

8. Sitzung der BfR-Kommission für Hygiene

Protokoll vom 3. Mai 2012

Die BfR-Kommission für Hygiene wurde 2008 neu gegründet. Die BfR-Kommission für Hygiene berät das BfR bei der Bewertung von hygienischen Fragestellungen zu Lebensmitteln, Bedarfsgegenständen, Kosmetika und Futtermitteln sowie bei der Bewertung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, lebensmitteltechnologischen Verfahren und deren Einfluss auf Verderbniserreger oder pathogene Keime. Die Kommission wirkt als nationales Sachverständigengremium an der Erstellung einer „Prioritätenliste“ zu aktuellen mikrobiellen Risiken mit.

1 Begrüßung

Der Vorsitzende der Kommission begrüßte alle anwesenden Kommissionsmitglieder.

2 Interessenkonflikte

Im Rahmen der Abfrage zu Interessenkonflikten gegenüber einzelnen Tagesordnungspunkten formulierte lediglich Herr Dr. Werber einen Interessenskonflikt zur Bewertung des EHEC-Krankheitsausbruchs im Juni 2011. Alle übrigen Mitglieder gaben an, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

3 Genehmigung der Tagesordnung der 8. Sitzung der Kommission für Hygiene und nächster Sitzungstermin

Die Tagesordnung wurde von allen anwesenden Kommissionsmitgliedern akzeptiert.

Der Tagesordnungspunkt bezüglich des nächsten Sitzungstermins wurde auf den 15./16. November 2012 bestgelegt.

4 Verabschiedung des Protokolls der letzten Sitzung

Zum Protokoll der letzten Sitzung vom 14. November 2011 gab es von Seiten der Kommissionsmitglieder keine Einwände und es wurde somit verabschiedet.

5 Ständige Tagesordnungspunkte

5.1 Administrative Angelegenheiten der Kommission:

Feststellung der Beschlussfähigkeit

Die Beschlussfähigkeit der Kommission (mindestens 7 Mitglieder müssen anwesend sein) wurde festgestellt.

5.2 Bericht vom EFSA Focal Point

In einem kurzen Vortrag wurden bisherige Aktivitäten der EFSA zu den aktuellen Themen der Kommission vorgestellt. Hierbei wurde auch auf die Möglichkeit hingewiesen, dass über die Internetseite der EFSA

(<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/rogFrontend/questionsList.jsf>) die Themen recherchiert werden können, die zur Zeit von der EFSA bearbeitet werden bzw. was dazu bereits bearbeitet wurde. Zusätzlich können auch Anfragen über den sog. EFSA Focal Point Netzwerk gestellt werden. Dieses Netzwerk existiert seit 2008 und dient

u.a. dem Austausch wissenschaftlicher Informationen, um die Zusammenarbeit in den Mitgliedstaaten der EU anzuregen und Doppelarbeiten zu vermeiden.

- 5.3 Bericht aus der BfR-Kommission Biologische Sicherheit
Die Geschäftsführerin der BfR-Kommission Biologische Sicherheit berichtete von deren letzter Sitzung und stellte die aktuellen Arbeitsschwerpunkte vor (s. dazu Protokoll der Kommission Biologische Sicherheit).

6 Positionspapier zur EHEC-Krise 2011

Der Entwurf des Positionspapiers wurde von den Mitgliedern der Kommission für Hygiene kommentiert und in einer Telefonkonferenz abgestimmt. Bis Mitte März 2012 wurden weitere Änderungswünsche durch den Vorsitzenden gesammelt und aufgenommen. Das Positionspapier wurde anschließend dem BfR zur Verfügung gestellt (Anlage).

7 Qualitätssicherung in der Primärproduktion

Das bestehende Papier wird von der AG weiter bearbeitet und bei der kommenden Sitzung vorgestellt. Die Empfehlungen haben zum Ziel, dem Tierhalter hilfreiche Grundsätze an die Hand zu geben, um ein auf seinen Betrieb zugeschnittenes eigenverantwortliches Qualitätssicherungssystem zu etablieren.

