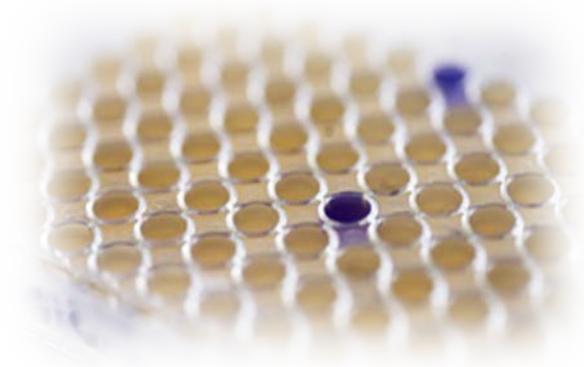


BRT hi-sense

Umsetzung in die Praxis



12. AFEMA Hofberatertagung [online]

8. Oktober 2020

Themen

- (1) Ausgangslage
- (2) Gründe für Einführung des BRT hi-sense
- (3) rechtliche Situation in Deutschland
- (4) Entscheidung und Einführungsphase
- (5) erste Ergebnisse

(1) Ausgangslage

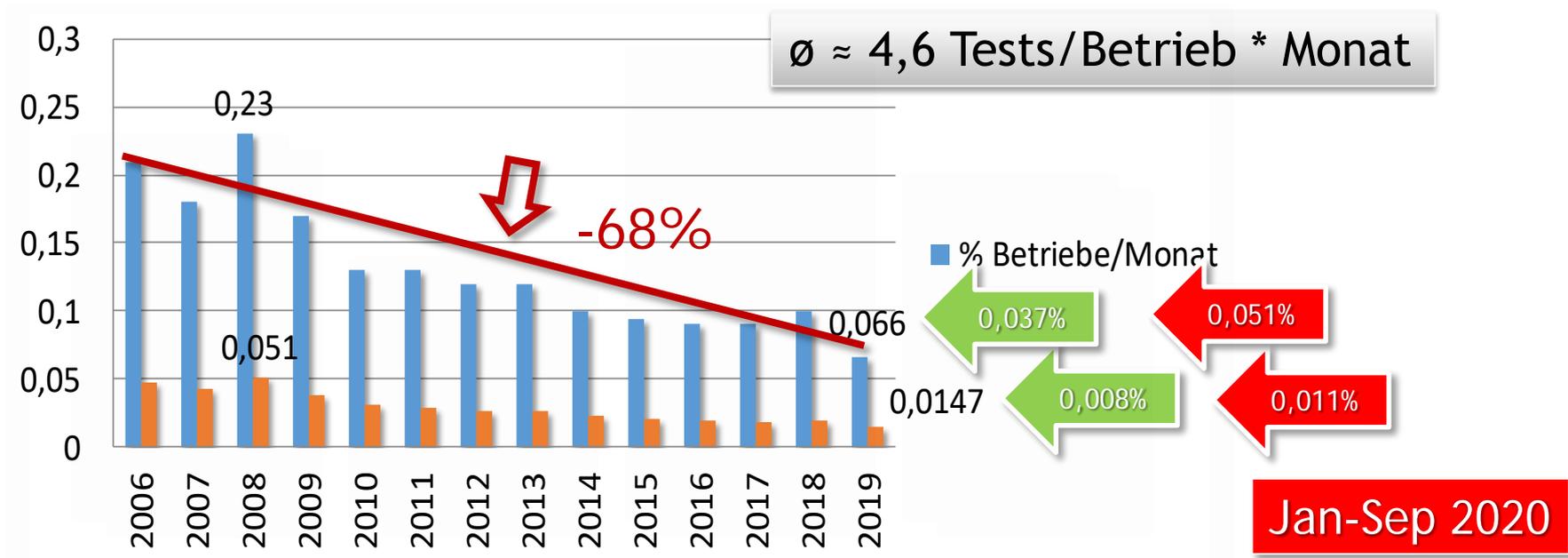
Im Rahmen der Güteprüfung der Anlieferungsmilch nach **Milchgüteverordnung (MilchGüV)** werden von der Anlieferungsmilch jedes Milchlieferanten an eine bayerische Molkerei **viermal monatlich** Proben gezogen und auf „Hemmstoffe“ untersucht.

