



Rohmilchkäse, ein Auslaufmodell?

Ernst Jakob

Wintertagung FML, Liebegg, 8. Feb. 2016



Inhaltsübersiche

- RASFF Alarmmeldungen betr. Rohmilchkäse
- Herausforderungen für die Hersteller von Käse aus nicht pasteurisierter Milch
- 4. Entwurf der Richtlinie der EU-Kommission betr. Lebensmittel, die mit potentiell pathogenen E. coli kontaminiert sind
- FDA Richtlinie betr. apathogene E. coli in Käse
- Aufruf der FDA zur Bereitstellung von Daten betr. die Sicherheit von Käse aus nicht pasteurisierter Milch



RASFF Alarmmeldungen betr. Rohmilchkäse (unvollständig)

Sept. 2007	RASFF Alert betr. Tête de Moine in Deutschland wegen Nachweis von STEC in 25g (stx2: +, e-hly: -, eae: -)
April 2008	RASFF Alert betr. Tête de Moine in Deutschland wegen Nachweis von STEC in 25g
Feb. 2012	USA: Beschlagnahmung von Schweizer Halbhartkäse (mit Rohmilch hergestellt) wegen E. coli (MPN: 30 kbE/g)
Juli 2012	RASFF Alert betr. Roquefort-Käse wegen Nachweis von STEC (O26:H10; stx1+; eae+)
Feb. 2013	RASFF Alert betr. Rohmilchkäse aus Frankreich wegen Nachweis von STEC in Deutschland
Feb. 2014	RASFF Alert betr. Roquefort-Käse wegen Nachweis von STEC in Belgien

Käse aus nicht pasteurisierter Milch: viele Herausforderungen

Dez. 2010	FDA erlässt Richtlinie betr. E. coli in Käse → 100 E. coli pro g führt zu Beschlagnahmung der Ware
Juni 2015	DG SANTE der EU-Kommission präsentiert 4. Entwurf der Richtlinie betr. STEC in Lebensmitteln → In der Umsetzung mit erheblichen Konsequenzen
Juli 2015	Aufruf der FDA zur Einreichung von wissenschaftlichen Fakten betr. die Lebensmittelsicherheit von Käse aus nicht pasteurisierter Milch
15.1.2016	Grossverteiler verlangt vom Hersteller die Rücknahme von Raclettekäse wegen Histamingehalt von 180 mg/kg

EU DG SANTE Draft guidance document...as regards food where shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) has been detected

Ausgangslage

- Wahrnehmung von EHEC bei Behörden & Bevölkerung hat sich nach dem Ausbruch verursacht durch Sprossen 2011 stark verändert.
- grosse Fortschritte in der Entwicklung der Nachweisverfahren
- Interpretation der Befunde ist anspruchsvoll und uneinheitlich
- Lebensmittelbehörden der EU müssen auf diese Herausforderungen reagieren EFSA wurde mit einer entsprechenden Beurteilung beauftragt (2013).



Folgen

- März 14: DG SANTE präsentiert Draft guidance für die Handhabung von STEC-positiven Resultaten.
- die ersten 3 Entwürfe wiesen gröbere Mängel auf:
 - nur PCR-Nachweis der stx Gene als Kriterium (draft 1 & 2)
 - entwickelt für den Fleischsektor aber mit Gültigkeit für alle Lebensmittel
 - Einteilung nur in «high» und «low risk» Produkte (Käse = high risk)

EU DG SANTE Draft guidance document...as regards food where shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) has been detected

