

Welche gesetzlichen Melde- und Informationspflichten sind bei mikrobiologischen Eigenkontrollen zu berücksichtigen?

Paul Andrei, paul.andrei@bav-institut.de, November 2019



Wer? Welche? Wem?



Lebensmittelunternehmer

- Artikel 19 der Basis-VO (Verordnung (EG) Nr. 178/2002)
- Zoonose-Verordnung

Hinweis: Mitteilungspflicht nach §44a LFGB für **Mikrobiologie**
derzeit NICHT relevant

Lebensmittelunternehmer

Artikel 19 der Basis-VO (Verordnung (EG) Nr. 178/2002):

Wenn „nicht sicheres“ Lebensmittel nach Art 14 Abs. 1 der Basis-VO

→ Rücknahme oder Rückruf (öffentlich)

→ Meldung an zuständige Behörde

Nicht sichere Lebensmittel nach VO (EG) 178/2002



Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie...

→ gesundheitsschädlich sind (Art. 14 Abs. 2a)

→ für den Verzehr für den Menschen ungeeignet sind (Art. 14 Abs. 2b)

Lebensmittelunternehmer

§ 3 „Betriebseigene Kontrollen“ der Zoonose-Verordnung

Wenn bei Lebensmitteluntersuchungen Nachweis von Zoonoseerregern, dann:

- Mitteilung an Behörden
- Isolat und Rückstellprobe herstellen
- max. 3 Monate aufbewahren

Lebensmittelunternehmer

§ 3 „Betriebseigene Kontrollen“ der Zoonose-Verordnung

Wenn bei Lebensmitteluntersuchungen Nachweis von Zoonoseerregern und eine Meldung an Behörden erfolgt

→ darf nicht gegen den Mitteilenden in einem Ordnungswidrigkeits- oder Strafverfahren verwendet werden (§3 Abs. 3)

Verordnung wird NICHT zur Zufriedenheit der Behörden umgesetzt, obwohl bereits seit 2007 in Kraft!

→ In 2019 Weisung an die Behörden in NRW zum Vollzug der VO

Zoonoseerreger in Lebensmitteln

Die wichtigsten Zoonoseerreger, die über LM übertragen werden:

- Thermophile Campylobacter
- Salmonellen
- *Yersinia enterocolitica*
- STEC/VTEC
- *Listeria monocytogenes*

Labore

Meldepflicht nach § 44 Abs. 4a LFGB, wenn:

...Grund zur Annahme, dass für ein Lebensmittel ein Verkehrsverbot nach Art 14 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unterliegen würde...

→ Labor muss zuständige Behörde unterrichten

Behörden: Information der Öffentlichkeit

- Artikel 10 der Basis-VO
- §40 LFGB
 - insbesondere wenn der Lebensmittelunternehmer seine Verpflichtungen nicht oder nicht ausreichend erfüllt

Behörden

Veröffentlichung nach §40 Abs. 1a LFGB durch Behörden
wenn z.B.

→ gesetzliche **Grenzwerte**, Höchstgehalte... überschritten
wurden...

Unterschied Grenzwert & Warnwert



Unterschied zwischen:

- gesetzlichem **Grenzwert**
- DGHM-Empfehlungen enthalten **Richt- und Warnwerte**
- in wenigen Fällen Überschneidungen zur
VO (EG) 2073/2005 z.B. bei *Listeria monocytogenes*

Spektrum und Kriterien für mikrobiologische Eigenkontrollen:

- Verordnung (EG) 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien von Lebensmitteln
- DGHM-Empfehlungen
- Kundenvorgaben & Spezifikationen

Beispiele (verzehrfertige LM)

Patisseriewaren mit nicht durchgebackener Füllung (Handelsebene)
(in Anlehnung an DGHM-Empfehlung)

	Ergebnisse in KbE	Richtwert in KbE	Warnwert in KbE
<i>Enterobacteriaceae/g</i>	3.000	1.000	10.000
<i>Escherichia coli/g</i>	50	10	100
Präs. <i>Bacillus cereus/g</i>	400	100	1.000
<i>Listeria monocytogenes/g</i>	< 10	---	100
Salmonellen in 25g	n.n.	---	n.n.

→ akzeptabel

→ Keine Meldepflichten

Beispiele (verzehrfertige LM)

Patisseriewaren mit nicht durchgebackener Füllung (Handelsebene)
(in Anlehnung an DGHM-Empfehlung)

	Ergebnisse in KbE	Richtwert in KbE	Warnwert in KbE
<i>Enterobacteriaceae/g</i>	20.000	1.000	10.000
<i>Escherichia coli/g</i>	50	10	100
Präs. <i>Bacillus cereus/g</i>	400	100	1.000
<i>Listeria monocytogenes/g</i>	< 10	---	100
Salmonellen in 25g	n.n.	---	n.n.