Die Untersuchungsmethode richtet sich nach der Methodensammlung **LFGB §64** (L01.01-5). Bis 30. Juni 2020 fand der BRT-Test der Fa. Analytik in Milch GmbH (AiM), München, Anwendung (Testcharakteristika siehe www.aim-bayern.de).

Die positiven Befunde aus dem Hemmstoff-Screening sind seit Jahren rückläufig.

Insbesondere seit die **Diskussion** um die Verwendung von **Antibiotika** in der breiten Öffentlichkeit geführt wird und bestimmte Substanzen einer besonderen **Anwendungsbeschränkung** unterliegen, gehen die positiven Befunde weiter zurück.

MilchGüV → positive Hemmstofftests



Jan-Juni 2020 ~ 8 positive pro 100.000 Tests!

(1) Ausgangslage

Ziel der Untersuchungen im Rahmen der Milchgüteverordnung war und ist in erster Linie das → **Screening** der Anlieferungsmilch auf Antibiotikarückstände.

Mit herkömmlichen mikrobiologischen Testsysteme werden einige Substanzgruppen aber **nicht auf MRL-Niveau** nachgewiesen → Makrolide, Sulfonamide, Tetracycline und Aminoglykoside;

bei → Chinolonen besteht sogar eine ausgeprägte Toleranz des Testkeims!

Deshalb sollen in der neuen **Rohmilchgüteverordnung (RohmilchGütV)**, die seit einigen Jahren vorbereitet wird, entsprechende Regelungen getroffen werden, die den Nachweis von möglichst allen Antibiotikagruppen **auf MRL-Niveau** sicherstellen.

(2) Gründe für die Einführung des BRT hi-sense

Seit einigen Jahren sind mikrobiologische Hemmstofftests für Milch verfügbar, die für mehr Substanzen als bisher Rückstände von Antibiotika **auf MRL-Niveau** nachweisen können.

Dies soll künftig bei der Güteprüfung der Anlieferungsmilch Berücksichtigung finden, da **seit 2008** in Deutschland die Untersuchungen im Rahmen der Milchgüteverordnung als nationales Kontrollregime zur Einhaltung der Anforderungen der EU-Lebensmittelhygiene-Verordnungen gelten. Eine entsprechende Regelung soll bei der Novellierung der Milchgüteverordnung in die neue Rohmilchgüteverordnung, die bereits im Entwurf vorliegt, eingebracht werden.

Da sich der Prozess der Novellierung unerwartet lange hinzieht, haben die Verbände der bayerischen Milchwirtschaft zusammen mit den zuständigen Ministerien vereinbart, die verbesserte Umsetzung des EU-Rechts nicht weiter hinaus zu schieben und zum 1. Juli 2020 die sensitivere Testvariante anzuwenden.



vor 1.7.20
ab 1.7.20

Nachweisempfindlichkeiten gegenüber ausgewählten Testsystemen in Kuhmilch

Substanz	CCβ		BRT MRL-Suchtest		BRT hi-sense		MRL (470/2009 EEG resp. 37/2010 EEG)
	A	B	A	B	A	B	
Penicilline							
Amoxicillin	3	2,5	3	2,5	1,5	1,3	4
Ampicillin	3,5	3	2,5	2	1,5	1,3	4
Benzylpenicillin	2,5	2	2	1,5	1	0,8	4
Cloxacillin	25	20	25	18	10	9	30
Dicloxacillin	15	12,5	12,5	10	6	5	30
Nafcillin	15	10	10	8	4	4	30
Oxacillin	10	8	8	8	4	3	30
Cephalosporine							
Cefapirin	6	5	5	5	3	2,5	60
Cefazolin	9	7	7	6	4	3	50
Cefoperazon	35	25	30	20	20	15	50
Cefalexin	400	300	300	250	25	100	100
Ceftinom	500	300	300	200	20	20	20
Ceftiofur	200	150	150	100	10	10	100
Cefalonium	14	12	12	10	6	5	20
Macrolide							
Erythromycin	100	50	80	50	80	40	40
Tylosin	75	40	75	30	40	20	50
Tetracycline							
Oxytetracyclin	800	400	400	200	100	75	100
Chlortetracyclin	> 1000	800	800	400	300	150	100
Tetracyclin	1000	600	600	300	150	75	100
Sulfonamide							
Sulfadiazin	> 800	100	400	100	200	60	100
Sulfadimethoxin	> 800	200	600	100	200	50	100
Sulfamethazin	1000	300	> 1000	200	400	100	100
Sulfaphazol	400	60	200	60	60	40	100
Sulfadoxin	> 1500	400	1500	300	400	150	100
Sulfamethoxyipyridazin	500	100	500	100	100	40	100
Aminoglycoside							
DH-Streptomycin	600	400	600	400	300	150	200
Streptomycin	1500	600	1000	500	500	250	200
Gentamicin	200	100	150	80	40	10	100
Neomycin	400	200	300	200	150	60	1600
Sonstige							
Lincornycin	200	150	200	100	125	75	150
Chloramphenicol	7000	4000	5000	3500	4000	2000	verboten