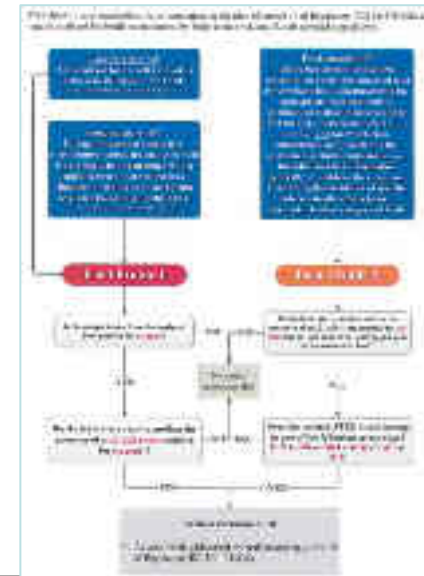
Reaktion

- Seit Mai 14: Agroscope ILM steht im dauernden Kontakt mit Kollegen in FR und IE und Organisationen (IDF, oriGIn, AOC-AOP)
- Juni 14: Agroscope ILM konnte in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV und der Ständigen Mission der Schweiz bei der EU direkt beim DG SANTE die Schweizer Sicht darlegen



Folgen

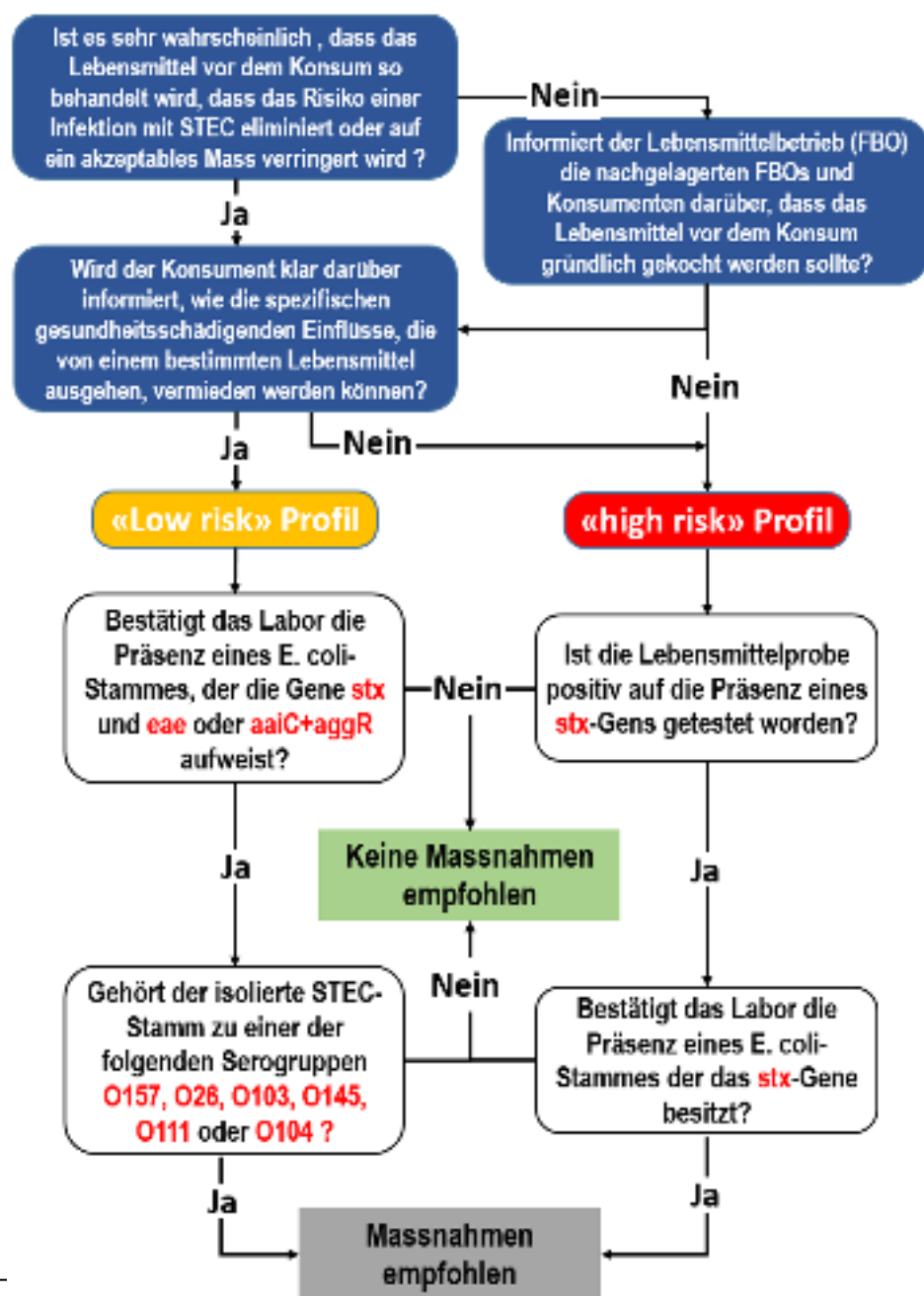
- Juni 15: der derzeit vorliegenden 4. Entwurf der Empfehlung wurde verbessert (Nachweis von stx **UND** Keimisolierung), ordnet aber Käse immer noch den Ready-to-Eat Produkte mit«high risk» Profil zu.
Mit diesem Schema würden in der Schweiz ca. 2 % der Rohmilch-Käse (100% Rohmilch) beanstandet.





