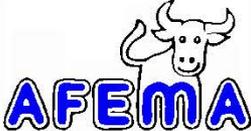


Stand der Verordnung zur Fortentwicklung des Rohmilchgüterechts in Deutschland

Dr. Christian Baumgartner

11.  Hofberatertagung - 10. Oktober 2019

The AFEMA logo consists of a stylized white cow head with horns, positioned above the word 'AFEMA' in a bold, blue, outlined font.

Ausgangslage

Deutschland hat eine lange „milchrechtliche“ Tradition:

- Milchgesetz (1930)
- Milch- und Fettgesetz (1951)
- ➔ Sicherung des Grundnahrungsmittels Milch
 - Liefer- und Abnahmeverpflichtungen, Verkehr von Milch und Milcherzeugnissen, Preisregelungen ➔ Sonderstellung als „Spezialgesetz“ vor allgemeinem Lebensmittelrecht
 - §10 Abs. 1 ermächtigt zu weiteren Regelungen zur „Förderung und Erhaltung der Güte“
- ➔ Verordnung über die Güteprüfung und Bezahlung der Anlieferungsmilch
Milchgüteverordnung - MilchGüV (1980) ➔ Wirtschaftsrecht

Novellierungsbedarf

- ...weil sich die Zeiten ändern (auch die Milchwirtschaft) **Grenzen**
- ...weil seit 2006 ein EU-Lebensmittel-Hygiene-Paket gilt
- Weitgehende Streichung von Länderermächtigungen → Vereinheitlichung
 - Geltungsbereich → Interessen „handwerklicher“ Milchverarbeiter (>500 Liter tägliche Anlieferung) → Länderermächtigung (!!!)
 - Flexibilisierung der Anlieferung (ein Annahmevergang → eine Probe)
 - Umstellung der Mittelwertbildung bei den Inhaltsstoffen auf ein mengengewichtetes (arithmetisches) Mittel → präzisere Bewertung
 - Spezifizierung der Hemmstoffuntersuchung → Anpassung an EU-Recht

Aber: Gut Ding will Weile haben...

- Die Diskussionen in der Branche gehen seit März 2011
- erste Entwürfe des Bundesministeriums für die Länderreferenten
 - ➔ November 2012 und September 2015
 - ➔ es tauchen „einige Differenzpunkte“ auf (u.a. Kartellrecht)!
- Erste Verbändeanhörung im BMEL am 13. Januar 2017
- Ziel Juli 2017 ➔ neue „Milchqualitätsverordnung“ bis Ende 2017
- Stand September 2017 ➔ keine Novellierung in 2017 mehr; 2018 ??? (Notifizierung bei EU) ➔ eher im Laufe von 2019

...und alles wird 2020 gut?!

...

Am 27. Februar 2019 Entwurf des BMEL an die Länderreferenten
→ „Verordnung zur Fortentwicklung des Rohmilchgüterechts“
darin als Artikel 1 → „Verordnung zur Förderung der Güte von
Rohmilch“ (Rohmilchgüteverordnung - RohmilchGütV)

Artikel 2 - Änderung der Mess- und Eichverordnung

Artikel 3 - Änderung der Tierischen Lebensmittel-Hygieneverordnung

Artikel 4 - Änderung der Marktordnungswaren-Meldeverordnung

...und alles wird 2020¹ gut?!

- Gemeinsame Stellungnahme der Untersuchungsstellen im April 2019, u.a. wegen inakzeptablen Änderungen beim Hemmstoffbegriff
- 7. Mai 2019 konsolidierter Entwurf → die wichtigsten Einwände wurden berücksichtigt → nochmalige Stellungnahme im August
- Aktueller Stand → weitere Verbändeanhörung nötig (November)
 - weitere Sitzung der Länderreferenten mit dem Bund
- → Notifizierung bei EU in den ersten Wochen von 2020
 - bis zu 6 Monate Frist (je nach Rückmeldung der Mitgliedsstaaten)
- → Gesetzgebungsverfahren (Bundesrat - Bundestag - Bundesrat)

Verordnung zur Förderung der Güte von Rohmilch (Rohmilchgüteverordnung – RohmilchGütV)