→ Nicht
zufriedenstellend

→ Keine Meldepflichten

Beispiele (verzehrfertige LM)

Patisseriewaren mit nicht durchgebackener Füllung (Ende-MHD)
(in Anlehnung an DGHM-Empfehlung)

	Ergebnisse in KbE	Richtwert in KbE	Warnwert in KbE
<i>Enterobacteriaceae/g</i>	20.000	1.000	10.000
<i>Escherichia coli/g</i>	50	10	100
Präs. <i>Bacillus cereus/g</i>	400	100	1.000
<i>Listeria monocytogenes/g</i>	30	---	100
Salmonellen in 25g	n.n.	---	n.n.

→ Nicht
zufriedenstellend

→ Meldepflicht des LM-Unternehmers nach §3 Zoonose-VO

Beispiele (verzehrfertige LM)

Feuchte, verpackte Teigwaren (Handelsebene, noch 10 Tage MHD)

(in Anlehnung an DGHM-Empfehlung)

	Ergebnisse in KbE	Richtwert in KbE	Warnwert in KbE
<i>Enterobacteriaceae/g</i>	4.000	100	1.000
<i>Escherichia coli/g</i>	< 10	10	100
Präs. <i>Bacillus cereus/g</i>	200	100	1.000
<i>Listeria monocytogenes/g</i>	400	---	100
Salmonellen in 25g	n.n.	---	n.n.

→ Nicht
zufriedenstellend

→ Meldepflicht des LM-Unternehmers nach §3 Zoonose-VO
sowie nach Art. 19 Basis-VO

→ Meldepflicht des Labors nach § 44 Abs. 4a LFGB

Beispiele (verzehrfertige LM)

Mischsalate (Handelsebene)

(in Anlehnung an DGHM-Empfehlung)

	Ergebnisse in KbE	Richtwert in KbE	Warnwert in KbE
Präs. <i>Bacillus cereus</i> /g	3.000	500	1.000
Hefen/g	200.000	100.000	
Schimmelpilze/g	40.000	1.000	10.000
<i>Listeria monocytogenes</i> /g	< 10	---	100
Salmonellen in 25g	n.n.	---	n.n.

→ NICHT
zufriedenstellend

→ Keine Meldepflichten

Beispiele (verzehrfertige LM)

Mischsalate (Handelsebene, noch 2 Tage MHD)

(in Anlehnung an DGHM-Empfehlung)

	Ergebnisse in KbE	Richtwert in KbE	Warnwert in KbE
Präs. <i>Bacillus cereus</i> /g	3.000	500	1.000
Hefen/g	200.000	100.000	
Schimmelpilze/g	40.000	1.000	10.000
<i>Listeria monocytogenes</i> /g	< 10	---	100
Salmonellen in 25g	nachweisbar	---	n.n.

→ NICHT
zufriedenstellend

→ Meldepflicht des LM-Unternehmers nach §3 Zoonose-VO
sowie nach Art. 19 Basis-VO

→ Meldepflicht des Labors nach § 44 Abs. 4a LFGB

Beispiele (Probenahme durch Behörde beim Hersteller)

Verzehrfertiger Obstsalat mit Melone und 6 Tagen Haltbarkeit
(in Anlehnung an DGHM-Empfehlung)

	Ergebnisse in KbE	Richtwert in KbE	Warnwert in KbE
<i>Listeria monocytogenes</i> in 25g	nachweisbar	---	n.n.
Salmonellen in 25g	n.n.	---	n.n.

- Lebensmittelsicherheitskriterium aus VO (EU) 2073/2005 überschritten, es sei denn Hersteller hat Nachweis, dass Vermehrung über 100 KbE/g NICHT eintritt → Belastungs- bzw. Challengetest
- ansonsten Beanstandung nach Basis-VO Art 14 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2a → Nicht sicheres LM → Art. 19 → Rückruf

Spezielle Fragestellungen



Nachweis von Krankheitserregern mit RT-PCR ohne kulturellen Befund

- KEINE Meldepflichten für LM-Unternehmer und Labor
- auch Behörden beanstanden erst nach positiver kultureller Bestätigung
- hohe Relevanz bei STEC-Analysen

Spezielle Fragestellungen



Verzehrertiger Mischsalate (Handelsebene, MHD-Test, Ergebnis 5 Tage nach Ablauf) (in Anlehnung an DGHM-Empfehlung)

	Ergebnisse in KbE	Richtwert in KbE	Warnwert in KbE
Präs. <i>Bacillus cereus</i> /g	3.000	500	1.000
Hefen/g	200.000	100.000	
Schimmelpilze/g	40.000	1.000	10.000
<i>Listeria monocytogenes</i> /g	< 10	---	100
Salmonellen in 25g	nachweisbar	---	n.n.