Entscheidungsdiagramm für den Fall, das ein Produkt noch nicht in den Detailhandel gelangt ist.

gemäss Draft, Version 4, des GUIDANCE DOCUMENT ON THE APPLICATION OF ARTICLE 14 OF REGULATION (EC) N°178 I 2002 AS REGARDS FOOD CONTAMINATED WITH SHIGA TOXIN-PRODUCING ESCHERICHIA COLI (STEC)





STEC – Nachweise in Käse (CH & F)

	ILM (CH) n = 193	Madic, 2011 (F) n = 400	Zweifel, 2010 (CH) n = 1502
<i>stx</i>	5.7%	29.8%	5.7%
<i>eaeA</i>	5.7%	37.3%	- 1
<i>stx</i> & <i>eaeA</i>	3.6%	17%	- 1
<i>stx</i> & <i>eaeA</i> & O26/103/111/145/157	2.6%	15.3%	- 1

¹ Hier wurden nur die Isolate geprüft, darum nicht vergleichbar

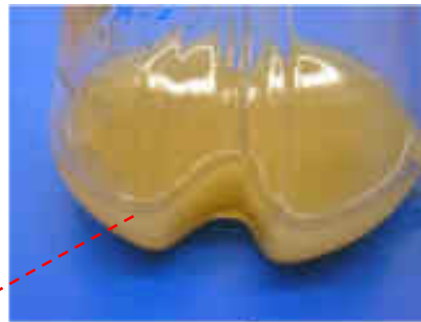
In der ALP-Studie waren 2.6% der Rohmilchkäseproben (vorwiegend Halbhartkäse) nach der prov. ISO-Methode positiv
Bei den Proben des Nationalen Untersuchungsprogramm für Milchprodukte (Zweifel, 2010) waren gleich viele % *stx*-positiv, aber nie konnte ein EHEC-typischer E.coli isoliert werden



Situation bezüglich E. coli beim Emmentaler AOP (Erhebung ILM)

	Anzahl Proben	negativ	positiv
E. coli	228	228 (<10 kbE/g)	0
STEC	179	178 (n.n. in 25g)	1 *

* Keim konnte nicht isoliert werden



25 g Käse homogenisieren in
225 ml Anreicherungsmedium
(mTSB + 12 mg/l Acriflavin)