8 Zubereitung pulverförmiger Säuglingsnahrung

Die erarbeitete Stellungnahme des BfR richtet sich an Untersuchungsämter, Verbände und das Ministerium als Multiplikatoren. Sie soll eine wissenschaftliche Basis für Informationen durch Verbände (z. B. aid, BIPS, Netzwerk Junge Familie) liefern. Die Stellungnahme wurde mit den Mitgliedern der Kommission beraten und zeigt auf Grundlage aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse wesentliche hygienische Anforderungen an die Zubereitung pulverförmiger Säuglingsnahrung für Säuglinge in den ersten Lebensmonaten auf. Die Stellungnahme ist vorbereitet für eine Veröffentlichung auf der Homepage des BfR.

9 Risiken von Wasserspendern

Das BfR beabsichtigt in diesem Jahr ein Programm zur Kontrolle von Wasserspendern im Rahmen des Bundesweiten Überwachungsplans (BÜp) für 2013 einzubringen. Die Ergebnisse sollen u.a. dazu dienen, die derzeit im Internet verfügbare Stellungnahme des BfR zur Hygiene von Wasserspendern aus dem Jahr 2005 zu überarbeiten.

Der rechtliche Rahmen für die Beurteilung von Wasserproben aus Wasserspendern ist einerseits die Trinkwasserverordnung und andererseits die Verordnung über Mineral- und Tafelwasser. Prinzipiell gibt es zwei Wasserspender-Systeme, nicht-leitungsgebundene Tankbehälter und leitungsgebundene Wasserspender. Weitere Unterscheidungskriterien der Wasserspender sind z.B. Begasung mit CO₂, evtl. Filtersysteme, Möglichkeit der Hitzedesinfektion am Auslaufhahn sowie Wartungsabstände für Reinigung und Desinfektion. Zur Zeit gibt es keine Verpflichtung zur Dokumentation der regelmäßigen Kontrollen bzw. der Desinfektion.

10 Noroviren in Lebensmitteln

Die Kommission informierte sich über den gegenwärtigen Stand zu Noroviren und anderen Viren in Lebensmitteln. In einer EFSA-Opinion über Noroviren in Austern wird erstmals die

Einführung eines Grenzwertes (mikrobiologisches Kriterium) für Noroviren in (zum Rohverzehr vorgesehenen) Austern diskutiert. Denn Austern sind häufig Auslöser von Krankheitsausbrüchen. Die Einführung eines Grenzwertes ist zum jetzigen Zeitpunkt jedoch problematisch, da die erforderlichen quantitativen Analysemethoden für Noroviren noch nicht ausreichend getestet worden sind.

Bei der Standardisierung von Nachweismethoden in Lebensmitteln geht es zurzeit insbesondere um den Nachweis von Noroviren der Genogruppen I und II und Hepatitis A-Virus im Rahmen quantitativer und wesentlich weniger aufwendiger qualitativer Methoden. 2012 soll der europaweite Standard zunächst als Technische Spezifikation veröffentlicht werden. Als weitere nationale Methoden-Standardisierungen sind im Rahmen des §64 LFGB bereits veröffentlicht: Noroviren auf Lebensmitteln mit harten Oberflächen (seit 2008), Noroviren in Milchprodukten (seit 2010), Noroviren in Salaten (seit 2012), Rotaviren in Milchprodukten (seit 2012); weitere Methoden sind in Bearbeitung, aber noch nicht veröffentlicht. Generell problematisch ist die Korrelation zwischen nachgewiesenen Genomäquivalenten und infektiösen Viren.

11 Information zu effektiven Mikroorganismen

In Präparaten von „effektiven Mikroorganismen“ wurden vor allem Milchsäurebakterien (Laktobazillen) und Hefen gefunden. Der pH ausgewählter Formulierungen derartiger Mikroorganismen betrug ca. 3,5. *Enterobacteriaceae* und Schimmelpilze, phototrophe Bakterien sowie die typischen Bodenbakterien (z.B. *Streptomyces* oder *Nocardia*) wurden in Formulierungen von „effektiven Mikroorganismen“ nicht angetroffen. Vereinzelt wurde auch *Bacillus (B.) cereus*, *B. thuringiensis*, *B. subtilis* und *Candida* spp. gefunden. Es ist davon auszugehen, dass das Weiterkultivieren derartiger Formulierungen die Zusammensetzung der Mikroflora verändert. Der Nutzen und die möglichen Gefahren effektiver Mikroorganismen sind unklar.

