



Bern, 11. Juni 2013

Milch eines Bestandes mit boviner Tuberkulose (*Mycobacterium bovis*) und daraus hergestellte Milchprodukte

Gesundheitliche Risikobewertung und Empfehlungen für mögliche Massnahmen für Vollzugsbehörden

1 Ausgangslage

In einem Betrieb im Kanton Fribourg wurde Anfang März 2013 Tuberkulose des Rindes (*Mycobacterium bovis*) festgestellt.

Durch epidemiologische Abklärungen in Betrieben in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Ursprungsbetrieb wurden in den Kantonen Freiburg, Waadt und Wallis weitere Betriebe mit infizierten Tieren festgestellt. Die zuständigen Veterinärbehörden treffen die nötigen Massnahmen zur Eindämmung des Infektionsgeschehens. Es ist davon auszugehen, dass im Zuge der laufenden epidemiologischen Abklärungen weitere Tiere identifiziert werden, die eine Infektion mit *M. bovis* aufweisen oder zumindest verdächtig sind.

Verseuchte und verdächtige Tiere werden getötet. Als verdächtig gelten Tiere, die im Tuberkulintest positiv oder zweifelhaft reagiert haben. Somit ist eine Herstellung von Milch und Milchprodukten aus möglicherweise mit *M. bovis* kontaminierter Rohmilch dieser Tiere ausgeschlossen.

Es stellt sich jedoch die Frage, wie Milch und Milchprodukte, die vorgängig mit Rohmilch der betroffenen Betriebe hergestellt wurden, bezüglich eines möglichen Gesundheitsrisikos für die Konsumentinnen und Konsumenten zu bewerten sind, und ob die Vermarktung solcher Produkte eingeschränkt werden muss.

2 Risikobewertung

2.1 Grundlagen für die Risikoabschätzung

Folgende Fakten werden bei der Risikoabschätzung herangezogen:

- Die durch *M. bovis* beim Menschen verursachte Tuberkulose ist in der Schweiz eine sehr seltene Erkrankung. In den Jahren 2000 bis 2012 wurden dem BAG folgende Fallzahlen gemeldet (Quelle: Abt. Übertragbare Krankheiten, BAG):

Meldejahr	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Fälle total	625	598	659	606	591	554	512	467	508	547	536	561	466
davon <i>M. bovis</i>	7	9	4	7	5	4	3	6	5	4	6	13	5

Die Tabelle zeigt, dass in den vergangenen Jahren durchwegs tiefe Fallzahlen registriert und keine auffälligen Häufungen, die ausserhalb der statistischen Schwankungsbreite liegen würden, beobachtet wurden.