sensitiver bei Problemgruppen

Mit dem AiM BRT hi-sense werden auch bei Substanzen aus der Gruppe der Makrolide, der Sulfonamide, der Tetrazykline und der Aminoglykoside entweder die MRL-Werte erreicht oder es wird die Empfindlichkeit deutlich verbessert.

Das heißt, die Lücke zwischen den gesetzlich vorgeschriebenen Höchststückstandsgrenzen und den mit dem Test nachweisbaren Konzentrationen wird entweder geschlossen oder deutlich verkleinert.

Daten BRT-Validierung 2018: Auswertung mit ELISA Reader: Messwellenlänge 450 nm, Referenzwellenlänge 620 nm
CCβ: Geringste Konzentration, bei der mindestens 95% der Proben positiv reagieren
CCβ A: Gemäß Methode L 01-01-5 (54 LFGB): Auswertung in Bezug auf den Faktor der Positiv-Kontrolle
CCβ B: Gemäß Methode L 01-00-11 (54 LFGB): Auswertung in Bezug auf den Faktor der Negativ-Kontrolle

Validierungsberichte der BRT-Tests werden bei Interesse gerne zur Verfügung gestellt, diese beinhalten u. a. auch mit den Nachweisempfindlichkeiten korrespondierende Standardkurven.

Analytik in Milch
Produktions- und Vertriebs-GmbH
Kaisers-Ludwig-Platz 2
D-80336 München

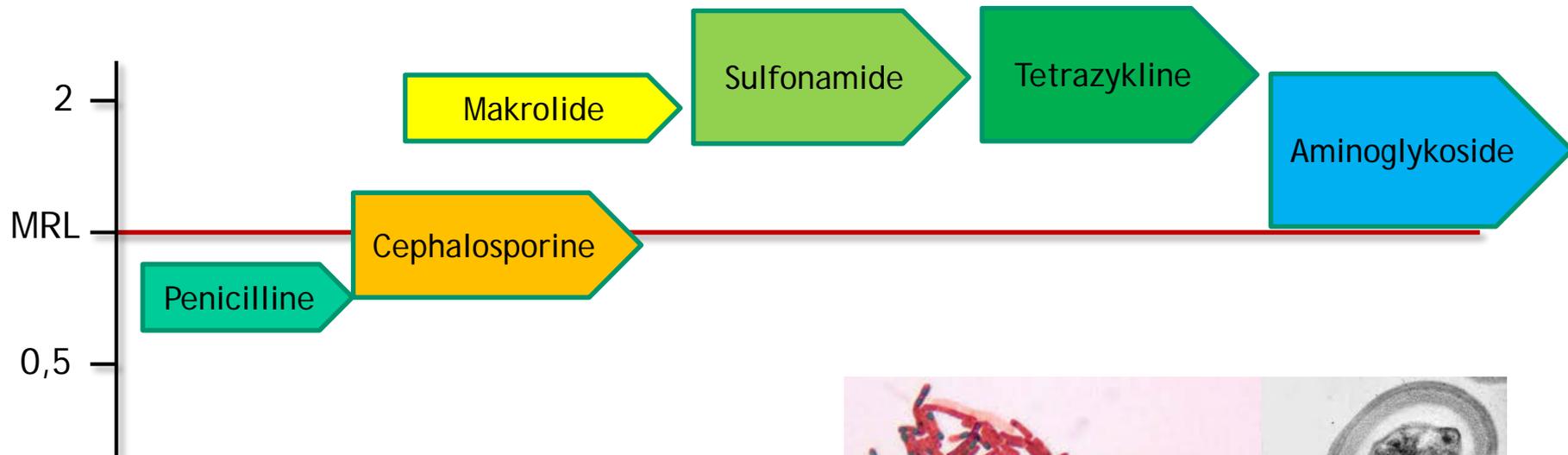
Telefon
+49 89 5307512-0
Fax
+49 89 5307512-2

Email
info@aim-bayern.de
Internet
www.aim-bayern.de



Der Testkeim hat ein charakteristisches Empfindlichkeitsmuster gegenüber verschiedenen Antibiotika, das sich in den möglichen Testvarianten nicht wesentlich in sich verändert.