↓ Bebrütung 24h, 37°C

DNA isolieren aus 1 mL Kultur

stx-PCR

negativ → STEC n.n./25g

stx positiv

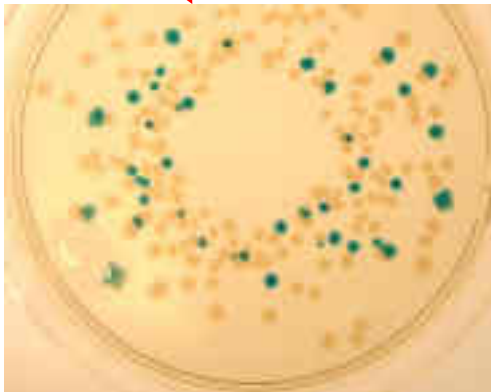
Isolierung

stx-PCR der
Isolate

Kolonien stx negativ

stx positiv

Massnahmen





FAZIT betreffend STEC-Problematik

- Nach *Listeria monocytogenes* sind STEC der wichtigste Grund für Alarmmeldungen und Rücknahmen bei Käse wegen Kontamination mit pathogenen Keimen
- Guidance der EU-Kommission bringt einheitliches Vorgehen bezüglich Analytik und Bewertung der Laborbefunde
- Erhebliche Folgekosten bei stx-positivem PCR-Befund, die vor allem bei Halbhartkäse aus Rohmilch ins Gewicht fallen



FDA Guidanc betr. *E. coli*



Ausgangslage



- Dezember 10: “Guidance for FDA Staff..” erklärt non-toxigenic *E. coli* als Indikator für “filth” (Dreck/Schmutz), attributiver Drei-Klassen-Plan: $n=5$, $c=2$, $m=10$ MPN/g, $M=100$ MPN/g.
- Blacklisting von Produktions- und Handelsbetrieben in Importländern
- **Februar 12: Eine Charge CH-Käse wird an US-Grenze beanstandet/vernichtet.**
- Dezember 13: FDA startet einen Probenkampagne u.a. mit 1600 Proben von 60-Tage gereiften Rohmilchkäsen.

Reaktion

- April 14: Agroscope ILM gibt “Opinion on non-toxigenic *E. coli*..” heraus

Folgen



- August 14: FDA-Brief an die American Cheese Society, 95 % der untersuchten 900 Proben erfüllen das Kriterium, z.Zt. keine Anpassungen seitens FDA.
- IDF SCMh: non-toxigenic *E. coli* ist kein wissenschaftlich begründeter Indikator für “filth” → IDF Factsheet 2015 (Entwurf liegt vor).
- Prävalenzuntersuchung Käse (Agroscope ILM) wird neue Daten zu *E. coli* in verschiedenen Käsen liefern (Probenahme bis 2015).



[Home](#) | [Food](#) | [Drugs](#) | [Medical Devices](#) | [Vaccines, Blood & Biologics](#) | [Animal & Veterinary](#) | [Cosmetics](#) | [Radiation-Emitting Products](#)

Tobacco Products

Import Alert 12-10

[FDA Home](#) | [Import Program](#) | [Import Alerts](#) | [Imports Alerts by Number](#) | [Import Alert](#)



(Note: This import alert represents the Agency's current guidance to FDA field personnel regarding the manufacturer(s) and/or product(s) at issue. It does not create or confer any rights for or on any person, and does not operate to bind FDA or the public.)

Import Alert # 12-10
Published Date: 10/08/2015
Type: DWPE

Import Alert Name:

"Detection Without Physical Examination of Cheese Due to Microbiological Contamination"

Reason for Alert:

*** Revision of this import alert dated 2/23/2012 updates the CHARGE section language to REMOVE Acuteration, Section 402(a)(4) for the OASIS charge code: MFR INSNAN ***

Since the implementation of this alert in 1996, CFSAN continues to receive information, based on FDA sampling and analyses of imported cheese for microbiological contamination, about entries of cheese found to be violative due to the presence of *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, enterotoxigenic *E. coli*, enterohemorrhagic *E. coli*, Staphylococcal enterotoxin, *E. coli* and *S. aureus*.

The attachment to this alert includes manufacturers whose products have been found to contain either *Salmonella*, *L. monocytogenes*, enterohemorrhagic *E. coli* (EHEC O157:H7) enterotoxigenic *E. coli* (ETEC), Staphylococcal enterotoxin or excessive levels of *E. coli* or *S. aureus*.

Guidance:

Districts may detain without physical examination all cheese and cheese product(s) from the identified manufacturers on the attachment to this import alert. The violative microbiological findings of concern are referenced on the attachment to this alert.