- Betroffen sind in der Schweiz in der Regel vor allem Einheimische im Alter von über 65 Jahren (Alter der 5 Fälle im Jahr 2012: 60, 80, 82, 82 und 85 Jahre). Von medizinischer Seite wird angenommen, dass sich diese Personen in der Kindheit angesteckt haben, als die Rinderherden noch stark von der Seuche betroffen waren, und dass die Infektion im Alter reaktiviert wurde.
- Die alimentär übertragene Rindertuberkulose ist nicht eine hoch ansteckende Erkrankung. Aero-gen können zwar wenige Erreger zu einem Infekt führen, bei oraler Aufnahme (alimentäre Übertragung) sind dagegen hohe Keimmengen nötig (mehrere Millionen; Ausnahme Kinder).
- Nach Literaturangaben weisen nur 1 - 2% der infizierten Kühe Euterläsionen auf und geben den Erreger in die Milch ab. 4 - 6% der im Tuberkulintest positiven Tiere sollen Mycobakterien über die Milch ausscheiden (Prof. Wittenbrink, Nationales Referenzlabor, pers. Mitteilung an BVET).
- Die Konzentration an Keimen im Falle der Exkretion von *M. bovis* über die Milch kann nicht genau abgeschätzt werden. Nach aus Frankreich vorliegenden Angaben soll die durchschnittlich ausgeschiedene Keimmenge bei 1'000 Bakterien pro ml liegen. In einer Arbeit schweizerischer Herkunft wurden dagegen in natürlich kontaminierter Rohmilch deutlich tiefere Werte von 1 bis 10 Bakterien pro ml ermittelt. Die Ausscheidung sehr hoher Keimmengen ist nur bei einer manifesten Eutertuberkulose zu erwarten. Eine manifeste klinische durch *M. bovis* verursachte Mastitis ist aber äusserst selten zu beobachten.
- Aufgrund der wissenschaftlichen Literatur kann davon ausgegangen werden, dass sich *M. bovis* in der Milch nicht vermehrt.
- Häufig sind in einer Herde nur Einzeltiere und nicht alle Kühe betroffen. Durch die Vermischung mit unbelasteter Milch aus anderen, nicht betroffenen Betrieben in Milchsammelstellen kommt es dann zu einer weiteren Verdünnung der Keime.
- Eine Wärmebehandlung der Milch kann in Abhängigkeit von der Höhe der Temperatur zu einer vollständigen Elimination von *M. bovis* oder zu einer Reduktion der Anzahl der Keime führen. *M. bovis* wird durch Pasteurisierung (für Milch ist dies eine Erhitzung auf mind. 72°C während 15 sec.) oder eine Hitzebehandlung bei noch höherer Temperatur vollständig eliminiert.
- Untersuchungen an natürlich kontaminiertem Käse aus Rohmilch sowie Modellversuche aus willentlich mit *M. bovis* kontaminierter Rohmilch ("Spiking") zeigen, dass das Überleben des Erregers in Käse von den Parametern des Herstellungsprozesses abhängig ist. Dabei ist namentlich die Temperaturführung des Prozesses (Brenntemperatur) und die Reifedauer des Käses zu nennen. Es ist davon auszugehen, dass auch weitere Parameter wie Salzgehalt, pH-Wert und a_w -Wert einen Einfluss auf die Überlebensfähigkeit haben, hierzu liegen uns jedoch keine genaueren Angaben aus der wissenschaftlichen Literatur vor.
- Verschiedene Arbeiten zeigen, dass *M. bovis* in Hartkäsen und gewissen Halbhartkäsen aus Rohmilch mit einer langen Reifungsdauer (bspw. Emmentaler, Gruyère) im Verlaufe der Herstellung und Reifung ausreichend eliminiert wird. In den Versuchen wurden zum Teil hohe Keimkonzentrationen von bis zu 10^3 bis 10^4 KBE Mycobakterien / ml eingesetzt. Dagegen waren in Modellversuchen mit Tilsiter, bei denen die natürlich kontaminierte Rohmilch mit 1 -10 KBE/ml belastet war, überlebensfähige Erreger noch nach 7 Monaten, nicht mehr jedoch nach 8 Monaten nachweisbar. Zu anderen Käsesorten, wie zum Beispiel Raclettekäse aus Rohmilch, liegen in der wissenschaftlichen Literatur keine entsprechenden Daten aus Modellversuchen vor.
- Für Käsesorten aus Rohmilch, für die keine Daten zum Absterben von Mycobakterien vorliegen, sind daher Einzelfallbeurteilungen unter Berücksichtigung der Herstellungsparameter nötig.
- Vom Nationalen Referenzlabor (Institut für Veterinär-bakteriologie der Vetsuisse-Fakultät an der Universität Zürich) wird eine realtime PCR für die Untersuchung von Probenmaterial (auch Milch und Käse) angeboten. Die methodische Nachweisgrenze dieser PCR beträgt 1-5 Genomkopien, es liegen keine Angaben über die matrixabhängige Sensitivität, insbesondere in Käse vor. Ein PCR-positives Resultat bedeutet den Nachweis der Anwesenheit genetischen Materials von Mycobakterien des *M. tuberculosis*-Komplexes, erlaubt aber keine Aussage über das Vorhandensein lebender, infektiöser Organismen in der untersuchten Probe. Resultate der PCR sind daher als Grundlage für die Beurteilung von möglicherweise mit *M. bovis* kontaminierten Produkten nicht oder nur bedingt geeignet.

