sker med RT-qPCR av hepatopankreas som är ostronets matsmältningsorgan. Analysen görs som single-plex med primrar och prober för norovirus genogrupp I (G1), norovirus GII samt hepatit A virus (HAV) i separata provbrunnar (Anon, 2017). Även om Efsa (2019) uppskattade kvantifieringsgränsen (LOQ) till 300 genomkopior/g är den på många laboratorier inom Europa lägre (se Figur 1 i EFSA, 2019). LOQ för analys på Livsmedelsverket anges till 52 kopior/g för G1 och 75 kopior/g för GII (Livsmedelsverket, 2020b)

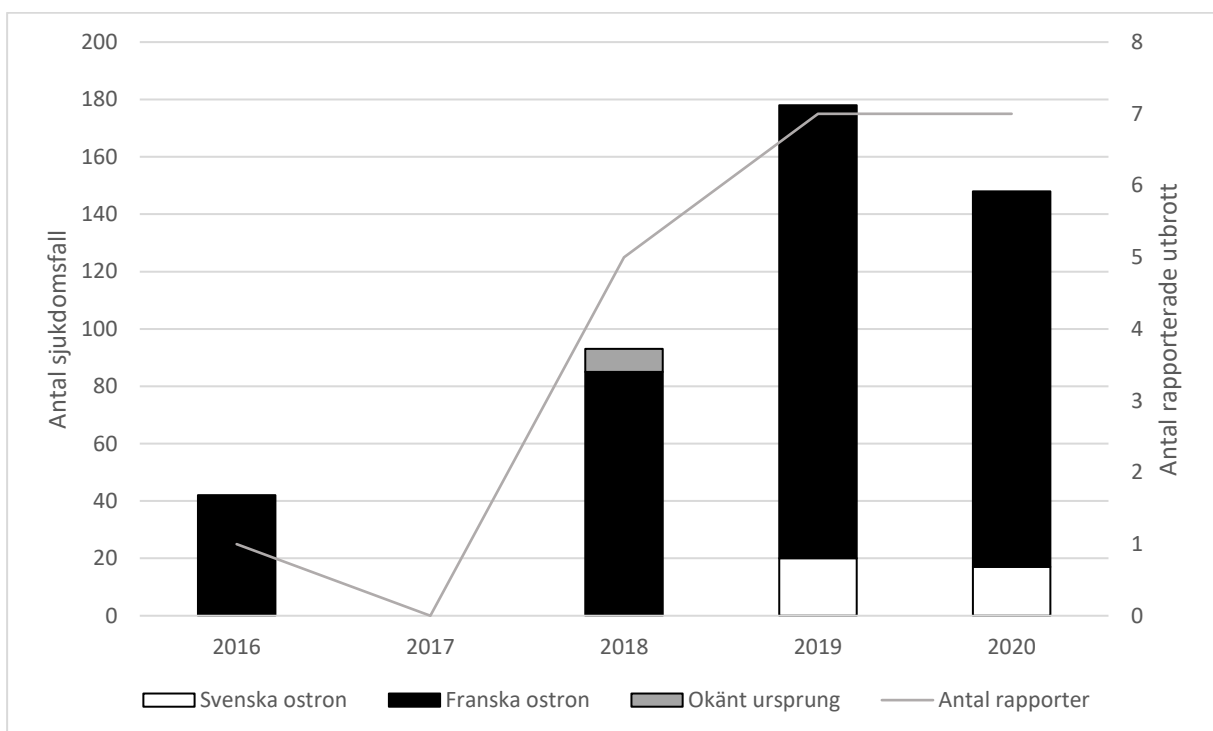
Eftersom humana norovirus är svåra att odla i laboratorium används i regel indikatorer för att bedöma avdöningen och reduktionen i olika processer som ett komplement till den molekylära bestämningen. För norovirus har hepatit A virus (HAV), murina norovirus (MNV) samt tulanevirus (TV) föreslagits som indikatorer för att studera inaktivering och reduktion av norovirus (Lingxiao et al., 2018, Farkas et al., 2010, Zhang et al., 2015, Araud et al., 2016).

Norovirusutbrott från ostron

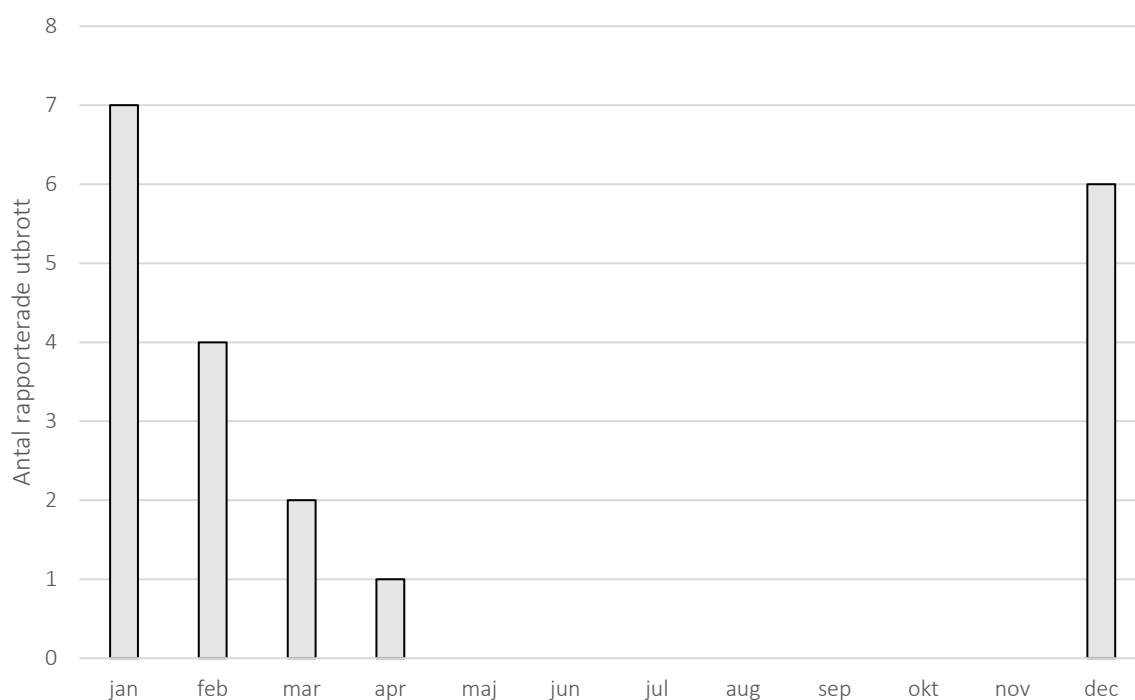
Globalt sett är den vanligaste patogenen norovirus, som står för nära 84 procent av alla virusutbrott med tvåskaliga blötdjur. Hepatit A-virus (HAV) är näst vanligast och står för 13 procent av utbrotten (Bellou et al., 2013). Även i Europa är dessa virus av störst betydelse sett till ostronrelaterade utbrott (EFSA, 2015). Bland de matförgiftningar som rapporterats till Livsmedelsverket under perioden 2016-2020 så misstänktes eller utpekades ostron och norovirus i 20 utbrott med 461 insjuknade (Figur 1) De

¹ Reverse transcriptase quantitative polymerase chain reaction (eller realtids RT PCR); eftersom norovirus är enkelsträngat RNA måste en komplementär DNA-sträng först skrivas (med hjälp av enzymet reverse transcriptase) innan en vanlig PCR-analys kan genomföras på det erhållna cDNAT.