Anlage

Wissenschaftliche Bewertung des EHEC-Ausbruchsgeschehens in Deutschland im Mai / Juni 2011

**verabschiedet von der Kommission für Hygiene am Bundesinstitut für Risikobewertung
unter aktiver Beteiligung von**

**Dr. Christiane Berg
Prof. Dr. Reinhard Böhm
Dr. Michael Bucher
Dr. Matthias Busch
Prof. Dr. Thomas Eikmann
Dr. Monika Knödseder
Prof. Dr. Lothar Kreienbrock
Prof. Dr. Friedrich-Karl Lücke
Dr. Thomas Reiche
Prof. Dr. Uwe Rösler**

Dr. Dirk Werber hat als Mitarbeiter des Robert-Koch-Instituts einen Interessenkonflikt geltend gemacht und hat daher bei der Beratung zur Stellungnahme nicht teilgenommen.

(Stand: 16. August 2012)

Der "EHEC-Ausbruch" von Mai bis Juli 2011 stellt ein in diesem Ausmaß vorher weder in Deutschland noch in anderen Ländern aufgetretenes und von den zuständigen Institutionen zu bewältigendes Infektionsereignis dar. Das Ausbruchsgeschehen hat bei den betroffenen Personen erhebliche gesundheitliche Schäden bis hin zu Todesfällen und erheblichen wirtschaftlichen Auswirkungen hervorgerufen. Eine detaillierte Darstellung sämtlicher relevanter Aspekte des Ausbruchsgeschehens findet man u.a. in dem vom BfR herausgegebenen Bericht Wissenschaft 04/2011 "EHEC-Ausbruch 2011 – Aufklärung des Ausbruchs entlang der Lebensmittelkette".

In Auswertung des Ausbruchsgeschehen wurde von den beteiligten Behörden, Länder- und Bundesministerien sowie außen stehenden, nationalen und internationalen Institutionen und Experten das Krisenmanagement bezüglich der Eingrenzung, Aufklärung und behördlichen Abläufe als rasch und effizient bewertet. In einer umfangreichen grundsätzlichen Stellungnahme zur "Organisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes" hat auch der Bundesrechnungshof im Oktober 2011 auf die Ereignisse dieses Krisenereignisses eine detaillierte Analyse zum Thema vorgelegt. Von Seiten der Öffentlichkeit gab es kritische Diskussionen hinsichtlich der Leistung der deutschen Behörden und Ämter. Dies betraf die Darstellung in der Presse, die Kommunikation der Behörden untereinander und die Koordination hinsichtlich der erforderlichen Untersuchungen und der Meldewege. Ein einheitliches abgestimmtes Vorgehen war für den Bürger schwer erkennbar.

In ihrer Sitzung im November 2011 hat sich auch die Kommission für Hygiene am Bundesinstitut für Risikobewertung grundsätzlich der positiven Bewertung der raschen epidemiologischen Aufklärung des Ausbruchsgeschehens angeschlossen.

In Deutschland wird vermehrt Rohkost verzehrt und im Handel werden entsprechende Vorprodukte angeboten. Die Tatsache, dass ein pflanzliches Lebensmittel, welches vom Verbraucher aufgrund der geringen Verarbeitungsmengen in Speisen kaum wahrgenommen wird, als ursächlich kontaminiert erkannt werden konnte, ist ein hervorzuhebender Aspekt dieses Ausbruchs. Es ist auch zu berücksichtigen, dass weder die genetischen Eigenschaften des Ausbruchskeims zunächst bekannt waren noch bis heute für die Keimisolierung von EHEC aus pflanzlichen Lebensmitteln eine valide Methode verfügbar ist.

Die besondere Bedeutung der epidemiologischen, effizient durchgeführten Aufklärung unter maßgeblicher Beteiligung von BfR und RKI sieht die Kommission für Hygiene daher als bestätigt an.