→ NICHT
zufriedenstellend

→ Meldepflicht des LM-Unternehmers nach §3 Zoonose-VO

Spezielle Fragestellungen



Rohes, gewürztes oder mariniertes Schweinefleisch (mit Durcherhitzungshinweis) (in Anlehnung an DGHM-Empfehlung)

	Ergebnisse in KbE	Richtwert in KbE	Warnwert in KbE
<i>Enterobacteriaceae/g</i>	200.000	10.000	100.000
Koag.-pos. Staphylokokken/g	800	500	5.000
<i>Listeria monocytogenes/g</i>	< 10	---	100
Salmonellen in 25g	nachweisbar	---	n.n.

→ NICHT
zufriedenstellend

→ Meldepflicht des LM-Unternehmers nach §3 Zoonose-VO

Umgang mit Messunsicherheiten in der Mibi



Bei gesetzlichen Grenzwerten ist die Messunsicherheit bereits in den Werten inkludiert

Bei den DGHM-Empfehlungen bleibt der Umgang damit den Anwendern überlassen

→ bei quantitativen Methoden ca. 0,2 Log10 bis 0,5 Log10 Einheiten

Beispiele

Feuchte, verpackte Teigwaren (Handelsebene, noch 10 Tage MHD)
(in Anlehnung an DGHM-Empfehlung)

	Ergebnisse in KbE	Richtwert in KbE	Warnwert in KbE
<i>Enterobacteriaceae/g</i>	4.000	100	1.000
<i>Escherichia coli/g</i>	< 10	10	100
Präs. <i>Bacillus cereus/g</i>	200	100	1.000
<i>Listeria monocytogenes/g</i>	400	---	100
Salmonellen in 25g	n.n.	---	n.n.

→ Nicht
zufriedenstellend

→ Fragestellung: verzehrfertig???

Verzehrfertiges Lebensmittel ???

Feuchte, verpackte Teigwaren



- Ja, verzehrfertig
- keine Relevanz bzgl. Zoonose-Verordnung
- hohe Relevanz für die anderen Meldepflichten

Verzehrfertiges Lebensmittel ???

Tiefgekühlter Mais



83. Arbeitstagung des ALTS, TOP 23

Handelt es sich bei tiefgefrorenem Gemüse um ein verzehrfertiges Lebensmittel?

Welche Kriterien gelten für *Listeria monocytogenes*?

→ aber auch Salmonellen...

Verzehrfertiges Lebensmittel ???

83. Arbeitstagung des ALTS, TOP 23

Entscheidungshilfe:

Fall 1:

- TK-Gemüse mit Zutaten wie z.B. Butter oder Soßen
- Erhitzung vor Verzehr, NICHT verzehrfertig
- Keine Kriterien für L. mono. nach Verordnung 2073/2005

Verzehrfertiges Lebensmittel ???

83. Arbeitstagung des ALTS, TOP 23

Entscheidungshilfe:

Fall 2:

- TK-Gemüse mit Verzehrhinweis, der sicher stellt: „...nur nach ausreichender Erhitzung verzehrt wird...“
- Erhitzung vor Verzehr, NICHT verzehrfertig
- Keine Kriterien für L. mono. nach Verordnung 2073/2005

Verzehrfertiges Lebensmittel ???