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

- § 1 Zweck
- § 2 Anwendungsbereich
- § 3 Begriffsbestimmungen
- § 4 Grundsätzliche Pflichten des Abnehmers
- § 5 Zuständigkeit der Landesstellen

Abschnitt 2 Probenahme und Transport der Proben

- § 6 Probenahme
- § 7 Sachkunde der Probenehmer
- § 8 Bescheinigungen über die Sachkunde
- § 9 Nachweise über die Sachkunde
- § 10 Pflicht zum Mitführen von Bescheinigungen und Nachweisen
- § 11 Regelungsbefugnisse der Länder
- § 12 Anforderungen an Anlagen zur Probenahme für Milchsammelwagen
- § 13 Verwendungsverbot von Anlagen zur Probenahme für Milchsammelwagen
- § 14 Zulassung der Prüfstellen
- § 15 Entzug und Ruhenlassen der Zulassung von Prüfstellen
- § 16 Transport der Proben



Abschnitt 3 Güteuntersuchung und Mittelwertbildung

- § 17 Durchführung der Güteuntersuchung
- § 18 Übermittlung der Untersuchungsergebnisse
- § 19 Zulassung der Untersuchungsstellen
- § 20 Entzug, Ruhenlassen und Erlöschen der Zulassung von Untersuchungsstellen
- § 21 Untersuchungsverfahren
- § 22 Mittelwertbildung
- § 23 Überschreiten oder Unterschreiten der Mindestanzahl an Untersuchungen
- § 24 Anderweitige Gütemerkmale
- § 25 Unterrichtung über das verwendete Hemmstofftestsystem
- § 26 Schnelltests auf Hemmstoffe

Abschnitt 4 Bezahlung der Rohmilch

- § 27 Bezahlung nach Güte und Gewicht; Umrechnungsfaktor
- § 28 Milchgeldabrechnung
- § 29 Mindestabschläge auf den Kaufpreis
- § 30 Zusätzliche Abschläge sowie Zuschläge auf den Kaufpreis



Abschnitt 5 Schlussvorschriften

- § 31 Aufzeichnungspflichten der Abnehmer
- § 32 Aufzeichnungspflichten der Untersuchungsstellen
- § 33 Aufbewahrungspflichten der Abnehmer und der Untersuchungsstellen
- § 34 Durchführungs- und Überwachungsbefugnisse
- § 35 Duldungs- und Mitwirkungspflichten
- § 36 Zugänglichkeit von Normblättern und Untersuchungsverfahren
- § 37 Ordnungswidrigkeiten
- § 38 Anwendungs- und Übergangsbestimmungen

Anlage 1 Anforderungen an die Sachkunde der Probenehmer

Anlage 2 Untersuchung der Proben und Mittelwertbildung

Anlage 3 Untersuchungsverfahren

Vergleich MilchGüV - RohmilchGütV

	MilchGüV	RohmilchGütV
Umfang Seiten	4	37
Umfang Wörter	1.795	8.851
Nennung „Abnehmer“	12	97
Nennung „Erzeuger“	8	26
Nennung „Untersuchungsstelle“	2	47
Ordnungswidrigkeiten	4	21

➔ Verantwortung liegt fast ausschließlich bei Abnehmer!

Auswirkungen bei der Hemmstoffanalytik

Ziel → Abstimmung auf die Anforderungen der EU-LMHgVOen

- Verpflichtende Eingangskontrolle auf MSW-Ebene → Schnelltest
- Verpflichtende Rückverfolgung positiver Chargen zum Verursacher
→ obligatorische Beprobung bei jeder Milchannahme (Hoftank)!
- Screening der Anlieferungsmilch mindestens viermal pro Monat
- Detaillierte Vorgaben zu den zu verwendenden Testsystemen
→ Zulassung / Validierung / Chargenkontrollen / Ringversuche durch die „für das Bundesgebiet zuständige Prüfeinrichtung“
- Festlegung konkreter Anforderungen für Labore (z.B. Akkreditierung)