The Division of Import Operations and Policy should coordinate concurrence with CFSAN *** if enterohemorrhagic *E. coli* (EHEC O157:H7), enterotoxigenic *E. coli* (ETEC), Staphylococcal enterotoxin, or excessive levels of *E. coli* and *S. aureus* are found. DIOP has direct reference authority for findings of *Salmonella* or *L. monocytogenes*. ***

For questions or issues concerning science, science policy, or analytical methodology, the Division of Field Science should be contacted at (301) 627-7605. Refer to the Domestic and Import Cheese and Cheese Product Compliance Program (7300.037) for guidance on product coverage, sample collection, sample preparation, and sample analysis.



Countries

MULTIPLE COUNTRIES (PODS ONLY)

(12 - - - -) Cheese/Cheese Prod

Desc: ALL cheese and cheese product(s); except soft and soft ripened cheese from France (refer to Import Alert 12-03 for guidance)

List of firms and their products subject to Detention without Physical Examination (DWPE) under this Import Alert (a.k.a. Red List)

ARGENTINA

La Capilla Productos Lacteos Ovinos
Gerencia de Administracion , Brasil 1448 , Capital Federal, Bs. As., ARGENTINA

Date Published : 09/18/2009

12 - - - - Cheese/Cheese Prod

Date Published: 09/18/2009

Notes: DWPE date - 11/2/2007 Administrative office

Problems: ESCHERICHIA : COLI (TYPICAL);

La Carlota del Monte Harteneck Guillermo y Blay Lilia S.H.
Ruta 193 - Capilla del Senor , Buenos Aires, Ar-J ARGENTINA

Date Published : 09/18/2009

12 - - - - Cheese/Cheese Prod

Date Published: 09/18/2009

Notes: DWPE date - 11/2/2007

Problems: ESCHERICHIA : COLI (TYPICAL);

ARMENIA

AMM LLC
17 Village Khukasyan , Gyumri, Shiraki ARMENIA

Date Published : 09/13/2013

12 A - - 99 Cheese (Standardized), N.E.C.

Date Published: 09/13/2013

Desc: Lori Cheese

Problems: ESCHERICHIA : COLI (TYPICAL);

Duster Malanya Lic
346 Kirova , Yerevan, ARMENIA

Date Published : 12/21/2011

12 - - - - Cheese/Cheese Prod

Date Published: 12/21/2011

Desc: Cheese

Notes: E.Coli

BELGIUM

FROMAGERIE DES ARDENNES SPRL
Allee Des Wesomont 10 , Werbomont, Liege BELGIUM

Date Published : 07/21/2014

12 A - - 52 Cheese, Semisoft

Date Published: 07/21/2014

Desc: WAMREUMONT CHEESE

Problems: ESCHERICHIA : COLI (TYPICAL);

BOLIVIA

Corporacion Industrial Dillmann Cordill Sa
Av Blanco Gallindo Km 10.6 casilla No 169 , Cochabamba, BOLIVIA

Date Published : 09/18/2009

12 A - - 56 Soft Ripened Cheese Made from Cow's Milk (e.g., brie, camembert)

Date Published: 09/18/2009



FINLAND

Alands Centralandelslag
none , Mariehamn, FINLAND

12 A -- 52 Cheese, Semisoft
Notes:All soft and semi-soft cheeses DWPE date - 3/19/1993
Problems: LISTERIA : MONOCYTOGENES;

Date Published : 09/18/2009

Date Published: 09/18/2009

Milka Enigheten Co-Operative Manufacturing
P.O. Box 4 , Helsinki Finland, FINLAND