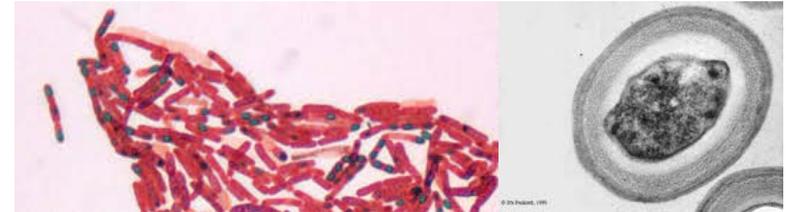
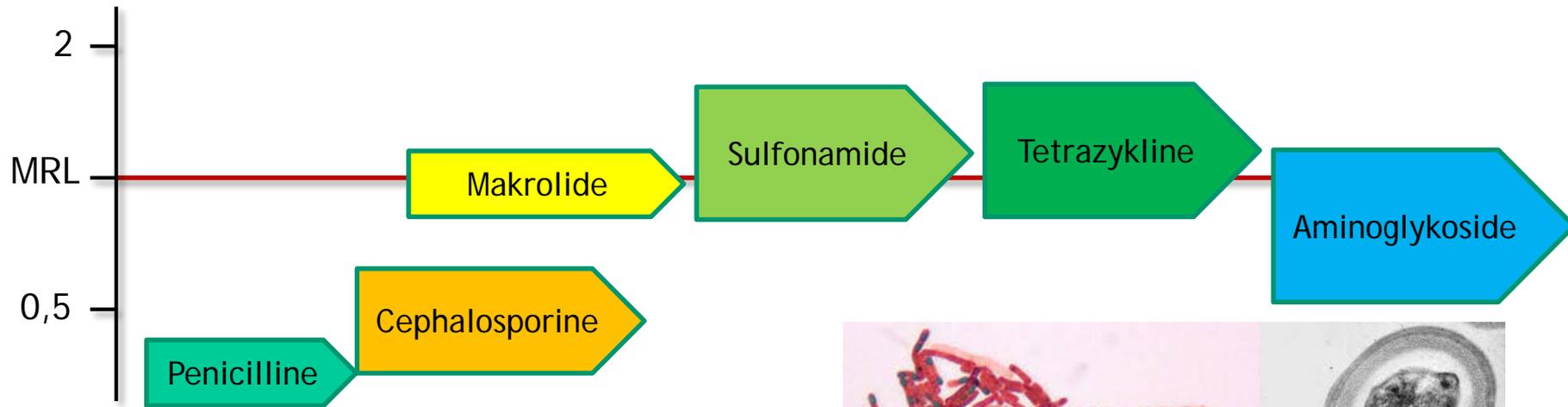
Liegen bei der bisher verwendeten Testvariante lediglich die Nachweisempfindlichkeiten für die meisten Betalaktame auf MRL-Niveau...



Bilder: www.textbookofbacteriology.net

...so kann durch gezielte Manipulation der Testumgebung die Empfindlichkeit des Keimes gegenüber den verschiedenen Antibiotika gesteigert und somit die Sensitivität des Testsystems für weitere Antibiotika auf MRL-Niveau gebracht werden.

Durch Verwendung derartiger Testvarianten können also die gesetzlich verankerten MRL-Grenzen zuverlässiger sicher gestellt werden.



Bilder: www.textbookofbacteriology.net

(3) Rechtliche Situation

gilt seit
1.1.2006

Für die Rückstandsfreiheit von Rohmilch zu sorgen ist eine
➔ **gesetzliche Verpflichtung** für alle Lebensmittelunternehmer!