83. Arbeitstagung des ALTS, TOP 23

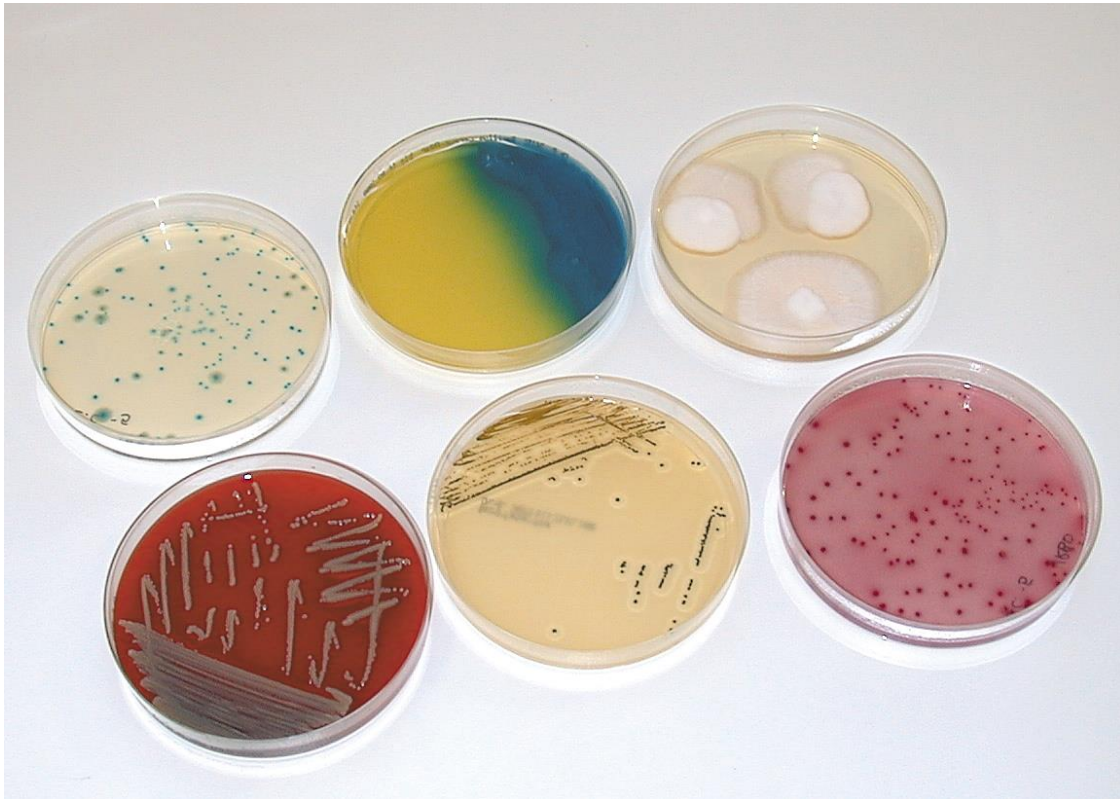
Entscheidungshilfe:

Fall 3:

- TK-Gemüse, das unter normalen Bedingungen auch ohne Erhitzung z.B. in Salaten und Smoothies... verwendet wird. Dazu zählen z.B. Spinat, Mais, Grünkohl, Mischgemüse, Petersilie...
- verzehrfertig
- Kriterien für L. mono. nach Verordnung 2073/2005 (Kat. 1.3)
- Grenzwert für L. mono: 100 KbE/g (auf Hersteller- und Handelsebene)

Anzeige- und Erlaubnispflichten nach §44 - 49 IfSG

Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen



Anzeige- und Erlaubnispflichten nach §44 - 49 IfSG

Auszug aus dem
Laborleitfaden des RP
Tübingen Seite 49:
https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Gesundheit/Documents/IfSG_Leitfaden_2018-03-01.pdf zuletzt
abgerufen am 02.11.19