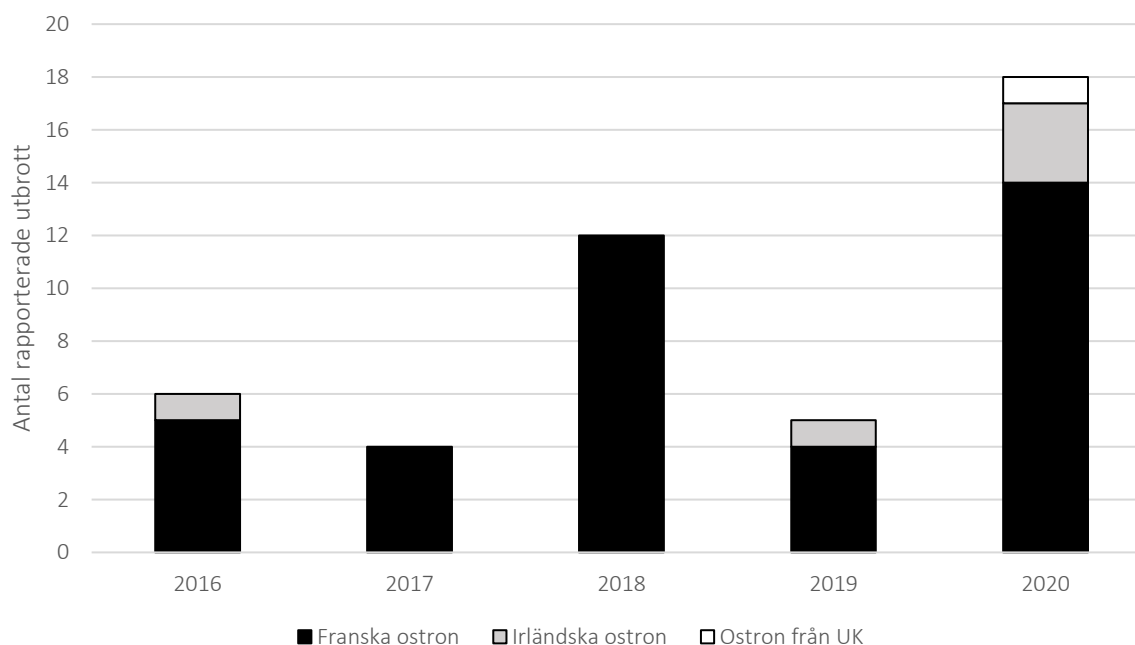
flesta av dessa utbrott ägde rum i december-februari (Figur 2). Under 2016-2020 rapporterades 46 utbrott i RASFF från flera länder, inklusive Sverige. Under 2018 skedde ovanligt många utbrott av norovirus i ostron i Europa orsakade av ostron från Frankrike (Figur 3). Läget verkade ha stabiliserats under 2019, men under december inkom flera rapporter om utbrott med norovirus och ostron till Livsmedelsverket, orsakade av såväl svenska som franska ostron. Bara under januari 2020 gjordes 10 notifieringar och ytterligare rapporter om svenska utbrott, återigen orsakade av ostron från i Sverige och Frankrike. Halterna av norovirus låg mellan 120 – 1 200 genomkopior/g (se vidare exponeringsuppskattning). I Frankrike syntes en signifikant uppgång i antal fall av akut gastroenterit och kräkningar sedan slutet av december 2019 till 5 januari 2020 vilket fick till följd att 31 produktionsområden för ostron stängdes för skörd. Kraftiga regn under december angavs som orsak (Fouillet et al., 2020).



Figur 1. Antal rapporterade utbrott och sjukdomsfall i Sverige orsakade av ostron och norovirus. Uppgifter för 2016-2019 är matförgiftningar rapporterade till Livsmedelsverket, medan uppgifter för 2020 är rapporter från Sverige i RASFF t.o.m. 2020-03-27. RASFF - Rapid Alert System for Food and Feed (<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=SearchForm&cleanSearch=1>).



Figur 2. Fördelning mellan månader av rapporterade utbrott i Sverige orsakade av ostron och norovirus 2016-2020. Uppgifter för 2016-2019 är matförgiftningar rapporterade till Livsmedelsverket, medan uppgifter för 2020 är rapporter från Sverige i RASFF t.o.m. 2020-03-27. RASFF - Rapid Alert System for Food and Feed (<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=SearchForm&cleanSearch=1>).



Figur 3. Rapporterade matförgiftningsutbrott inom EU 2016-2020 (t.o.m. 22 april) orsakade av patogener i ostron från olika ursprungsländer. Alla utom 6 utbrott rör norovirus. I dessa 6 utbrott var patogen ospecificerad (men var sannolikt norovirus). Källa: RASFF - Rapid Alert System for Food and Feed (<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=SearchForm&cleanSearch=1>)

Farokaraktärisering

Norovirus

Dosen av norovirus som krävs för att orsaka sjukdom anses vara mycket låg, 10-100 viruspartiklar eller lägre (Teunis et al., 2008). Inkubationstiden är vanligen 12-48 timmar. Sjukdomsbilden varierar mellan smittade personer, alltifrån inga symtom alls till diarré med kräkningar, feber, huvudvärk och magsmärtor. Infektionen är självläkande och den insjuknade brukar tillfriskna efter 1-3 dygn. Personer som blir smittade vid konsumtion av ostron kan i sin tur smitta ytterligare personer, så kallade sekundära sjukdomsfall. En person som är infekterad med norovirus kan utsöndra stor mängd virus både i avföring och i kräkningar. Sjukdomsförloppet, mängden utsöndrade viruspartiklar och den låga infektionsdosen gör att risken för sekundär smitta är hög. Särskild riskgrupp för smitta av norovirus (och annan smitta som orsakar magsjuka) är personer med utvecklat eller nedsatt immunförsvar, det vill säga barn, äldre personer eller personer med underliggande sjukdom. Antalet svenska livsmedelsburna fall av norovirus uppskattas till 170 000 årligen (Lindqvist, 2019). De flesta fallen rapporteras under vinterhalvåret (Folkhälsomyndigheten, 2020).

I en sammanställning från Lowther et al. (2012) var halten norovirus i ostron signifikant högre i prover som kom från utbrott än icke utbrottsrelaterade prov; som lägst påvisades 152 genomkopior/g i utbrottsrelaterade prov. Å andra sidan har lägre halter påvisats i prover från rapporterade utbrott från såväl Sverige (Tabell 4), Storbritannien (Lowther et al., 2010) som Frankrike (Loury et al., 2015). Signifikanta dos-responsförhålland med avseende på halt (Lowther et al., 2010) samt antal konsumerade ostron (Loury et al., 2015) kunde fastställas.

Andra sjukdomsframkallande mikroorganismer

Tabell 3 ger en översikt av några mikrobiologiska faror som kan förekomma i ostron och vilka akuta symtom de kan orsaka.

Fekal-oral spridning: I stort sett alla tarmsjukdomar som drabbar människor kan spridas via avloppsförorenat vatten. De vanligast rapporterade i samband med utbrott från ostron är dock norovirus följt av Hepatit A virus (HAV). Eftersom hepatit A är en relativt ovanlig smitta i Sverige så påvisas HAV numer inte i svenska ostron. Andra sjukdomsframkallande virus, parasiter och bakterier, såsom rotavirus, astrovirus, sapovirus, cryptosporidium, campylobakter, salmonella, shigella och patogena *E. coli* (Potasman et al., 2002, Bellou et al., 2013), kan också smitta via konsumtion av råa eller otillräckligt upphettade musslor och ostron men det är ovanligt att det inträffar i Sverige eller andra utvecklade länder (EFSA, 2015). Jämfört med virus och parasiter så korrelerar förekomsten av bakterier i ostron bättre med *E. coli* som används för mikrobiologisk klassificering av produktionsområden.

Hepatit E-virus (HEV) finns endemiskt över hela världen och är en av de vanligaste orsakerna till akut viral hepatit (Hoofnagle et al., 2012). I Europa förekommer i huvudsak HEV3 i gris- och vildsvinspopulationen och smittspridningen sker via livsmedel, framför allt från produkter med innehåll av lever (Ruggeri et al., 2013). Infektion med HEV3 ger oftast milda eller inga symtom men kan resultera i akut hepatit. Patienter med underliggande leversjukdom eller nedsatt immunförsvar

riskerar kronisk sjukdom, såsom skrumplever och även problem i andra delar av kroppen om viruset sprider sig med blodet (van der Eijk et al., 2017). Ett utbrott av HEV3 från musslor finns rapporterat, från ett kryssningsfartyg i England (Said et al., 2009).

Naturligt förekommande i vatten: Internationellt sett så orsakar bakterierna *Vibrio parahaemolyticus* och *Vibrio vulnificus* många utbrott i samband med konsumtion av musslor, ostron, fisk och skaldjur (Percival & Williams, 2014; EFSA, 2015). Dessa bakterier förekommer naturligt i varmare hav och utgör i nuläget inget större hot vid konsumtion av musslor och ostron som producerats i Europa. Uppvärmning av haven i Europa kan emellertid ändra denna situation och vibrio-bakterier bör betraktas som en högst relevant fara vid konsumtion av fisk och skaldjur i varmare länder. Att just vibrio kan vara ett framväxande problem exemplifieras av ett matförgiftningsfall orsakat av *Vibrio parahaemolyticus* i ostron i västra Kanada där det var ett stort ostronrelaterat utbrott i augusti 2015 (Taylor et al., 2018). Ostronen hade fiskats utanför Vancouver där vattentemperaturerna liknar dem vid svenska kuster. Eftersom vibriobakterierna förekommer naturligt i vattenmiljön ger inte analys av *E. coli* någon indikation om risk.