Wie die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs in Anhang III Abschnitt IX Kapitel I Teil III Nr. 4 Buchst. a festlegt, muss der Lebensmittelunternehmer mit geeigneten Verfahren sicherstellen, dass Rohmilch nicht in Verkehr gebracht wird, wenn ihr Gehalt an Rückständen von Antibiotika über den zugelassenen Mengen für einen der Stoffe der Anhänge I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 (entspricht heute den Verordnungen (EG) Nr. 470/2009 und Nr. 37/2010) liegt.

[siehe auch „EU-Kontrollverordnung“ VO (EU) 2017/625 - in Kraft seit 14.12.2019]

A yellow callout box with a green border and a drop shadow, containing the text 'gilt seit 2008'.

gilt seit
2008

(3) Rechtliche Situation

Durch §14 der Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von bestimmten Lebensmitteln tierischen Ursprungs (**Tierische Lebensmittel-Hygieneverordnung - Tier-LMHV**) vom 8. August 2007 ist die Verordnung über die Güteprüfung und Bezahlung der Anlieferungsmilch (**Milch-Güteverordnung - MilchGüV**) **ationale Kontrollregelung** im Sinn des Anhangs III Abschnitt IX Kapitel I Teil III Nr. 2 Buchst. d der VO (EG) Nr. 853/2004 geworden.

Das im Rahmen der MilchGüV festgelegte Verfahren zur Prüfung der Rohmilch auf Hemmstoffe - der **BRT-Hemmstofftest** - ist in der amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren (Methodensammlung) des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB) nach §64 in der Methode L01.01-5 definiert.

(3) Rechtliche Situation

*gilt seit
2008*

Durch §14 der Verordnung über die Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von bestimmten Lebensmitteln tierischen Ursprungs (Tierische Lebensmittel-Hygieneverordnung - LMHV) vom 8. August 2007 ist die Verordnung über die Güte von Rohmilch (Milch-Güteverordnung) im Sinne des Anhangs III Abschnitt IX Kapitel I Teil III Nr. 853/2004 geworden.

Das im Rahmen der MilchGüteverordnung vorgesehene Verfahren zur Prüfung der Rohmilch auf Hemmstoffe - der **BRT-Hemmstofftest** - ist in der amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren (Methodensammlung) des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB) nach §64 in der Methode L01.01-5 definiert.

*AiM-Tests erfüllen
diese amtlichen
Anforderungen!*

(4) Entscheidung

Bei der Sitzung des mpr-Beirats am 21. November 2019 wurde unter allen Verbänden (VBPM, IGPM, GVB, VMB, BBV) zusammen mit dem StMELF und dem mpr Einigung erzielt, dass **ab 1. Juli 2020** im Rahmen der Milchgüteprüfung routinemäßig der **BRT hi-sense** verwendet werden soll.



Bayerischer
Bauernverband

VBPM

Verband der Bayerischen
Privaten Milchwirtschaft e.V.

Milchindustriegruppe
Allgäu e.V.



Verband der Milcherzeuger Bayern e.V.

Interessengemeinschaft
Privater Milchverarbeiter
Bayerns e.V.



Genossenschaftsverband
Bayern

(4) Entscheidung

Die wesentliche Begründung → unabhängig von der Anwendung der neuen Rohmilchgüteverordnung (RohmilchGütV) wird die „**diagnostische Lücke**“ minimiert, die beim Screening auf Antibiotika bei den Gruppen der **Makrolide, Sulfonamide, Tetrazykline und Aminoglykoside** besteht.

Diese „diagnostische Lücke“ soll mit den Bestimmungen der neuen RohmilchGütV geschlossen bzw. deutlich verkleinert werden. Wegen der verzögerten Abstimmung der **RohmilchGütV**, die ein In-Kraft-Treten **nicht vor dem 1.1.2022** erwarten lässt, hat die Branche in Bayern die Konsequenzen gezogen und im Einvernehmen mit dem StMELF (zuständig für die Umsetzung der MilchGüV/RohmilchGütV in Bayern) und **unter Beachtung der aktuellen Rechtslage** die Anwendung des BRT hi-sense ab 1. Juli 2020 beschlossen.

(4) Einführungsphase

Zur technischen und organisatorischen Vorbereitung der Anwendung ab 1. Juli 2020 wurde der BRT hi-sense bereits in einer **Vorbereitungsphase** von drei Monaten **ab 1. April** in der Routine eingesetzt. Positive Proben wurden mit dem „alten“ BRT-Test nachuntersucht, nur positive Ergebnisse daraus werden nach MilchGüV eingestuft.