Die Kommission für Hygiene sieht es vor dem Hintergrund der vielfältigen Diskussionen und Bewertungen ein Jahr nach dem Krisenereignis auch weiterhin als geboten an, eine rückblickende wissenschaftlichen Bewertung der Vorgänge zu geben. So kann auf der Basis des EHEC-Ausbruchs die Notwendigkeit für weitere Forschungsaufgaben abgeleitet werden, die im Folgenden aufgeführt werden sollen. Hierzu gehören auch Hinweise und Empfehlungen, um das zukünftige Zusammenwirken der beteiligten Institutionen, Behörden und Laboratorien für solche Ausbruchsgeschehen im Allgemeinen zu optimieren, so dass die Grundlage der epidemiologischen Risikobewertung gestärkt wird. Diese Empfehlungen erfolgen aus wissenschaftlicher Sicht der Kommission unabhängig davon, ob sie Bereiche betreffen, die ggf. nicht im Verantwortungsbereich des BfR liegen.

1. Die Kommission für Hygiene stellt fest, dass schnell nach der Isolierung des Ausbruchsstammes aus Patientenmaterial eine Typisierung des EHEC Stammes erfolgt ist.

Dennoch zeigt das Vorgehen zur diagnostischen Prüfung von inkriminierten Lebensmitteln ein deutliches Optimierungspotential auf. Die Laboratorien der Länder hatten eine große Zahl an Prüfungen durchzuführen. Dabei kamen zunächst Salatgurken und Tomaten, später auch andere Rohkostanteile und letztlich Sprossen zur Untersuchung. Auch die Laborkapazitäten des BfR wurden für die Untersuchung von Routineproben insbesondere aus dem Sprossen verarbeitendem Betrieb herangezogen. Es gab keine abgestimmte Methodik zur Auswahl von Proben, der einheitlichen Aufarbeitung (nur oberflächliche Probennahme oder auch / oder nur innere Bestandteile usw.) und Prüfung.

Die Kommission für Hygiene empfiehlt hierzu:

- a) Laborkapazitäten des BfR sollten im Falle eines Ausbruchsgeschehens für die Feindiagnostik von Isolaten, die Absicherung wesentlicher Prüfergebnisse und die Optimierung von Prüfmethoden zur validen Untersuchung von inkriminierten Lebensmitteln dienen und nicht mit Routineproben blockiert werden.
 - b) Das BfR sollte als Referenzlabor auch zukünftig bei Ausbruchsgeschehen die Abstimmung und Übermittlung der erprobten Prüfmethoden (Matrix und Spezies spezifisch) einschließlich der Probenaufarbeitung für alle amtlichen Laboratorien übernehmen, um eine einheitliche Untersuchung und Datenerhebung sicherzustellen. Im Zuge eines Ausbruchsgeschehens kann sich aufgrund der Ergebnisse der epidemiologischen Recherche und/oder der anfänglichen Untersuchungen von verdächtigen Lebensmitteln das Problem ergeben, dass die bekannten amtlichen Prüfmethoden bezüglich der zu untersuchenden Matrizes und/oder zu suchenden pathogenen Keime nicht valide sind. Dann sollte das BfR-Referenzlabor so schnell wie möglich, eine modifizierte Prüfmethode entwickeln und zur Verfügung zu stellen.
 - c) Für die Kommunikation der amtlichen Prüflaboratorien sollte ein effektiver Kommunikationsweg, unter direkter Einbindung und Leitung des BfR festgelegt werden, um den o.a. Informationstransfer zu gewährleisten. Insbesondere müssen positive Befunde vor der Veröffentlichung durch das Referenzlabor bestätigt worden sein.
2. Die rasche Eingrenzung eines lebensmittelbedingten Ausbruchsgeschehens ist von erheblicher Bedeutung für den gesundheitlichen Verbraucherschutz und die Abwehr großer wirtschaftlicher Schäden. Dies setzt eine unverzügliche Übermittlung von Daten, eine effiziente epidemiologische Recherche und eine möglichst gezielte Prüfung von Lebensmitteln voraus.