12 A -- 52 Cheese, Semisoft
Notes:All semisoft cheeses
Problems: LISTERIA : MONOCYTOGENES;

Date Published : 09/18/2009

Date Published: 09/18/2009

FRANCE

Coop Agricole Jeune Montagne
Unknown Street , Laguiole, FRANCE

12 A -- 18 Cheese, Gruyere
Desc:Laguiole cheese (semi hard cheese)
Problems: ESCHERICHIA : COLI (TYPICAL);

Date Published : 08/03/2015

Date Published: 08/03/2015

12 A -- 52 Cheese, Semisoft
Desc:Laguiole cheese (semi hard cheese)
Problems: ESCHERICHIA : COLI (TYPICAL);

Date Published: 08/03/2015

Cooperative Laiterie La Dent Du Cha
B..P. 13 , Yenne, FRANCE

12 - - - Cheese/Cheese Prod
Desc:Cheese
Problems: STAPHYLOCOCCUS : AUREUS; ESCHERICHIA : COLI (TYPICAL);

Date Published : 02/04/2013

Date Published: 02/04/2013

FROMAGERIE BOUCHET
ZI Juge Guerin , BEAUMONT, FR-74 FRANCE

12 - - - Cheese/Cheese Prod
Notes:DWPE date - 4/20/2004 (E. coli) DWPE date - 5/10/2005 (S. aureus)
Problems: STAPHYLOCOCCUS : AUREUS; ESCHERICHIA : COLI (TYPICAL);

Date Published : 09/18/2009

Date Published: 09/18/2009

FROMAGERIES ARNAUD FRERES S.A.S.
Avenue De La Gare , POLIGNY, FR-39 FRANCE

12 A -- 52 Cheese, Semisoft
Desc:Morbier Semi Soft Cheese
Problems: LISTERIA : MONOCYTOGENES;

Date Published : 09/20/2013

Date Published: 09/20/2013

FRUITIERE DE LA VALLEE DU QUIERS
N/A , Avressieux, Savoie FRANCE

12 A -- 52 Cheese, Semisoft
Desc:raclette de savoie cheese
Problems: ESCHERICHIA : COLI (TYPICAL);

Date Published : 08/11/2015

Date Published: 08/11/2015

FRUITIERE DES RIVES DU FIER
N/A , Hauteville Sur Fier, Haute-Savoie FRANCE

12 A -- 52 Cheese, Semisoft
Desc:Tomme De Savoie Cheese
Problems: ESCHERICHIA : COLI (TYPICAL);

Date Published : 07/21/2014

Date Published: 07/21/2014

Fromagerie Beillevaire

Date Published : 07/01/2014

F: 16 Firmen

I: 39 "

UK: 4 "

DACH: 0 "



FDA Request for Comments and...Scientific Data...on...the Risk of...Cheese Manufactured from Unpasteurized Milk

Auslöser

- Juli 15: Mail "FDA Announces Raw Milk Cheese Data Call and Release of Joint FDA - Health Canada Risk Assessment".
- September 15: Anfrage betreffend Unterstützung bei der Beantwortung der FDA Umfrage, FDA stellt 60-Tage-Regel in Frage.

Reaktion

- Oktober 2015: Argumentarium von Agroscope ILM erarbeitet
- Argumentarium wurde am 3. Nov. mit Ergänzungen von Fromarte via Schweizer Botschaft der FDA übergeben (Eingang ist von der FDA bestätigt worden)

Folgen

- Bis zur definitiven Festlegung einer FDA-Reaktion/Haltung dürfte noch einige Zeit vergehen.
- **Fazit:** Rohmilchhartkäse gehören zu den sichersten Produkten, für Halbhartkäse müssen ev. sortenspezifischen Daten geliefert werden.





Rohmilchkäse – Quo vadis?

- Mehr Endproduktkontrollen, vor allem bei Halbhartkäse aus nicht pasteurisierten Käse?
- Ausgesuchte Hersteller für Problemmärkte?
- Hochthermisierte oder pasteurisierte Variante für Problemmärkte?
- Schutzkulturen gegen E. coli, Histaminbildner,?
- Kulturen, die den Rohmilchflavour wieder in den past. Käse zurück bringen?
- Verlieren Rohmilchkäse ohnehin an Marktanteilen?



Danke für Ihre Aufmerksamkeit