Alle positiven Proben wurden in dieser Phase soweit möglich auf die verursachende Substanz untersucht und die dabei auflaufenden Daten hinsichtlich des gewonnenen „Mehr an Sicherheit“ für die Lebensmittelunternehmer in Bayern ausgewertet.

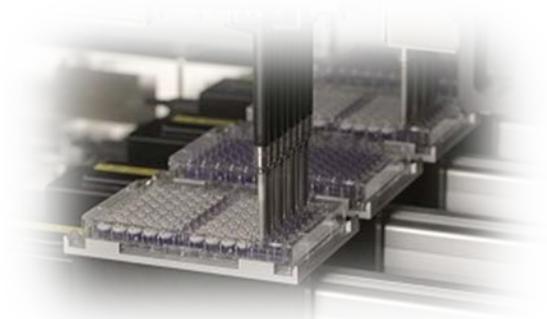
Insbesondere sollte bewertet werden, inwieweit die gefundenen Substanzen den o.a. vier Antibiotikagruppen zuzuordnen sind und somit ein **Mehrwert im Hinblick auf die Einhaltung von MRL-Werten** geschaffen wird.

(5) Ergebnisse

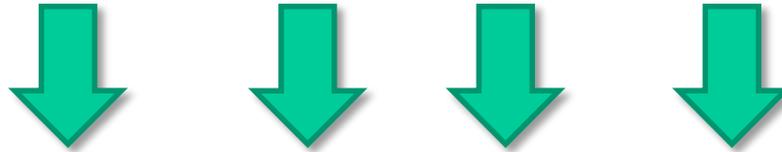
Die Erwartungen waren Ende 2019:

Durch die Anpassung des Hemmstofftests auf die Anforderungen der EU-Lebensmittelhygiene-Verordnungen wird

- der eingesetzte Test **empfindlicher** auf Rückstände reagieren
- es **mehr positive Ergebnisse** geben als bisher, wenn keine Anpassung erfolgt
- die **Rechtssicherheit** für alle Beteiligten an der Lebensmittelkette Milch erhöht, weil mehr Substanzen auf dem gesetzlich geforderten Niveau (MRL) nachgewiesen werden, die bislang nicht zu einem positiven Ergebnis geführt haben.



Ergebnisse April bis Juni



Stand 9. Juli 2020

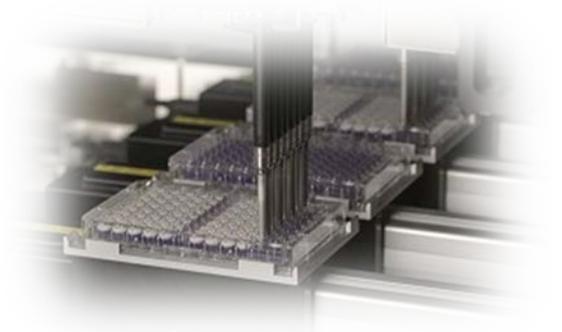
2020	Abzüge	hposBneg	mehr	2020 alle	2019	2018	2010
April	10	8	80%	18	10	32	71
Mai	11	17	155%	28	18	30	49
Juni	10	11	110%	21	18	31	44
Summe	31	36	116%	67	46	93	164

146% 72% 41%

Ergebnisse April bis Juni

Stand 9. Juli 2020

2020	Anteil S* BRT	Anteil S* BRT hi-sense	2020 alle
April	0%	37,5%	17%
Mai	9,1%	35,3%	26%
Juni	10%	27,3%	19%
Summe	6,5%	33,3%	20,9%



