01. Januar 2016

Information über den Umgang mit positiven Befunden in der amtlichen Milchprüfung beim Einsatz von Antibiotika, insbesondere Mastiplan

**Hintergrund**

Nach Einsatz des Euterinjektors Mastiplan LC ad us. vet. können trotz korrekter Anwendung (Einhaltung der Absetzfrist) Hemmstoff-positive Testresultate im Rahmen der Milchprüfung auftreten.

**Rechtliche Grundlagen**

Lebensmittel dürfen Fremdstoffe nur soweit enthalten, als dadurch die Gesundheit nicht gefährdet werden kann (Art. 10 Abs. 1 LMG). Die Milchprüfungsverordnung (MiPV; SR 916.351.0) basiert auf Art. 15 Abs. 3 und 37 Abs. 1 des Lebensmittelgesetzes (LMG, SR 817.0) sowie Art. 10 und 177 Abs. 1 des Landwirtschaftsgesetzes (LWG; SR 910.1). Dementsprechend haben die Bestimmungen der MiPV einerseits den hygienischen Umgang mit Lebensmitteln andererseits Qualitätsvorschriften zum Gegenstand.

Art. 8 Abs. 2 der Verordnung über die Hygiene bei der Milchproduktion (VHyMP; SR 916.351.021.1) bestimmt, dass die vom Milchproduzenten abgelieferte Milch keine Hemmstoffe in nachweisbarer Menge enthalten darf. Gemäss Art. 15 Abs. 1 Bst. c MiPV müssen die zuständigen kantonalen Vollzugsstellen daher bei jedem Nachweis von Hemmstoffen in der Milch eine Milchliefersperre verhängen. In Anhang 1 Teil I der Technischen Weisung für die Durchführung der Milchprüfung vom 14. März 2011 wird präzisiert, dass sich die Beanstandungsgrenze für Hemmstoffe nach den Höchstkonzentrationen der Fremd- und Inhaltsstoff-Verordnung (FIV; SR 817.021.23) richtet.

Die Höchstkonzentrationen (Grenz- und Toleranzwerte) für Fremd- und Inhaltsstoffe werden auf Grundlage einer toxikologischen und technologischen Beurteilung in der FIV festlegt. Die Grenzwerte für Tierarzneimittelrückstände entsprechen den Höchstkonzentrationen (Grenzwerten) der EU Gesetzgebung (Verordnung (EU) Nr. 37/2010).

Die Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) stützt sich auf das Heilmittelgesetz und auf das LMG ab. Sie hat einerseits den fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln zu gewährleisten, andererseits Konsumentinnen und Konsumenten vor unerwünschten Tierarzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu schützen. Ein fachgerechter, sicherer Einsatz zugelassener Tierarzneimittel unter **Einhaltung der vorgegebenen Absetzfristen** gewährleistet grundsätzlich, dass die Grenzwerte nach FIV eingehalten werden und sichere Lebensmittel gewonnen werden können.

Die Einhaltung der Absetzfristen bedeutet jedoch nicht die absolute Rückstandsfreiheit der Lebensmittel (Nulltoleranz).

Die Bestimmungen der MiPV wie auch der VHyMP basieren nicht nur auf dem LMG (hygienischer Umgang mit Lebensmitteln) sondern auch auf dem LWG (Qualitätsvorschriften). Für die Herstellung fermentierter Milchprodukte, ist es aus technologischen Gründen wichtig, dass in der Milch keine Substanzen nachgewiesen werden können, die eine antibiotische Wirkung haben (Hemmstoffe) und damit die technologische Verarbeitung der Milch beeinträchtigen.

**Testverfahren für die amtliche Milchprüfung**

Die in der Schweiz und auch den meisten Ländern der EU in der Milchprüfung verwendeten Screening Tests, der sogenannte „BRT MRL-Suchtest“ und der Delvotest® weisen unterschiedliche Antibiotika und Sulfonamide qualitativ nach. Dabei sind die Nachweisgrenzen für einige Antibiotika (z.B. β-Lactamantibiotika) nicht deckungsgleich mit den jeweiligen Grenzwerten der FIV. Teilweise sind die Nachweisgrenzen höher als die entsprechenden Grenzwerte, für andere Wirkstoffe (z.B. Gentamycin, Neomycin, Spiramycin) sind sie tiefer. Für weitere antimikrobielle Wirkstoffe stimmt die Empfindlichkeit des Testverfahrens gut überein mit den Grenzwerten der FIV.

Der Test kann somit negativ ausfallen, obwohl ein FIV Grenzwert überschritten ist, er kann aber auch positiv ausfallen, obwohl für das betreffende Antibiotikum der Grenzwert nicht überschritten wurde.

Die Durchführung quantitativer Testverfahren (chemisch-analytisch) ist zwar möglich, aber kosten- und zeitintensiver als die Screening-Tests und somit nicht geeignet für Massenuntersuchungen.