Tabell 3. Exempel på sjukdomsframkallande mikroorganismer utöver norovirus som kan förekomma i färska musslor eller ostron (modifierad från Beckman-Sundh & Toljander 2017)

Organism	Mekanism	Inkubationstid	Akuta symtom	Duration
Virus				
Hepatit A-virus (HAV)	Inflammation av levern	2-6 veckor	Hepatit: feber, huvudvärk, illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor, gulsot	2-6 veckor
Hepatit E-virus (HEV)	Inflammation av levern	2-6 veckor	Hepatit: feber, huvudvärk, illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor, gulsot	2-6 veckor
Bakterier				
<i>Salmonella typhi</i> och <i>paratyphi</i>	Blodförgiftning	1-2 veckor	Tyfoid feber: feber, huvudvärk, förstoppning, diarré, muskelsmärtor, blodförgiftning	1-2 veckor
<i>Salmonella</i> spp.	Infektion av tarmen	12-36 timmar	Magsjuka: diarré, illamående, kräkningar, magsmärtor, feber	2-7 dagar
<i>Campylobacter</i> spp.	Infektion av tarmen	2-5 dagar	Magsjuka: diarré (ibland blodig), illamående, magsmärtor	3-5 dagar
Patogena <i>Escherichia coli</i>	Infektion av tarmen	12-72 timmar	Magsjuka: diarré (ibland blodig), magsmärtor, illamående	2-3 dagar
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Infektion av tarmen	4-48 timmar	Magsjuka: kraftig diarré, magsmärtor, illamående, feber, kräkningar	2-5 dagar
<i>Vibrio vulnificus</i>	Infektion av tarmen (hudinfektioner vid hudkontakt)	12- 24 timmar	Magsjuka: feber, magsmärtor, diarré, blodförgiftning	2-8 dagar
Parasiter				
<i>Cryptosporidium</i> spp.	Infektion av tarmen	5-9 dagar	Magsjuka: vattnig diarré, magsmärtor, illamående, feber	1-3 veckor

Exponeringsuppskattning

Konsumtion av ostron i Sverige

Under åren 2016 till 2019 har den svenska produktionen av platta ostron varit ganska stabil; (90 000 – 110 000 stycken) medan antalet StillaHavsostrom ökat från cirka 20 000 till 83 000 under 2019 (Persson, 2020). Sveriges skörd av ostron konsumeras mestadels inom landet men fyller inte efterfrågan. Frankrike dominerar införseln av ostron till Sverige. I Livsmedelsverkets undersökning Riksmaten vuxna 2010 fick 1 797 individer registrera sin kost under fyra dagar. Två personer (0,1 procent) åt ostron. Utslaget på hela befolkningen skulle detta innebära 0,09 portioner ostron per person och år. Den genomsnittliga portionsstorleken var 66 g (utan skal) (Livsmedelsverket, 2012). Under hösten 2015 genomförde Livsmedelsverket en telefonundersökning inom en epidemiologisk studie om magsjuka i befolkningen (se Beckman Sundh & Toljander, 2017). Ett representativt urval av 1 001 personer i den vuxna befolkningen fick besvara frågor bland annat om hur ofta de konsumerar färska ostron. De flesta sade sig aldrig konsumera ostron (89 procent). Den största konsumtionen av ostron sker i regel runt jul och nyår, det vill säga när säsongen för vinterkräksjuka har börjat (Folkhälsomyndigheten, 2020) och halterna av norovirus i avloppsvatten är höga (Ottoson, 2005).

Lagstiftning

EU-lagstiftningen för kontroll av tvåskaliga blötdjur anger frekvens av prov för *E. coli* i levande musslor (627/2019/EU). Frekvensen bestäms av provtagningsplaner som är specifika för varje produktionsområde. Inför ett beslut om klassificering krävs minst ett års provtagning och sedan måste som lägst 12 prov per år analyseras; halten *E. coli* får inte överstiga 230 MPN/g i mer än 20 % av analyserna för ett klass A-område (Tabell 1). I de svenska provtagningsplanerna för ostron är dock provtagningsfrekvensen varannan vecka och klassificeringen revideras varje år baserat på halterna under föregående treårsperiod. Om EU:s gränsvärden överskrids i ett produktionsområde - baserat på om området är klassat som A, B eller C-område - stängs det för skörd tills halterna har sjunkit under respektive nivå. Det finns information om vilka produktionsområden som är öppna eller stängda på Livsmedelsverkets hemsida (Livsmedelsverket, 2020a).

Den offentliga kontrollen av musslor och ostron inspekteras av Kommissionens DG Sante-F. Det leder till att kontrollen inom EU alltmer harmoniseras mellan medlemsstaterna, vilket är viktigt för konsumenternas säkerhet och handeln mellan länderna. Läs mer om provtagningsprogram och sanitära undersökningar i Livsmedelsverket (2020c) och Cefas (2017).

Det har sedan 1999 funnits ambitioner att införa ett gränsvärde för virusförekomsten i tvåskaliga blötdjur (1999/313/EG). Det som har förhindrat detta är att det har saknats en tillförlitlig metod för bestämning av halterna (2073/2005/EG). Sedan 2017 finns det en standardmetod för kvantifiering av norovirus i musslor (Anon 2017) (se Diagnostik i faroidentifieringsavsnittet ovan). Efsa (EFSA, 2019) bedömde att en säker kvantifieringsgräns motsvarar cirka 300 genomkopior/g hepatopankreas baserat på resultaten från den kartläggning som presenteras nedan. Detta är högre än prover från partier som har orsakat utbrott i såväl Sverige (Tabell 4) som internationellt (Lowther et al., 2010, Loury et al., 2015). Samtidigt ligger, som beskrivits ovan, LOQ lägre på de flesta laboratorier i Europa, inklusive Sverige.

Tabell 4. Halter uttryckta i genomkopior per gram (GC/g) av norovirus genogrupp I (GI) respektive GII i prover tagna i samband med svenska utbrott 2020 (Livsmedelsverket/Ronnie Eriksson, pers. komm.)

Prov	Halt GI [GC/g]	Halt GII [GC/g]	Patientprov
Franska prov1 utbrott	271	121	Genogruppe bestämd
Franska prov2 utbrott	640	1143	Genogruppe bestämd
Svenska platta ostron prov1 Utbrott	13	557	Genogrupp ej bestämd
Svenska platta ostron prov2 Utbrott	ND	227	Genogrupp ej bestämd
Svenska platta ostron, ca 1v efter utbrott	ND	142	Genogrupp ej bestämd
Svenska platta ostron, ca 3v efter utbrott	ND	106	Genogrupp ej bestämd
Svenska platta ostron, Utbrott	ND	119	Genogrupp I
Svenska Stillahavsstron, Utbrott	91	190	Genogrupp I
Svenska Stillahavsstron, ca 3v efter utbrott	34	126	Genogrupp I

ND = inte detekterat

Prevalens och halter

Europeisk kartläggning 2016 - 2018

Efsa (EFSA, 2019) sammanställde resultaten från en kartläggning av norovirus i ostron inom EU som utfördes mellan 1 november 2016 och 31 oktober 2018. Sammanlagt analyserades 2 180 prover från produktionsområden och 2 129 från leveranscentraler. Kartläggningen gjordes på europeisk nivå och innehöll ingen information på basis av produktionsland. Förekomsten av norovirus i ostron från produktionsområdena beräknades till 34,5 %, medan förekomsten i partier från leveranscentraler var 10,8 %. En större andel av proverna från leveranscentraler kom dock från klass A-områden (61 %) än proverna tagna direkt från produktionsområdena (39 %).

Analyserna visade på en stark säsongseffekt med högre förorening under perioden november till april än under maj till oktober. Som högst var förekomsten under januari-februari. Föroreningen var vidare lägre för klass A-områden jämfört med andra klasser. Dessa skillnader observerades i både produktionsområden och i partier från leveranscentraler (EFSA, 2019).

Skillnader i förorening observerades även beroende på produktionstyp. Andelen positiva prover och medelhalten i kvantifieringsbara prover var högst i ostron från kustnära produktionsområden; 40 %, 424 genomkopior/g. Motsvarande siffror från ostron odlade i tidvattenområden var 38 % och 310 genomkopior/g. Lägst förekomst och halter rapporterades från ostron odlade till havs, men dessa utgör endast en liten del av den totala produktionen (EFSA, 2019). Svenska produktionsområden för ostron är i regel kustnära.

För både produktionsområden och partier från leveranscentraler så ökade förekomsten av norovirus med ökande vikt och med högre halter i ostron som vägde mer än 90 g. Större ostron filtrerar mer vatten och har således haft en större tillgång till mer organiskt material samt kan ha ackumulerat virus

under fler vintersäsonger (EFSA, 2019). Eftersom inte analysen särskiljer mellan infektiösa eller inaktiverade virus så går det dock inte att uttala sig ifall större (det vill säga äldre) ostron innebär en högre risk.

I en studie på norovirus i ostron i butiksled i Storbritannien var förekomsten högst i prover från inhemska ostron samt ostron från Irland (ca. 70 %) medan den var lägre i ostron från Nederländerna och Frankrike (ca. 30 %). Halterna i samtliga prover var dock måttliga (medel < 100 genomkopior/g oavsett ursprung) (Lowther et al., 2018). Antalet prover på införda ostron från Nederländerna och Frankrike var relativt få och det går inte att dra några slutsatser med avseende på förekomst i ostron från olika länder baserat på denna undersökning.