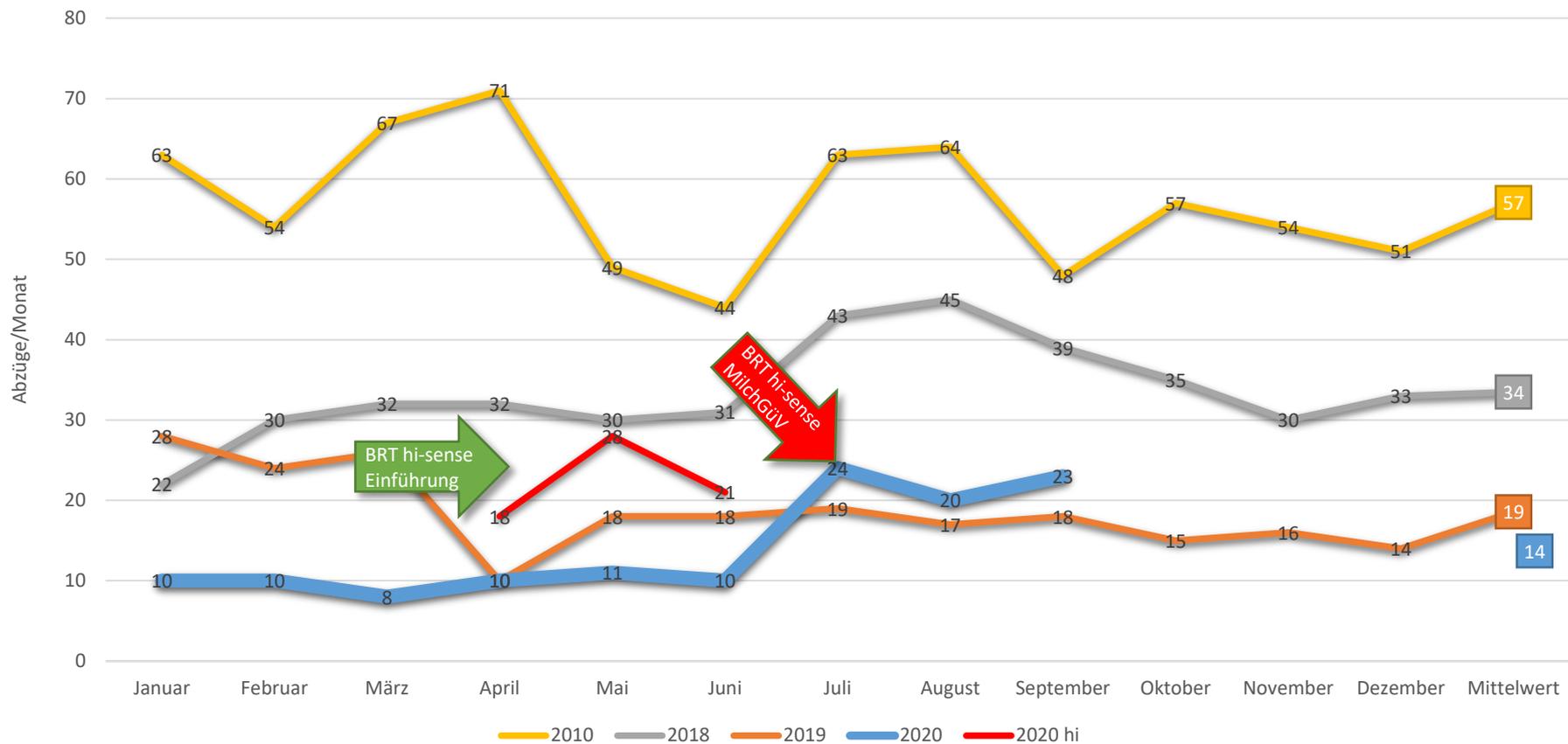
* S = Sulfonamide,
Makrolide,
Aminoglycoside
und Tetracycline

Zwischenfazit zum 30. Juni

Stand 9. Juli 2020

- BRT hi-sense läuft in der Laborroutine gut; Anpassungen in einigen Szenarien notwendig, z.B. bei Untersuchung positiver MSW-Touren (u.a. Zeitfaktor) oder wenn nur konservierte Proben vorliegen
- Von April bis Juni Verdoppelung der positiven Befunde (31 → 36 = 116%) durch BRT hi-sense, aber Anteil der Nicht-Penicilline bei 33,3% vs. 6,5%
 - ➔ **Zielstellung** (Erfassen kritischer AB) wird erreicht!

Hemmstoffabzüge im Vergleich | BRT - BRT hi-sense





Vielen Dank!!!



mpr-mobil

cbaumgartner@mpr-bayern.de - 0172 8909287



Dr. Christian Baumgartner - Milchprüf- und Ring Bayern e.V.
Hochstatt 2 | 85283 Wolnzach