- Es steht ein Verfahren für den kulturellen Nachweis von *M. bovis* zur Verfügung. Da es sich um ein Anreicherungsverfahren handelt, ist keine Aussage über die Höhe der Belastung bei einem positiven Nachweis möglich. Zudem ist das Verfahren aufwändig und erfordert eine lange Inkubation der Kulturen (6-8 Wochen), bevor ein abschliessendes Resultat vorliegt.

2.2 Risikoabschätzung

Unter Berücksichtigung der unter 2.1 genannten Grundlagen, können die mit Rohmilch aus Betrieben mit Tuberkulosefällen hergestellten Produkte bezüglich ihres Risikos für die Konsumentinnen und Konsumenten nach folgendem Schema beurteilt werden:

Milch und Milchprodukte	Beurteilung
Milch und alle Milchprodukte, bei der die Milch einer Pasteurisierung oder einer Hitzebehandlung bei höherer Temperatur (z.B. Hochpast, UHT) unterzogen wurde	unbedenklich
Extrahartkäse und Hartkäse aus Rohmilch	unbedenklich
Käse aus Rohmilch oder thermisierter Milch - mit einer Reifungsdauer von mindestens 8 Monaten, oder - einer Brenntemperatur von > 55°C, oder - einem Thermisierungsschritt bei einer Temperatur von > 55°C im Verlauf des Herstellungsprozesses.	unbedenklich
Halbhartkäse aus Rohmilch oder thermisierter Milch, falls die Milch von bestätigt positiven (PCR oder Kultur) Tieren an der gesamten Verarbeitungsmilch einen Anteil von maximal 10% ausmacht. ¹	geringes und gesamt-epidemiologisch vernachlässigbares Risiko
Halbhartkäse aus Rohmilch oder thermisierter Milch, falls die Milch von bestätigt positiven (PCR oder Kultur) Tieren an der gesamten Verarbeitungsmilch einen Anteil von > 10% ausmacht	mässiges Risiko
Frisch- und Weichkäse aus Rohmilch oder Verarbeitungsmilch, die bei ≤ 55°C thermisiert wurde	beträchtliches Risiko
Rohmilch sowie Butter und Rahm aus Rohmilch	hohes Risiko

3 Massnahmen

3.1 Rechtsgrundlagen

Nach Artikel 163 der Tierseuchenverordnung (TSV, SR 916.401) ordnet der Kantonstierarzt bei Feststellung von Tuberkulose in einem Betrieb an, dass die Milch verseuchter und verdächtiger Tiere als tierische Nebenprodukte der Kategorie 2 nach Artikel 6 der Verordnung über die Entsorgung von tierischen Nebenprodukten (VTNP, SR 916.441.22) entsorgt oder gekocht und im eigenen Bestand als Tierfutter verwertet wird. Die Milch negativ untersuchter Kühe darf normal abgeliefert werden (Vorgehen bei der Untersuchung von Kontaktbetrieben auf Tuberkulose; BVET, 17.04.2013).

Gemäss Artikel 10 der Verordnung über die Hygiene bei der Milchproduktion (VHyMP, SR 916.351.021.1) ist das Abliefern von Milch verboten, wenn sie von Tieren stammt, die Anzeichen einer Krankheit aufweisen, die über Milch auf den Menschen übertragen werden kann, insbesondere von Tuberkulose und Brucellose.

¹ Bei dem Wert von 10% wird von folgenden Überlegungen ausgegangen: Im Fall der Ausscheidung über die Milch beträgt die Kontamination durchschnittlich 1'000 KBE / ml; bei der Verarbeitung und im Verlauf der Reifung kann von einer Reduktion der Keimbelastung um einen Faktor 10 ausgegangen werden; bei einer Verdünnung von mindestens 1:10 mit unbelasteter Milch ergibt sich eine Endkonzentration von ca. 10 KBE / g Produkt. In einer typischen Portion von 100 g Käse fänden sich damit ca. 1'000 KBE. Unter der Annahme, dass die infektiöse Dosis etwa 10⁶ Keime beträgt, ergibt dies eine Sicherheitsspanne 1'000.