Utredning av utbrott

I den vetenskapliga litteraturen redovisas ett flertal ostronrelaterade utbrottsutredningar från Europa (Baker et al., 2011, Fouillet et al., 2020, Gallimore et al., 2005, Le Guyader et al., 2006b, Le Guyader et al., 2008, Le Guyader et al., 2003, Loury et al., 2015, Le Mennec et al., 2017, Nenonen et al., 2009; Polo et al., 2016, Smith et al., 2012). Några slutsatser från dessa utredningar är: 1. En hög attack-rate, det vill säga att en stor andel av de som konsumerade ostron insjuknade (vilket i och för sig är en förutsättning för att upptäcka utbrottet); 2. Det har gått att påvisa norovirus i ostron från produktionsområdet, även veckor efter att utbrottet registrerats; 3. Kraftiga regn anges som förklaring till varför produktionsområdet har påverkats; 4. Ostronen har renats för att kunna släppas på marknaden, det vill säga i regel kommit från områden ur kategori B (Tabell 1). 5. Det har påvisats multipla stammar av norovirus, vilket är en indikation på att avloppsvatten med en större bidragande population är den huvudsakliga föroreningskällan. Mer sällan påvisas andra patogener från patient- och/eller prov från ostron även om det har hänt i några fall (Le Guyader et al., 2008). Det är dock sällan det eftersöks.

Upptag och fördelning av virus i ostron

Mikroorganismer ackumuleras snabbt i bivalver, i kontrollerade försök tas virus upp inom loppet av timmar. Vid överflyttning till ett rent vatten kan det dock ta dagar innan halterna är nere på nivåer som innan upptaget (Ventrone et al., 2013, Bighiu et al., 2019). Se vidare om rening och återutläggning nedan. I försök har det visat sig att en stor dos inte gav någon skillnad i halt norovirus i ostron jämfört med en längre tids lågdosexponering, det vill säga, ostron kan koncentrera höga halter på kort tid under ett punktutsläpp (Ventrone et al., 2013).

I huvudsak binder norovirus till kolhydratpitoper som uttrycks i hepatopankreas (ostronens matsmältningsorgan), men virus kan påvisas även i andra delar av ostronet såsom gälar och muskel. Vissa studier visar att fördelningen av norovirus mellan olika organ kan se annorlunda ut beroende på subgenotyp. Värt att anmärka är att subgenotyp GII.4² verkar fördela sig jämnare mellan olika organ än GI-stammar (Lowmoung et al., 2017, Maalouf et al., 2010, Araud et al., 2016) som i huvudsak återisolerades från hepatopankreas (Maalouf et al., 2010). Murint norovirus (MNV) binder liksom GI-stammar i huvudsak till hepatopankreas (Araud et al., 2016).

² Subgenotyp GII.4 står i regel för de flesta fallen av vinterkräksjuka under säsongen november till april

Halterna av MNV låg 100 – 1 000 gånger högre med RT-qPCR jämfört med plackmetod (Pilotto et al., 2019), vid ett tidigt skede efter upptag (3 – 72 timmar). Detta förhållande var stabilt utan signifikant reduktion av vare sig halten genomkopior eller infektiösa virus under lagring i 96 timmar vid 4 °C (Pilotto et al., 2019).

Inaktivering och reduktion av halter

Som beskrivits ovan tas mikroorganismer snabbt upp av ostron från det omgivande vattnet. För att sänka halterna i ostron för att senare kunna släppa dem på marknaden kan de antingen renas genom att få filtrera rent vatten eller upphettas för att inaktivera sjukdomsframkallande mikroorganismer.

Återutläggning (på engelska relay) innebär att ostronen flyttas till ett renare produktionsområde, godkänt av den behöriga myndigheten, medan rening (på engelska depuration) motsvarar en process där ostronen mer kontrollerat får fortsätta att filtrera rent vatten i en tank efter att ha spolats rena från smuts och dy. I båda fallen måste ostronen uppfylla kraven för klass A (Tabell 1) innan de får släppas på marknaden. Ostron från klass B eller C som inte har återutlagts eller renats (under längre tid för klass C) kan skickas för bearbetning enligt lagstiftningen godkända metoder. Dessa är sterilisering i hermetiskt förslutna behållare eller värmebehandling enligt metoder listade i 853/2004/EC. Bearbetade ostron ligger dock utanför denna frågeställning³.

Återutläggning och rening

Genom att placera ostron i ett renare vatten kan mikroorganismer som beskrivits sköljas ut. Reduktionen sker till en början relativt fort för att sedan avstanna vilket kan bero på att de mikroorganismer som binder lättast avskiljs först (Richards 1988). Den bakteriella reduktionen i dessa processer är signifikant med flera log₁₀-enheters reduktion inom ett par dygn, medan virus inte alls avskiljs lika effektivt (Lees 2010; Richards 1988; Richards et al, 2010). I kontrollerade försök uppmättes drygt en log₁₀-reduktion av MNV efter fem dygns rening (Pilotto et al., 2019) och Imamura et al. (2017a) såg ingen skillnad i vare sig prevalens eller antal genomkopior av norovirus i renade Stillaohavsostrom.

I den europeiska kartläggningen där Efsa (2019) sammanställde resultaten från en undersökning av norovirus i ostron inom EU som utfördes mellan 1 november 2016 och 31 oktober 2018 visade det sig att prover som kom från partier som genomgått någon åtgärd (återutläggning och/eller rening) var förknippade med en förhöjd prevalens av norovirus. Detta kan ha berott på att dessa prover kom från leveranscentraler som tar emot ostronpartier från mer förorenade områden för att rena dem (EFSA, 2019). Inte desto mindre uppfyller de det lagstadgade kravet med avseende på mikrobiologisk förorening. Samtidigt har åtskilliga studier (Richards, 1988, Richards et al., 2010, Ventrone et al., 2013, Imamura et al., 2017a, Pilotto et al., 2019) visat att filtrering i ett renare vatten ger en begränsad effekt på reduktionen av norovirus i ostron och att *E. coli* inte är en tillförlitlig indikator för norovirus i renade ostron (Le Guyader et al., 2008).

³ Bearbetning är antagligen inte särskilt vanligt för ostron och metoderna som listas leder till säkra ostron med avseende på norovirus.

Upphettning

En sammanfattning av effekten av uppvärmning på olika mikroorganismer i bivalver från publicerade studier fram till och med 2016 finns presenterade i Tabell 7 i Beckman-Sundh & Toljander (2017). De flesta av dessa är gjorda med avseende på musslor. För en reduktion motsvarande 4 log₁₀ anges att musslor ska tillagas tills de uppnår en intern temperatur av 90 °C i 90 sekunder. Motsvarande avdödning kan även uppnås med andra tid-temperaturkombinationer vilka finns redovisade i Tabell 8 i Beckman Sundh & Toljander (2017).

Den huvudsakliga avdödningen sker efter att skalerna har öppnat sig i och med att värmeöverföringen blir mycket effektivare när vattnet, eller vattenångan vid ångkokning, kommer i direktkontakt med ostronköttet. Vanliga rekommendationer från myndigheter i länder (USA, Kina och Australien) med hög konsumtion av skaldjur, i vilka även faran från vibriobakterier måste hanteras, är tillagning av **öppna** bivalver genom:

Kokning: 3 – 5 min

Ångkokning 5 – 10 minuter

Stekning: 3 min⁴

Gratinering: 10 min

Stöd för dessa rekommendationer finns belagt av bl.a. Araud et al. (2016) som mätte mer än 4 log₁₀-reduktion på 6 min hos såväl TV som MNV i hela ostron placerade i vattenbad med en temperatur på 80 °C. Dock var HAV mer värmetåligt (Araud et al., 2016). Lingxiao et al. (2018) visade att kokning i tre minuter minskade halten MNV i ostronhomogenat till under detektionsnivån (1 PFU/g⁵). En temperaturkurva visade att innertemperaturen var 80 °C efter 100 s och 95 °C efter tre minuters kokning⁶. Ångkokning ger inte lika effektiv värmeöverföring som kokning i vätska varför längre tider kan behövas för att nå samma effekt; 5 minuter ångkokning innebär i regel mediumkokta ostron och 10 min för att de ska anses vara ordentligt genomkokta. I studierna från Araud et al. (2016) och Pilotto et al. (2019) räckte dock ångkokning i tre minuter efter öppnandet för att sänka halten MNV till under detektionsnivån. Mer än 4 log₁₀ reduktion uppnåddes och innertemperaturen i ostronen var vid slutet av försöken cirka 83 °C.