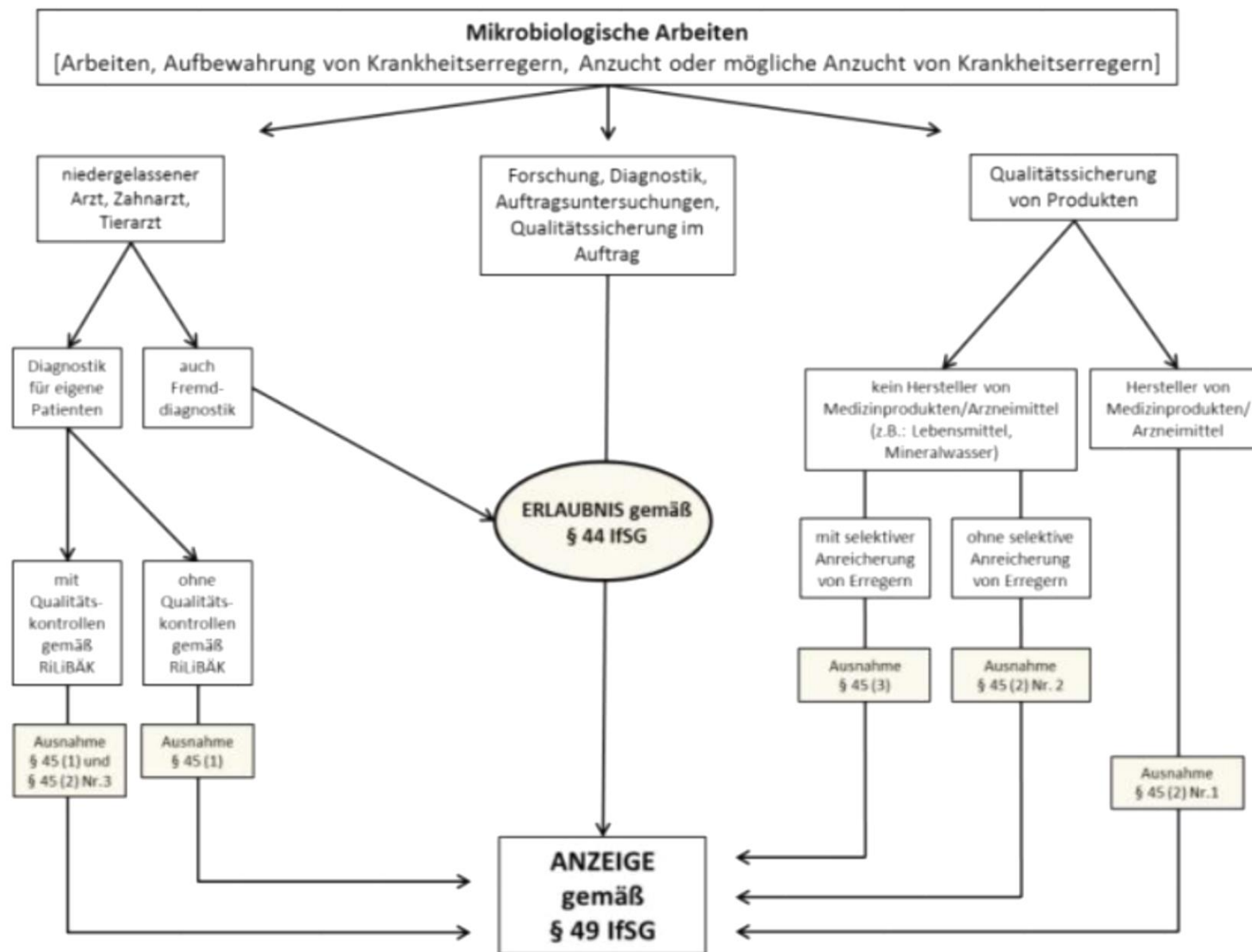
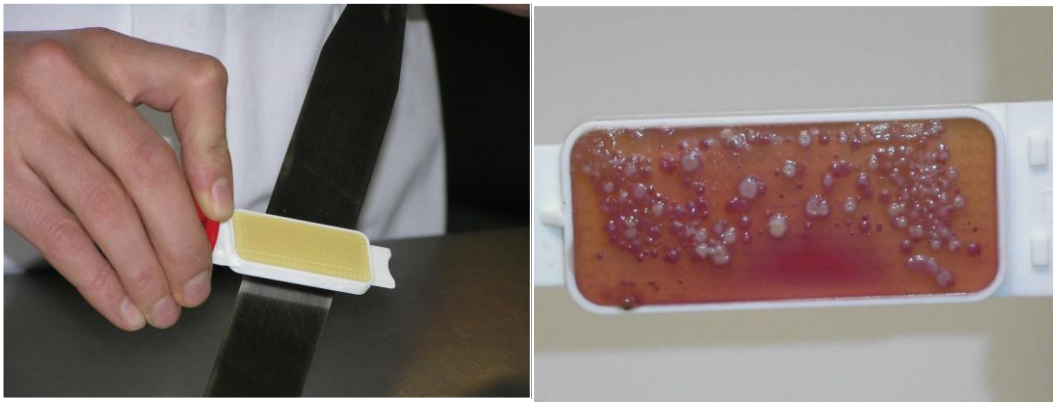


Abbildung 2: Vereinfachtes Flussdiagramm IfSG Erlaubnis- und Anzeigepflicht

Anzeige- und Erlaubnispflichten nach §44 - 49 IfSG



Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen



Laborleitfaden



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Handreichung zu Einrichtung und
Betrieb mikrobiologischer
Laboratorien gemäß
Infektionsschutzgesetz

Regierungspräsidium Tübingen

→ Vorab Laborleitfaden und Gesetzesvorgaben beachten!!!

Laborleitfaden des RP Tübingen: https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Gesundheit/Documents/IfSG_Leitfaden_2018-03-01.pdf zuletzt abgerufen am 02.11.19