Das Ziel des qualitativen Screening-Tests ist jedoch nicht nur der Nachweis von Tierarzneimitteln in der Milch, sondern auch der Nachweis weiterer Substanzen, die einen vergleichbaren, hemmenden Effekt auf die Gärfähigkeit der Milch haben. Aus diesem Grund muss bei der Beurteilung positiver Hemmstofftests differenziert werden, ob es sich um einen Verstoss gegen Landwirtschaftsrecht (Qualitätsvorschrift) oder gegen Lebensmittelrecht (FIV-Höchstkonzentration überschritten) handelt.

Grenzwerte nach Lebensmittelrecht werden auf Grundlage einer toxikologischen und technologischen Beurteilung international festgelegt, und können von der Schweiz nicht einseitig verändert werden.

**Mastiplan**

Mastiplan LC ad us. vet. ist ein antibiotikahaltiger Euterinjektor (Cefapirin/Prednisolon) zur Therapie klinischer Mastitiden bei laktierenden Kühen. Die Absetzfristen für Mastiplan betragen für Fleisch drei und für Milch fünf Tage.

Der in der Verordnung über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln (FIV) festgelegte Grenzwert (Wert, bei dessen Überschreitung das Lebensmittel für die menschliche Ernährung als ungeeignet gilt) beträgt 60 μg pro Liter. Die Nachweisgrenze des Tests, welcher in der Milchprüfung angewendet wird, liegt aber wesentlich tiefer, er fällt nämlich schon bei 4-5 μg pro Liter positv aus. Somit besteht für diesen Wirkstoff eine sehr grosse Differenz zwischen Nachweisgrenze und Grenzwert.

Daraus folgt, dass bei fachgerechter Anwendung dieses Präparates (korrekte Einhaltung der Absetzfrist) der Antibiotikagehalt der Milch zwar deutlich unter dem gesetzlich vorgeschriebenen Grenzwert von 60 μg pro Liter liegt, der Antibiotika-Test bei der Milchprüfung aber trotzdem positiv ausfallen kann (positiv bei allen Werten über 4-5 μg pro Liter).

Da es mit den offiziell verwendeten Screening Tests“ nicht möglich ist, die Menge der Antibiotikarückstände in der Milch quantitativ, sondern lediglich qualitativ zu bestimmen, kann bei einem positivem Befund also nicht unterschieden werden zwischen Resultaten über dem Grenzwert und solchen unter dem Grenzwert; es ist auf Grund der Labormeldung für den Vollzug auch nicht ersichtlich, ob ein fehlbares Verhalten beim Einsatz des Präparats stattfand oder nicht.

Deswegen muss bei positiven Hemmstoff-Befunden immer zuerst ein Verdacht für erhöhte Rückstände angenommen werden; somit muss in jedem Fall eine Sperre verfügt werden.

**Vorgehen zur Aufhebung der Milchliefersperre**

Zur Aufhebung der Sperre muss,

* + Die Ursache der Kontamination erkannt sein
  + Massnahmen zur Ursachenbehebung getroffen sein
  + Eine negative Kontrollprobe der Ablieferungs-Milch vorliegen

Die kantonale Vollzugsstelle entscheidet situativ im Einzelfall, welche der nachfolgenden Massnahmen zur Aufhebung der Sperre notwendig sind

* + - Telefonische Abklärung mit dem betroffenen Landwirt
    - Inspektion auf landwirtschaftlichem Betrieb
    - Plausibilisierung der Einhaltung der Absetzfrist durch Begutachtung des Behandlungsjournals oder durch Anordnung eines quantitativen Nachweis.

Wenn sich auf Grundlage der vorliegenden Informationen die kantonale Vollzugsstelle davon überzeugen konnte, dass

* + entweder die Ursache der Kontamination erkannt ist und Massnahmen zur Ursachenbehebung getroffen wurden sowie eine negative Kontrollprobe der Ablieferungs-Milch vorliegt
  + oder bei Anwendung von Mastiplan dieses korrekt angewendet wurde und die Absetzfrist eingehalten worden ist

kann die Milchsperre aufgehoben werden.

Es muss darauf hingewiesen werden, dass neben den Aspekten bezüglich Lebensmittelsicherheit (öffentlich-rechtliche Aspekte und darauf basierende Milchliefersperre) auch Qualitätsaspekte berücksichtigt werden. Das heisst, dass bei Mastiplan-Einsatz, auch wenn die Absetzfrist korrekt eingehalten ist, die Milchkäufer keine Hemmstofftest-positive Milch akzeptieren.

Es wird den Milchproduzenten empfohlen, vor Wieder-Ablieferung der Milch, diese auf Hemmstoffe untersuchen zu lassen.

Der Vertreiber von Mastiplan hat die Tierärzteschaft über diesen Sachverhalt informiert.