⁴ Gäller musselkött utan skal

⁵ PFU = plaque-forming unit

⁶ Eftersom försöken var gjorda på homogenat innebär det temperaturer som kan uppnås i tid efter att ostronen har öppnats

Riskkaraktärisering

I den vetenskapliga litteraturen har en rad utbrott karaktäriserats. I regel har dessa skett i samband med kraftiga regn som har lett till ökade utsläpp av orenat eller delvis renat avloppsvatten (Le Guyader et al., 2006b, Le Mennec et al., 2017). Stängning av produktionsområden strax efter en översvämningshändelse skulle troligen ha förhindrat en del av dem (Le Guyader et al., 2008, Polo et al., 2016). Enligt lagstiftningen ska miljöfaktorer tas i beaktande vid den sanitära undersökningen. Provtagning varannan till var fjärde vecka under tre års tid borde ge en god bild av variationen. För att kunna karaktärisera hur dessa väderhändelser påverkar förekomsten av fekal förorening i produktionsområde kan provtagningen styras om till att bli mer händelsebaserad, dvs. att provtagningsplanen styrs om till att ta prover dagar till en vecka efter kraftig nederbörd. Alternativet vid förhöjda halter *E. coli* är att genom återutläggning eller rening komma ner i nivåer för att leva upp till A-klassificering. Baserat på publicerade studier (Le Guyader et al., 2008, Imamura et al., 2017a, Pilotto et al., 2019) och utlåtanden från Efsa (EFSA, 2012; 2019) är effekten på reduktion av norovirus för dessa åtgärder dock tveksam. Merparten av de utbrott som har utretts visar att rening och återutläggning inte har varit tillräckligt effektivt för att sänka halterna av norovirus till säkra nivåer även om partierna lever upp till lagstiftningens krav (Le Guyader et al., 2008). Till de utbrott som rapporteras tillkommer även sporadiska fall som inte registreras, det vill säga att andelen som insjuknar av ett parti är för lågt för att ett utbrott ska kunna upptäckas. Dessa sporadiska fall kan potentiellt orsakas i en känsligare del av populationen utan förhöjd förorening på grund av väderrelaterade utsläpp. Sett över tid kan dessa utgöra en ansenlig andel av totala antalet fall av vinterkräksjuka från ostron. För att få en uppfattning om betydelsen av ”normalsituationen” kan kvantitativ riskvärdering användas.

Svar på specifik frågeställning

1. Hur stor är konsumtionen i Sverige av svenska respektive utländska och ostron?

Svar: Svensk konsumtion av ostron redovisas under kapitlet exponeringsuppskattning. Baserat på kostregistrering i Riksmaten vuxna uppskattades ostronkonsumtionen till 0,09 portioner per person och år. I en enkätundersökning 2015 angav tio procent av svenskarna att de åt ostron en gång per år, ett fåtal något oftare (Beckman Sundh & Toljander, 2017). Produktionen, och sannolikt även konsumtionen, har sedan dess ökat. Särskilt med avseende på Stillahavsostren av vilka fyra gånger så många ostron skördades i Sverige 2019 jämfört med 2016.

2. Vilken är förekomsten och halterna av norovirus i ostron på europeiska marknaden?

a. Hur varierar förekomst och halter i ostron över året?

b. Hur varierar förekomst och halter i ostron från olika produktionsländer?

c. Hur är förekomsten av norovirus i ostron sett över tid, ses det någon trend?

d. Vilka faktorer påverkar förekomst av norovirus i ostron?

e. Hur effektivt reduceras norovirus i ostron, till exempel efter ett enstaka utsläpp?

Svar: I den EU-kartläggning som gjordes uppskattades förekomsten av norovirus från leveranscentraler ligga på cirka 11 %. Halterna bland de prover som kunde kvantifieras var i medeltal 170 genomkopior/g. I hälften av de positiva batcherna var halten över 200 genomkopior/g medan

endast ett fåtal batcher (1,2 %) hade halter > 500 genomkopior/g. Prover från produktionsområdena var oftare förorenade och i högre halter (EFSA, 2019).

- a. Såväl förekomsten som halten är högre under vinterhalvåret (november till april) och allra högst i januari och februari.
- b. Det går inte att svara på om det är några skillnader i halter på landsbasis, utan förutsättningarna kan anses vara relativt lika oavsett produktionsland. Skillnader kunde påvisas per klassificering (A < B och C); produktionsområde (havs- < tidvatten- < kustnära odling) samt storlek på ostron (mindre < stora ostron) (EFSA, 2019).
- c. Det saknas data för att kunna göra en trendanalys över tid med avseende på förekomst och halter av norovirus i ostron. De bakomliggande orsaker som påverkar förekomsten av norovirus är framförallt förekomsten av norovirus i befolkningen, vilken kan uppskattas baserat på frivillig laboratorierapportering (Folkhälsomyndigheten, 2020) samt antalet kraftiga regn som kan leda till bräddning av avloppsvatten. Dessa förväntas öka i frekvens till följd av förändrat klimat (SMHI, 2020).
- d. Halten norovirus i ostron beror på hur fekalt förorenat vattnet i produktionsområdet är, samt hur stor andel av populationen som bidrar till föroreningen som är infekterade av norovirus. Eftersom rapporterade utbrott i regel har orsakats efter stötvis förhöjd förorening är det viktigt att variationen i ett produktionsområde kan karaktäriseras.
- e. Ostron ackumulerar virus effektivt vid ett utsläpp; det handlar om timmar. För att renas krävs mycket längre tider i rent vatten; dagar till veckor, men effekten är tveksam med avseende på norovirus (se avsnitt om rening och återutläggning under exponeringsuppskattning).

3. *Hur många utbrott och sjukdomsfall orsakade av norovirus i ostron har rapporterats i Sverige respektive EU sedan 2016?*

- a. *Ange om möjligt, bakomliggande orsaker till att ostronen förorenades av norovirus.*
- b. *För utbrott i Sverige, ange om möjligt vilket land ostronen har producerats i.*

Svar: Ostron är en av fler spridningsvägar av norovirus i samhället. Åren 2016 till 2020 har 20 utbrott, med totalt 461 sjukdomsfall rapporterats till Livsmedelsverket (Figur 1). På årsbasis utgör dessa 0,05 % av totalt uppskattade livsmedelsburna fall (Lindqvist 2019)⁷. Utöver utbrottsrelaterade fall tillkommer dock sporadiska fall som inte rapporteras. Dessa kan mycket väl orsakas av ostron odlade under ”normalförhållanden”. Storleken på denna bakgrunds nivå är okänd.

- a. De bakomliggande orsakerna till utbrotten är en kombination av hög förekomst av norovirus i befolkningen tillsammans med förhöjd spridning via avloppsvatten till produktionsområdena. I många fall har denna spridning skett på grund av kraftiga regn som leder till bräddning av avloppsvatten i reningsverk och vid pumpstationer.
- b. Utbrotten i Sverige har orsakats av ostron odlade i Frankrike och (vilda ostron från) Sverige. Detta speglar utbudet av ostron på den svenska marknaden.

⁷ Siffrorna är dock inte jämförbara då det för ostron handlar om rapporterade fall medan totalen livsmedelsburna är uppskattade med avseende på incidensen i Europa och att 26 % av dem är livsmedelsburna, totalt 168 000/år (Lindqvist, 2019).

4. Vilka förebyggande åtgärder finns det mot förorening av norovirus inom ostronproduktionen?
Rangordna om möjligt effektiviteten av dessa.

Svar: En säker produktion bygger på förebyggande åtgärder, framför allt att vattnet som ostronen produceras i är tillräckligt rent. Inför beslut om klassificering av ett produktionsområde görs en relativt omfattande sanitär undersökning som kompletteras med provtagning. Kategoriseringen baseras på provtagning av *E. coli* i ostron. Nedan ges förslag på åtgärder som skulle kunna förebygga att kraftigt förorenade ostron kom ut på marknaden. Observera att det inte görs någon inbördes särskiljning mellan de åtgärder som anses vara näst mest effektiva.

1. Minskad fekal förorening i avrinningsområdet (Campos et al., 2017, Le Mennec et al., 2017, Le Guyader et al., 2006b, Le Guyader et al., 2008, Le Guyader et al., 2003) vilket uppnås genom (1) bättre avloppsrening i kustnära städer, med högre kapacitet för att minska sannolikheten för bräddning av primärt renat avloppsvatten eller orenat vid pumpstationer; (2) åtgärda enskilda avlopp med kustnära utsläpp samt (3) minskat utsläpp från fritidsbåtar (till exempel genom att erbjuda billig och tillgänglig tömning av latriner i småbåtshamnar)⁸.

2. Bättre kontroll av vattenkvalitet i produktionsområden. Utöka, eller styr om, provtagningsprogrammet till att inkludera (händelse)provtagningar som visar hur nederbörd påverkar vattenkvalitet, vilket kan föranleda stängning, alternativt omklassning, efter kraftiga skyfall om regn över ett visst antal millimeter under ett dygn är förknippat med förhöjd fekal förorening (Le Guyader et al., 2006b, Le Guyader et al., 2008, Le Guyader et al., 2003).