Die Kommission für Hygiene am BfR regt dazu folgendes an:

- a) Die Länder sollten für derartige Großereignisse entweder ausreichende Laborkapazitäten selbst vorhalten oder sich die Laborkapazitäten bei Bedarf über Amtshilfeabkommen oder beliebige Unternehmer sicherstellen.
 - b) Das Meldesystem des Gesundheitswesens sollte geprüft und nach IT-gestützten Wegen gesucht werden, die eine möglichst unverzügliche Meldung von Ärzten und Laboratorien nach IfSG über die örtlich zuständigen Gesundheitsämter, die Länderbehörden bis hin zum RKI unmittelbar gewährleisten. Als Beispiel wird empfohlen, hier das Tierseuchennachrichten-System (TSN) heranzuziehen, welches eine verzugslose Übermittlung notwendiger Daten in Echtzeit an alle Beteiligten gewährleistet.
 - c) Im Falle des Verdachts einer lebensmittelbedingten Ursache eines Ausbruchsgeschehens sollte das BfR unverzüglich vom RKI informiert und einbezogen werden, um den unter Ziffer 1 empfohlenen Aufgaben unmittelbar nachkommen zu können.
 - d) Die Vernetzung der Länderbehörden und Untersuchungseinrichtungen mit RKI und BfR muss optimiert werden, um eine effiziente Risikobewertung aller wo auch immer erhobenen Daten zentral beim BfR bzw. RKI zu gewährleisten.
 - e) Die epidemiologische Recherche und Auswertung sollte so definiert werden, dass eine einheitliche Datenerhebung garantiert wird. Daher sollten standardisierte Verfahren zur Sammlung und Auswertung von Daten bei der Befragung von erkrankten Personen als auch des Umfeldes entwickelt werden. Hierzu sollten standardisierte und im Bedarfsfall von RKI und/oder BfR modifizierte Befragungsinstrumente etabliert werden, die allen anderen Bundes- und Länderbehörden zur Verfügung gestellt werden.
 - f) In allen Ländern und Bundesbehörden sollte ausreichend Personal so ausgebildet werden, dass es in der Lage ist, eine vollständige Ausbruchsauflärung durchzuführen. Das umfasst u.a. die notwendigen epidemiologischen Befragungen von Personen, die im Zusammenhang mit dem Krankheitsausbruchsgeschehen stehen, mit vorgegebenen Befragungsinstrumenten durchzuführen und so im gesamten Ausbruchsgebiet möglichst rasch viele epidemiologische Daten zu erheben.
 - g) Die gewonnenen Daten sollten – unabhängig und unbeschadet von Länderkompetenzen und im Routinebetrieb vorgesehenen Datensammlungen und Auswertung für statistische Zwecke im BVL – immer von einer gemeinsamen Expertengruppe von BfR, RKI und Ländervertretern ausgewertet werden, um im Falle derartiger Großereignisse eine zügige Auswertung und Steuerung der weiteren epidemiologischen Recherche und Diagnostik zu gewährleisten.
3. Es hat sich gezeigt, dass bei lebensmittelbedingten Ausbrüchen sehr umfangreiche Recherchen entlang der Lebensmittelkette erforderlich sind. Die weit verzweigten und über Länder- und Bundesgrenzen hinweg gehenden Handelswege erfordern unbedingt

ein koordiniertes Vorgehen. Die Bildung von Ermittlungsgruppen hat sich auch im Lebensmittelbereich bewährt.

Die Kommission für Hygiene empfiehlt in diesem Zusammenhang eine übergeordnete und ressortübergreifende Handlungsweise und regt an:

- a) In allen Ländern sollten entsprechende Ermittlungsgruppen mit epidemiologisch geschultem Personal (z.B. zusammengesetzt aus humanmedizinischen und veterinärmedizinischen/lebensmittelhygienischen Epidemiologen, erfahrenen Lebensmittel- und Hygienekontrolleuren) eingerichtet werden und mindestens die dazugehörige Steuereinheit aktiv zu halten um rasch reagieren zu können und eine organisierte Basis für das Zusammenziehen einer Ermittlungsgruppe zu gewährleisten. Dies kann z.B. im Rahmen der Vorgaben gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 8 der AVV Rahmen-Überwachung sowie § 11 Abs. 4 der AVV Zoonosen Lebensmittelkette erfolgen.
 - b) Es sollte vor dem Hintergrund des derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstandes vereinbart werden, ab wann erstens von einem so großen Ausbruchsgeschehen auszugehen ist, dass Experten des RKI und des BfR automatisch zu den Ermittlungsgruppen der Länder hinzutreten und ab wann zweitens die o.a. Experten-Gruppe im BfR/RKI (siehe 2g) die fachliche Koordination der Ermittlungsgruppen übernehmen sollte.
 - c) Es wird angeregt zu prüfen, ob alternativ zu b) eine der gemeinsamen Tierseuchenbekämpfung ähnliche vertragliche Einigung zwischen den Ländern und dem Bund realisiert werden kann, um eine Länder übergreifende "Task Force lebensmittelbedingte Ausbruchsgeschehen" zu bilden, die ab einem zu bestimmenden Ausbruchsumfang automatisch oder durch Antragsaktivierung der betroffenen Ländern oder des BMELV zusammentritt. Das BfR sollte stets personell beteiligt werden.
4. Der Ausbruchskeim zeigt bisher noch nicht beobachtete genetische Eigenschaften. Es ist festzustellen, dass die bisherige Definition der pathogenen Varianten von *E. coli* möglicherweise aufgrund fließender Grenzen überdacht werden muss. Dies und die Tatsache, dass Sprossen als kontaminiertes Lebensmittel identifiziert wurden, generiert weitergehenden Forschungsbedarf.

Die Kommission für Hygiene empfiehlt daher:

- a) Die Erforschung der pathogenen Varianten von *E. coli* sollte weiter intensiviert und in einem mikrobiologischen Informationsnetzwerk die gewonnenen Erkenntnisse zentral gesammelt werden. Dabei sollten Informationen aus Forschungsprojekten wie aus Routineerhebungen möglichst konsolidiert werden.
- b) Des Weiteren sollten Forschungsvorhaben initiiert werden mit dem Ziel, die natürlichen Reservoirs der *E. coli* Pathovaren umgehend zu erforschen, um geeignete Abwehrstrategien zu entwickeln.

- c) Weiterhin sollten die möglichen Übertragungswege zwischen Mensch und Tier sowie beiden Gruppen mit der Umwelt und den Lebensmitteln als Vektor intensiv beforscht werden, um auch für *E. coli* die Wechselbeziehungen insbesondere im Zusammenhang mit b) aufzudecken.
 - d) Auch erscheint es geboten, die endophytische Verbreitung von Pathogenen durch gezielte Forschung aufzuklären, da sie eine bisher nicht ausreichend betrachtete Gesundheitsgefahr für die Verbraucher darstellt (siehe hierzu auch die Stellungnahme der Kommission Biologische Gefahren am BfR).
 - e) Darüber hinaus sollten Möglichkeiten der Dekontamination von oberflächlich kontaminierter oder endophytisch besiedelter pflanzlicher Rohkost erforscht werden, um Endverbrauchern und Lebensmittelproduzenten im Falle einer konkreten Gefährdungssituation valide Handlungsempfehlungen zur Dekontamination pflanzlicher Rohkost geben zu können.
5. Jede Risikoanalyse setzt eine gute wissenschaftliche Datenlage voraus. Da es keine ausreichend gesicherten Daten über die Gesundheitsgefährdung der Verbraucher durch mikrobiologische Gefahren mittels kontaminierter pflanzlicher Lebensmittel gibt, wird hier Nachholbedarf gesehen.

Die Kommission für Hygiene empfiehlt daher:

so rasch als möglich, z. B. im Bundesüberwachungsplan die mikrobiologische Prüfung von pflanzlichen Lebensmitteln unter besonderer Berücksichtigung der üblicherweise roh verzehrten Gemüse und Salatanteile auszuweiten.

6. Für die wissenschaftliche als auch rechtliche Bewertung von Prüfergebnissen ist es erforderlich, einheitliche Prüfmethode anzuwenden. Dabei sollte auch erarbeitet werden, wie für die in Pflanzen vorkommenden Pathogenen eine Keimisolierung (klassische Mikrobiologie) ermöglicht wird und wie die Isolate weiter zu identifizieren sind (Biochemie, Serologie, Anwendung PCR-Technik, Absicherung der Prüfergebnisse).

Die Kommission für Hygiene empfiehlt daher:

so rasch als möglich in Deutschland eine entsprechende Initiative durch das BfR anzuregen.