Eine spezifische Vorschrift, die das Vermarkten von Produkten, die aus dieser Milch bereits hergestellt wurden, verbieten würde, gibt es nicht. Allerdings hält Artikel 8, Absatz 1 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) fest, dass Nahrungsmittel Organismen nur in Mengen enthalten dürfen, welche die menschliche Gesundheit nicht gefährden können. Grundsätzlich obliegt es den Produzenten, sicherzustellen, dass diese Anforderung eingehalten wird.

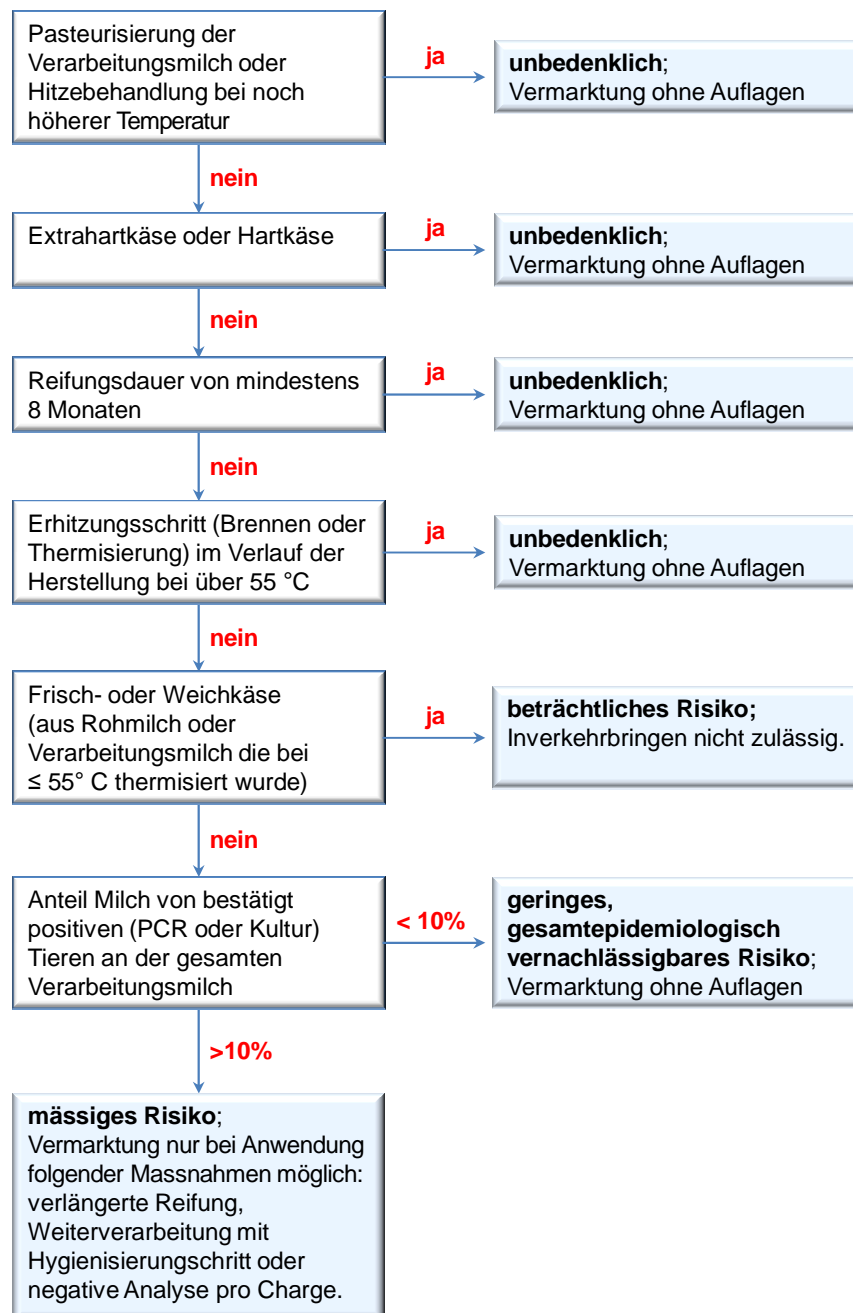
3.2 Empfohlene Massnahmen für Milch und Milchprodukte an Lager