2. Att komplettera provtagningsprogrammet inför kategorisering med analys av norovirus. Detta skulle tydligare visa på variation i virusförorening då virus beter sig lite annorlunda än *E. coli* i vattenmiljön, ackumuleras mer effektivt i ostronen och inte sköljs ut i samma nivå efter ett utsläpp. Det skulle också kunna ge en bättre bild av förekomsten av norovirus under ”normalförhållanden” i olika produktionsområden och en bättre möjlighet att uppskatta antal fall som inte är kopplade till utbrott.

2. Förbud mot att klassa om batcher med avseende på halten *E. coli* efter rening och/eller återutläggning. Det är tydligt att effekten på norovirus inte är lika bra som för *E. coli* (se exponeringsuppskattning). Detta indikeras också i kartläggningen i vilken det var en högre förekomst av norovirus i prover från batcher som hade genomgått en renings- eller återutläggningsprocess än icke-renade batcher (EFSA, 2019). Alternativt skulle ostron producerade i B- och C-områden förses med märkning att de bör kokas innan konsumtion.

3. Batchvis kontroll av ostron med avseende på norovirus. End-product control är inte lika effektivt som förebyggande åtgärder utan fungerar som ett kvitto på att åtgärderna som vidtas fungerar. Med en säker kvantifieringsnivå motsvarande 300 genomkopior/g (EFSA, 2019) kommer en del av de värst förorenade batcherna inte att nå marknaden. Med tanke på att utbrott i Sverige och andra länder har skett med mindre förorenade ostron så kommer troligen inte en mätbar minskning av antalet ostronrelaterade fall av vinterkräksjuka att uppnås. I EU-kartläggningen översteg endast 1,8 % av analyserna från leveranscentralerna halter över kvantifieringsgränsen. Motsvarande siffra från produktionsområden var 11 % (EFSA, 2019). De senare utgjordes dock till större del av prover från klass B-områden. *För att uppnå en riskreducerande effekt av norovirusprovtagning bör den inriktas mot batcher av renade ostron inför att de släpps på marknaden.*

⁸ Dessa åtgärder ligger utanför möjligheten för producenter och leveranscentraler att påverka, men slår det hårt mot en viktig sektor kanske kommunerna inom vilka de verkar tycker att det är värt insatsen i nödvändiga investeringar.

5. Vilka riskreducerande åtgärder mot norovirus i ostron kan göras i konsumentledet?

a. Kan man utgå från att avdödningsgraden är densamma som för musslor?

Svar: Upphettning av ostron av konsument (eller restaurant) ger en dokumenterad effekt med möjlighet till kontroll av kokningstid (och temperatur) (se inaktivering/värme).

a. Jämfört med musslor kan ostron på grund av sitt tjockare skal behöva en längre koktid. Den huvudsakliga inaktiveringen sker dock efter att ostronen har öppnat sig. För ett öppnat ostron bedöms inaktiveringen av virus i ostronkött vara likvärdig med den i musselkött. Framtagna tillagningstider för musslor och ostron (efter att de öppnat sig) är för: kokning 3 – 5 min, ångkokning 5 – 10 min, stekning (utan skal) 3 min samt gratinering 10 min. Dessa rekommendationer är utformade för reduktion av HAV som är mer värmestabil än norovirus, det vill säga, de är fullt tillräckliga för att sänka halten norovirus till säkra nivåer.

6. Planeras det lagstiftning med avseende på gränsvärden för norovirus i ostron? I så fall, när kan det bli aktuellt?

Svar: Det pågår diskussioner om att förändra lagstiftningen för att åtgärda problemet med utbrott av magsjuka orsakade av ostron. Dessa diskussioner är än så länge i ett tidigt stadium. I 2073/2005/EC finns en artikel (27)⁹ om behov av kriterier för patogena virus när analysmetoderna är tillräckligt utvecklade. Det finns också behov av att utveckla tillförlitliga metoder för andra mikrobiologiska faror såsom *Vibrio parahaemolyticus*. Även om metoden för detektion av norovirus i bivalver är välutvecklad och validerad ligger en säker kvantifieringsgräns i dagsläget över vad som kan anses vara en säker nivå för livsmedelssäkerhet (EFSA, 2019).

7. Om behov finns, uppdatera befintligt underlag (Beckman Sundh & Toljander 2017) med avseende på andra sjukdomsframkallande mikroorganismer som kan förorena ostron.

Svar: I stor sett alla mag-tarmsjukdomar kan spridas via avloppsvatten, men rapporterade ostronrelaterade utbrott inom EU har orsakats av framför allt norovirus. De i övrigt mest aktuella mikrobiologiska farorna finns beskrivna i farokarakteriseringen. Sedan Beckman Sundh & Toljander (2017) har HEV3 tillkommit som en relevant fara. Till skillnad från norovirus som sprids via avloppsförorenat vatten är den primära källan för HEV3 spridning av stallgödsel från gris och de mest utsatta produktionsområdena i kustmiljö med avrinning från gristäta områden (Mesquita et al., 2016) eller där avloppsvattnet kan påverkas av slakteriavfall (Crossan et al., 2012). *E. coli* är vanligt förekommande i tarm hos gris och stallgödsel från gris och en riskbedömning för HEV3 kan göras utifrån nuvarande klassificeringssystem. Än så länge har det inte rapporterats något utbrott av HEV3 orsakat av ostron.

⁹ Artikel 27 i 2073/2005/EC: "Särskilt kriterier för patogena virus i levande musslor bör fastställas när analysmetoderna är tillräckligt utvecklade. Det finns behov av att utveckla tillförlitliga metoder även för andra mikrobiologiska faror, t.ex. *Vibrio parahaemolyticus*".

8. *Finns det några mikrobiologiska faror som i dag inte utgör någon hälsorisk i ostron, men som kan förväntas bli det på sikt? I så fall ange vilka.*

Svar: På sikt är det framför allt arter av vibrio-bakterier som kan orsaka problem i ostron (se farokarakterisering). Till skillnad från agens som sprids fekalt-oralt kan *Vibrio* spp. tillväxa i antal vid varmare vattentemperaturer. Tillväxt av *Vibrio* spp. kan förväntas vid vattentemperaturer från 15 °C och uppåt (Froelish & Daines 2020). Det är därför inte någon korrelation med fekal förorening, mätt som *E. coli*, och andra angreppssätt för att garantera säkerheten kommer att behövas. Rening reducerar halten vibrio-bakterier effektivt, men det kan krävas dagar i en reningstank för en reduktion motsvarande 3 log₁₀ (Shen et al., 2019).

Osäkerhet

- Inbördes rangordning och effekt av åtgärder: Att minska föroreningen från land- och vattenbaserade verksamheter är det långsiktigt mest effektiva sättet att minska risken med förorening av ostron. Däremot är det svårt att göra en inbördes rangordning av åtgärderna i kategori 2 (händelseprovtagning, provtagning av norovirus och förbud eller märkning av renade batcher). Till viss del är detta beroende på hur viktig ”normalsituationen” är för antalet fall. För att bedöma detta skulle det behövas en kvantitativ riskvärdering som utvärderar olika scenarier. I övrigt kommer effekten att bero på i vilken utsträckning åtgärderna implementeras och efterföljs.
- Effekt av upphettning: Riktlinjer för upphettningsrekommendationer är i första hand framtagna för musslor. Vi har antagit att det går att extrapolera dessa resultat till ostron eftersom de tidsangivelser som föreslås är efter att ostronen har öppnat sig. Inaktiveringen av norovirus efter tillagning enligt dessa tider bör vara väl tilltagen.
- Rening och återutläggning: Med tanke på att norovirus inte renas i samma utsträckning som *E. coli* i dessa processer kan det med dagens regelverk innebära en falsk trygghet (se exponeringsuppskattning). Å andra sidan, om norovirus efter en längre tids rening eller återutläggning påvisas kan en större andel av dem vara inaktiverade, vilket i sin tur leder till en överskattning av risken (förutsatt ett hygienkriterium för virusdetektion). Därför behöver effekten av rening och återutläggning som riskreducerande åtgärder valideras med avseende på norovirus, inklusive indikatorer som kan uppskatta infektivitet (MNV, TV och/eller HAV), samt *E. coli* (EFSA, 2019). Analys av *E. coli* borde dessutom göras med såväl odling som qPCR för att bättre kunna korrelera mot avskiljningen av norovirus i processen och särskilja reduktion med avseende på inaktiverade och avskilda bakterier.
- Produktionsland: Det går inte att svara på skillnader med avseende på produktionsland, då det inte finns jämförbara studier och Efsa (2019) inte presenterar data på nationell nivå. Lagstiftningen och kontrollen ska vara likvärdig över Europa så sannolikt spelar produktionsland mindre roll om lagstiftningen efterlevs. I Sverige sker dock provtagning av produktionsområden för ostron med ett intervall som är högre än vad lagstiftningen kräver. I Sverige odlas dessutom ostron framför allt i A-områden även om det kan finnas undantag.
- Långsiktig trend: Det går inte att göra någon bedömning av långsiktig trend av förekomsten av norovirus i ostron, däremot finns nu en baslinje som går att följa upp. Eftersom den mest troliga anledningen till utbrott är kraftiga skyfall skulle en uppskattning kunna göras baserat på metrologiska tidsserier. Hur dessa slår, t.ex. mätt som millimeter nederbörd per dygn, kan dock skilja mellan avloppsreningsverk beroende på hur stor andel dag- och dräneringsvatten som belastar reningsverket med lokal såväl som regional variation.

Referenser

- ANON 2017. ISO 15216-1:2017. Microbiology of the food chain — Horizontal method for determination of hepatitis A virus and norovirus using real-time RT-PCR — Part 1: Method for quantification. International Organization for Standardization, Geneva, CH.
- ARAUD, E., DICAPRIO, E., YUANMEI, M., FANGFEI, L., YU, G., KINGSLEY, D., HUGHES, J. H. & JIANRONG, L. 2016. Thermal inactivation of enteric viruses and bioaccumulation of enteric foodborne viruses in live oysters (*Crassostrea virginica*). *Applied and Environmental Microbiology*, 82, 2086-2099.
- BAKER, K., MORRIS, J., MCCARTHY, N., SALDANA, L., LOWTHER, J., COLLINSON, A. & YOUNG, M. 2011. An outbreak of norovirus infection linked to oyster consumption at a UK restaurant, February 2010. *J Public Health (Oxf)*, 33, 205-11.
- BECKMAN SUNDH U. & TOLJANDER J. 2017. Mikrobiologiska och kemiska risker med musslor och ostron, Riskvärderingsrapport. Livsmedelsverkets rapportserie 2017-20 del 2. Uppsala.
- BELLOU, M., KOKKINOS, P. & VANTARAKIS, A. 2013. Shellfish-borne viral outbreaks: a systematic review. *Food Environ Virol*, 5, 13-23.
- BIGHIU, M. A., NORMAN HALDEN, A., GOEDKOOP, W. & OTTOSON, J. 2019. Assessing microbial contamination and antibiotic resistant bacteria using zebra mussels (*Dreissena polymorpha*). *Sci Total Environ*, 650, 2141-2149.
- CEFAS 2018. Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas - Guide to Good Practice: Technical Application. Issue 7: December 2018. Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science, Weymouth, UK.
- CAMPOS, C. J. A., KERSHAW, S., MORGAN, O. C. & LEES, D. N. 2017. Risk factors for norovirus contamination of shellfish water catchments in England and Wales. *International Journal of Food Microbiology*, 241, 318-324.
- CROSSAN, C., BAKER, P. J., CRAFT, J., TAKEUCHI, Y., DALTON, H. R. & SCOBIE, L. 2012. Hepatitis E virus genotype 3 in shellfish, United Kingdom. *Emerg Infect Dis*, 18, 2085-7.
- EFSA 2012. Scientific Opinion on Norovirus (NoV) in oysters: methods, limits and control options. *EFSA Journal* 2012;10(1):2500, 39 pp.
- EFSA 2015. Scientific opinion on the heat treatments of live bivalve molluscs to eliminate pathogenic microorganisms. *The EFSA Journal* 13(12): 4332.
- EFSA 2019. Analysis of the European baseline survey of norovirus in oysters. *EFSA Journal*, 17, e05762-e05762.
- FARKAS, T., DUFOUR, J., JIANG, X. & SESTAK, K. 2010. Detection of norovirus-, sapovirus- and rhesus enteric calicivirus-specific antibodies in captive juvenile macaques. *J Gen Virol*, 91, 734-8.
- Folkhälsomyndigheten 2020. Calicivirusrapport vecka 15 - 2020. [on-line] www.folkhalsomyndigheten.se
- FOUILLET, A., FOURNET, N., FORGEOT, C., JONES, G., SEPTFONS, A., FRANCONERI, L., AMBERT-BALAY, K., SCHMIDT, J., GUERIN, P., DE VALK, H. & CASERIO-SCHONEMANN, C. 2020. Large concomitant outbreaks of acute gastroenteritis emergency visits in adults and food-borne events suspected to be linked to raw shellfish, France, December 2019 to January 2020. *Euro Surveill*, 25.

- FROELISH, B.A. & DAINES, D.A. 2020. In hot water: effects of climate change on *Vibrio*–human interactions. *Environ Microbiol*, doi:10.1111/1462-2920.14967
- GALLIMORE, C. I., CHEESBROUGH, J. S., LAMDEN, K., BINGHAM, C. & GRAY, J. J. 2005. Multiple norovirus genotypes characterised from an oyster-associated outbreak of gastroenteritis. *Int J Food Microbiol*, 103, 323-30.
- HESS, S., LUDDEKE, F. & GALLERT, C. 2016. Concentration of facultative pathogenic bacteria and antibiotic resistance genes during sewage treatment and in receiving rivers. *Water Sci Technol*, 74, 1753-1763.
- HOOFNAGLE, J. H., NELSON, K. E. & PURCELL, R. H. 2012. Hepatitis E. *N Engl J Med*, 367, 1237-44.
- IMAMURA, S., KANEZASHI, H., GOSHIMA, T., HARUNA, M., OKADA, T., INAGAKI, N., UEMA, M., NODA, M. & AKIMOTO, K. 2017. Next-Generation Sequencing Analysis of the Diversity of Human Noroviruses in Japanese Oysters. *Foodborne Pathog Dis*, 14, 465-471.
- LE GUYADER, F., LOISY, F., ATMAR, R. L., HUTSON, A. M., ESTES, M. K., RUVOEN-CLOUET, N., POMMEPUY, M. & LE PENDU, J. 2006a. Norwalk virus-specific binding to oyster digestive tissues. *Emerg Infect Dis*, 12, 931-6.
- LE GUYADER, F. S., BON, F., DEMEDICI, D., PARNAUDEAU, S., BERTONE, A., CRUDELI, S., DOYLE, A., ZIDANE, M., SUFFREDINI, E., KOHLI, E., MADDALO, F., MONINI, M., GALLAY, A., POMMEPUY, M., POTHIER, P. & RUGGERI, F. M. 2006b. Detection of multiple noroviruses associated with an international gastroenteritis outbreak linked to oyster consumption. *J Clin Microbiol*, 44, 3878-82.
- LE GUYADER, F. S., LE SAUX, J. C., AMBERT-BALAY, K., KROL, J., SERAIS, O., PARNAUDEAU, S., GIRAUDON, H., DELMAS, G., POMMEPUY, M., POTHIER, P. & ATMAR, R. L. 2008. Aichi virus, norovirus, astrovirus, enterovirus, and rotavirus involved in clinical cases from a French oyster-related gastroenteritis outbreak. *J Clin Microbiol*, 46, 4011-7.
- LE GUYADER, F. S., NEILL, F. H., DUBOIS, E., BON, F., LOISY, F., KOHLI, E., POMMEPUY, M. & ATMAR, R. L. 2003. A semiquantitative approach to estimate Norwalk-like virus contamination of oysters implicated in an outbreak. *Int J Food Microbiol*, 87, 107-12.
- LE MENNEC, C., PARNAUDEAU, S., RUMEBE, M., LE SAUX, J. C., PIQUET, J. C. & LE GUYADER, S. F. 2017. Follow-Up of Norovirus Contamination in an Oyster Production Area Linked to Repeated Outbreaks. *Food Environ Virol*, 9, 54-61.
- LINDQVIST, R. 2019. Sjukdomsbördan av inhemska fall av matförgiftning. Smittskyddsunderlag 2018 - Del 1. Livsmedelsverkets rapportserie 2019-2. Uppsala.
- LINGXIAO, S., HAIQIANG, C., HICKS, D. & CHANGQING, W. 2018. Thermal inactivation of human norovirus surrogates in oyster homogenate. *International Journal of Food Microbiology*, 281, 47-53.
- LIVSMEDELSVERKET 2012 Riksmaten – Vuxna 2010–11 Vad äter svenskarna? Livsmedels- och näringsintag bland vuxna i Sverige. Livsmedelsverket, Uppsala.
- LIVSMEDELSVERKET 2020a. Musselkontroll - öppna och stängda produktionsområden. [on-line] Uppdaterad 2020-01-21. Accessed 2020-05-19. www.livsmedelsverket.se
- LIVSMEDELSVERKET 2020b. Kvantitativ detektion av norovirus och hepatit A-virus i bivalver. Livsmedelsverkets dokumentbeteckning metod SLV-m230-f.8. Uppsala.
- LIVSMEDELSVERKET 2020c Årsrapport 2014-2019 Kontrollprogrammet för tvåskaliga blötdjur. Livsmedelsverkets rapportserie 2020-nr 24. Uppsala