Aufgrund der Risikoabschätzung können für die mit Rohmilch aus Betrieben mit Tuberkulosefällen hergestellten Produkte, die sich noch an Lager befinden, folgende Massnahmen empfohlen werden:

Milch und Milchprodukte	Beurteilung und empfohlene Massnahmen
<ul style="list-style-type: none"> – Milch und alle Milchprodukte, bei der die Milch einer Pasteurisierung oder einer Hitzebehandlung bei höherer Temperatur (z.B. Hochpast, UHT) unterzogen wurde. – Extrahartkäse und Hartkäse aus Rohmilch. – Käse aus Rohmilch oder thermisierter Milch mit einer Reifungsdauer von mindestens 8 Monaten, einer Brenntemperatur von > 55°C oder einem Thermisierungsschritt bei einer Temperatur von > 55°C im Verlauf des Herstellungsprozesses 	<p>kein Risiko (unbedenklich); Vermarktung ohne Auflagen</p>
<ul style="list-style-type: none"> – Halbhartkäse aus Rohmilch oder thermisierter Milch, falls die Milch von bestätigt positiven (PCR oder Kultur) Tieren an der gesamten Verarbeitungsmilch einen Anteil von maximal 10% ausmacht 	<p>geringes, gesamt-epidemiologisch vernachlässigbares Risiko; Vermarktung ohne Auflagen</p>
<ul style="list-style-type: none"> – Halbhartkäse aus Rohmilch oder thermisierter Milch, falls die Milch von bestätigt positiven (PCR oder Kultur) Tieren an der gesamten Verarbeitungsmilch einen Anteil von > 10% ausmacht 	<p>mässiges Risiko; Vermarktung nur möglich, sofern eine der folgenden vorbeugenden oder flankierenden Massnahmen getroffen werden kann:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Längere Reifungsdauer (mindestens 8 Monate). – Weiterverarbeitung unter Anwendung eines Verfahrens zur Hygienisierung, beispielsweise Verarbeitung zu Schmelzkäse. – Untersuchung der gesperrten Käsecharge mit Kultivierung (Anreicherungsverfahren) und negatives Resultat der Analyse (<i>M. bovis</i> nicht nachweisbar); beispielsweise Untersuchung einer Sammelprobe aus 3 gepoolten Einzellaibproben, welche die gesamte Käsecharge abdecken).
<ul style="list-style-type: none"> – Rohmilch sowie Butter und Rahm aus Rohmilch – Frisch- und Weichkäse aus Rohmilch oder Verarbeitungsmilch, die bei ≤ 55°C thermisiert wurde 	<p>hohes oder beträchtliches Risiko; Ein Inverkehrbringen ist nicht zulässig (z.B. in Alpbetrieben). Die Produkte sollten auch von den Milchproduzenten selber nicht verzehrt werden. Eine Weiterverarbeitung unter Anwendung eines Verfahrens zur Hygienisierung ist möglich.</p>

Die Beurteilungskriterien für Käse, der mit Milch aus Betrieben mit Tuberkulosefällen hergestellt wurde, sowie die im Einzelfall empfohlenen Massnahmen wurden zur besseren Veranschaulichung im nachfolgenden Entscheidungsbaum nochmals zusammengefasst.

Beurteilungshilfe für Käse, der mit Milch aus Betrieben mit Tuberkulosefällen hergestellt wurde:



3.3 Empfohlene Massnahmen für Milchprodukte auf dem Markt

Bei Produkten mit einem beträchtlichen Risiko (Frischkäse und Weichkäse) sind basierend auf einer Einzelfallbeurteilung geeignete Massnahmen zum Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten zu prüfen.

Bei allen anderen Milchprodukten sind keine weiteren Massnahmen angezeigt.