- LOURY, P., LE GUYADER, F. S., LE SAUX, J. C., AMBERT-BALAY, K., PARROT, P. & HUBERT, B. 2015. A norovirus oyster-related outbreak in a nursing home in France, January 2012. *Epidemiol Infect*, 143, 2486-93.
- LOWMOUNG, T., POMBUBPA, K., DUANGDEE, T., TIPAYAMONGKHOLGUL, M. & KITTIGUL, L. 2017. Distribution of Naturally Occurring Norovirus Genogroups I, II, and IV in Oyster Tissues. *Food Environ Virol*, 9, 415-422.
- LOWTHER, J. A., AVANT, J. M., GIZYNSKI, K., RANGDALE, R. E. & LEES, D. N. 2010. Comparison between quantitative real-time reverse transcription PCR results for norovirus in oysters and self-reported gastroenteric illness in restaurant customers. *J Food Prot*, 73, 305-11.
- LOWTHER, J. A., GUSTAR, N. E., HARTNELL, R. E. & LEES, D. N. 2012. Comparison of norovirus RNA levels in outbreak-related oysters with background environmental levels. *J Food Prot*, 75, 389-93.
- LOWTHER, J. A., GUSTAR, N. E., POWELL, A. L., O'BRIEN, S. & LEES, D. N. 2018. A one-year survey of norovirus in UK oysters collected at the point of sale. *Food and Environmental Virology*, 10, 278-287.
- MAALOUF, H., ZAKHOUR, M., LE PENDU, J., LE SAUX, J. C., ATMAR, R. L. & LE GUYADER, F. S. 2010. Distribution in tissue and seasonal variation of norovirus genogroup I and II ligands in oysters. *Appl Environ Microbiol*, 76, 5621-30.
- MESQUITA, J. R., OLIVEIRA, D., RIVADULLA, E., ABREU-SILVA, J., VARELA, M. F., ROMALDE, J. L. & NASCIMENTO, M. S. 2016. Hepatitis E virus genotype 3 in mussels (*Mytilus galloprovincialis*), Spain. *Food Microbiol*, 58, 13-5.
- NENONEN, N.P., HANNOUN, C., OLSSON, M.B., BERGSTRÖM, T. 2009. Molecular analysis of an oyster-related norovirus outbreak. *J Clin Virol*, 45, 105-8.
- OTTOSON, J. 2005. Comparative analysis of pathogen occurrence in wastewater - management strategies for barrier function and microbial control., Royal Institute of Technology, KTH.
- PERCIVAL S.L. & WILLIAMS, D.W. (2014). *Vibrio*. Microbiology of waterborne diseases. S.L. Percival, Yates, M.V., Williams, D.W., Chalmers, R.M. and Gray, N.F. London, Academic Press: 505-514.
- RICHARDS, G. P., MCLEOD, C., LE GUYADER, F.S. 2010. Processing Strategies to Inactivate Enteric Viruses in Shellfish. *Food Environ Virol*, 2:183–193
- PILOTTO, M. R., SOUZA, D. S. M. & BARARDI, C. R. M. 2019. Viral uptake and stability in *Crassostrea gigas* oysters during depuration, storage and steaming. *Mar Pollut Bull*, 149, 110524.
- POLO, D., SCHAEFFER, J., FOURNET, N., LE SAUX, J. C., PARNAUDEAU, S., MCLEOD, C. & LE GUYADER, F. S. 2016. Digital PCR for Quantifying Norovirus in Oysters Implicated in Outbreaks, France. *Emerg Infect Dis*, 22, 2189-2191.
- POTASMAN, I., PAZ, A. & ODEH, M. 2002. Infectious outbreaks associated with bivalve shellfish consumption: a worldwide perspective. *Clin Infect Dis*, 35, 921-8.
- RICHARDS, G. P. 1988. Microbial Purification of Shellfish: A Review of Depuration and Relaying. *J Food Prot*, 51, 218-251.
- RUGGERI, F. M., DI BARTOLO, I., PONTERIO, E., ANGELONI, G., TREVISANI, M. & OSTANELLO, F. 2013. Zoonotic transmission of hepatitis E virus in industrialized countries. *New Microbiol*, 36, 331-44.
- SAID, B., IJAZ, S., KAFATOS, G., BOOTH, L., THOMAS, H. L., WALSH, A., RAMSAY, M. & MORGAN, D. 2009. Hepatitis E outbreak on cruise ship. *Emerg Infect Dis*, 15, 1738-44.
- SHEN, X., HOU, Y., SU, Y. C., LIU, C., OSCAR, T. & DEPAOLA, A. 2019. Efficacy of *Vibrio parahaemolyticus* depuration in oysters (*Crassostrea gigas*). *Food Microbiol*, 79, 35-40.

SMITH, A. J., MCCARTHY, N., SALDANA, L., IHEKWEAZU, C., MCPHEDRAN, K., ADAK, G. K., ITURRIZA-GOMARA, M., BICKLER, G. & O'MOORE, E. 2012. A large foodborne outbreak of norovirus in diners at a restaurant in England between January and February 2009. *Epidemiol Infect*, 140, 1695-701.

SMHI 2020. Klimatscenarier. Accessed 2020-05-19. URL: <https://www.smhi.se/klimat/framtidens-klimat/klimatscenarier/europe/rcp85/year/precipitation>

SVA 2020. Bonamios hos ostron. [on-line] Uppdaterad 2019-12-05. Accessed 2020-05-19. www.sva.se/

TAYLOR, M., CHENG, J., SHARMA, D., BITZIKOS, O., GUSTAFSON, R., FYFE, M., GREVE, R., MURTI, M., STONE, J., HONISH, L., MAH, V., PUNJA, N., HEXEMER, A., MCINTYRE, L., HENRY, B., KENDALL, P., ATKINSON, R., BUENAVENTURA, E., MARTINEZ-PEREZ, A., GALANIS, E. & TEAM, T. O. I. 2018. Outbreak of *Vibrio parahaemolyticus* Associated with Consumption of Raw Oysters in Canada, 2015. *Foodborne Pathog Dis*, 15, 554-559.

TEUNIS, P. F., MOE, C. L., LIU, P., MILLER, S. E., LINDESMITH, L., BARIC, R. S., LE PENDU, J. & CALDERON, R. L. 2008. Norwalk virus: how infectious is it? *J Med Virol*, 80, 1468-76.

TIAN, P., BATES, A. H., JENSEN, H. M. & MANDRELL, R. E. 2006. Norovirus binds to blood group A-like antigens in oyster gastrointestinal cells. *Lett Appl Microbiol*, 43, 645-51.

VAN DER EIJK, A. A., PAS, S. D. & DE MAN, R. A. 2017. Hepatitis E virus: A potential threat for patients with liver disease and liver transplantation. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, 31, 143-150.

VENTRONE, I., SCHAEFFER, J., OLLIVIER, J., PARNAUDEAU, S., PEPE, T., LE PENDU, J. & LE GUYADER, F. S. 2013. Chronic or accidental exposure of oysters to norovirus: is there any difference in contamination? *J Food Prot*, 76, 505-9.

WU, J., LONG, S. C., DAS, D. & DORNER, S. M. 2011. Are microbial indicators and pathogens correlated? A statistical analysis of 40 years of research. *J Water Health*, 9, 265-78.

YOUNGER, A. D., TEIXEIRA ALVES, M., TAYLOR, N. G. H., LOWTHER, J., BAKER-AUSTIN, C., CAMPOS, C. J. A., PRICE-HAYWARD, M. & LEES, D. 2018. Evaluation of the protection against norovirus afforded by *E. coli* monitoring of shellfish production areas under EU regulations. *Water Sci Technol*, 78, 1010-1022.

ZHANG, D., HUANG, P., ZOU, L., LOWARY, T. L., TAN, M. & JIANG, X. 2015. Tulane virus recognizes the A type 3 and B histo-blood group antigens. *J Virol*, 89, 1419-27.

Denna rapport är ett vetenskapligt underlag om förekomst av norovirus i ostron och hur den har varierat geografiskt i Europa och över tid sedan 2016. Rapporten besvarar frågor om antal sjukdomsutbrott orsakade av norovirus i ostron under perioden 2016-2020, vilka riskreducerande åtgärder som kan göras i konsumentledet, samt ger en översikt vilka förutsättningar som råder för ett eventuellt framtida lagstadgat gränsvärde avseende norovirus i ostron. Rapporten kompletterar och uppdaterar underlaget som publicerades i rapport nr 20 del 2 – 2017. Rapporten är skriven på förfrågan från avdelningen Hållbara matvanor som behöver detta underlag för att kunna ge råd till konsumenter om risken för magsjuka vid konsumtion av ostron.

Livsmedelsverket är Sveriges expert- och centrala kontrollmyndighet på livsmedelsområdet. Vi arbetar för säker mat och bra dricksvatten, att ingen konsument ska bli lurad om vad maten innehåller och för bra matvanor. Det är vårt recept på matglädje.