Wareneingang
Molkerei

Gruppe	Substanzgruppe	Anforderung an die Sensitivität des Testverfahrens	Zu detektierende Substanzen und geforderte Nachweisempfindlichkeit ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
1	Penicilline	Nachweis aller Wirkstoffe der Gruppe	Penicillin G [4]
			Oxacillin [30]
2	Cephalosporine	Mindestens 2 Wirkstoffe aus der Teilgruppe	Cloxacillin [30]
			Amoxicillin [4]
			Ampicillin [4]
		Mindestens 1 Wirkstoff aus der Teilgruppe	Cefalexin ¹ [100]
			Cefalonium ¹ [20]
			Cefapirin ¹ [60]
3	Aminoglykoside	Mindestens 1 Wirkstoff aus der Gruppe	Cefazolin ¹ [50]
			Cefoperazon ³ [50]
			Ceftiofur ³ [100],
			Cefquinom ⁴ [20]
			Streptomycin [200]
			Dihydrostreptomycin [200]
Gentamicin [100]			
Kanamycin [150]			
Neomycin [1500]			

Gruppe	Substanzgruppe	Anforderung an die Sensitivität des Testverfahrens	Zu detektierende Substanzen und geforderte Nachweisempfindlichkeit [$\mu\text{g}/\text{kg}$]
4	Makrolide, Lincosamide	Mindestens 1 Wirkstoff aus der Gruppe	Erythromycin [40]
			Tylosin [50]
			Lincomycin [150]
			Pirlimycin [100]
5	Sulfonamide	Mindestens 1 Wirkstoff aus der Gruppe	Sulfadimidin [100]
			Sulfadoxin [100]
			Sulfamethoxypyridazin [100]
6	Tetracycline	Mindestens 1 Wirkstoff aus der Gruppe	Tetracyclin [100]
			Chlortetracyclin [100]
			Oxytetracyclin [100]
7	Chinolone	Mindestens 1 Wirkstoff aus der Gruppe	Enrofloxacin [100]
			Ciprofloxacin [100]
			Marbofloxacin [75]

Umsetzung bei mpr → BRT hi-sense (+ Equinox[®] für Chinolone)

mindestens
2x jährlich

Auswirkungen bei der Hemmstoffanalytik

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 an die neuen Gegebenheiten erfolgt
- die Rechtssicherheit für alle Beteiligten an der Lebensmittelkette Milch erhöht
- das gute Image der Milch weiter gepflegt.

Die neue RohmilchGütV gibt Anlass und Gelegenheit für eine Kampagne zur Steigerung des „Antibiotikawissens“ und der Aufmerksamkeit der Milcherzeuger im Umgang mit Antibiotika → Projekt der ganzen Branche in Bayern!

Zusammenfassung RohmilchGütV

- Verordnung wird umfangreicher
- Hauptverantwortung liegt bei Abnehmer!
- Umsetzung birgt hohes „Bürokratie-Risiko“
 - ➔ in Bayern ist heute der mpr vom Staat beauftragt, morgen haben die Molkereien die Verantwortung (Ordnungswidrigkeiten)!
- Aufwand wird höher ➔ z.B. Kommunikation, Überwachung, Dokumentation, Analytik von Hemmstoffen (Chinolone); aber
 - ➔ Sicherheit für Unternehmen steigt!



Herzlichen Dank!



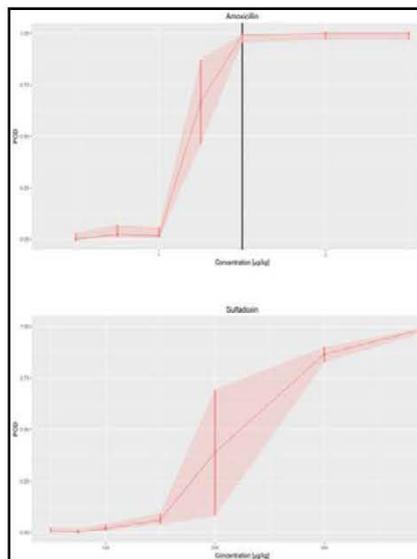
Dr. Christian Baumgartner
cbaumgartner@mpr-bayern.de
+49 172 8909287

Validierung für Roh

Hemmstofftestsysteme der AiM GmbH unabhängig zertifiziert

Independent certification of AiM GmbH's Inhibitor Test Systems

www.aim-bayern.de



Milchprüfung Bayern e.V.

Christian Baumgartner
Milchprüfung Bayern e.V.
Hochstätt 2 · D-85263 Wolnzach

Validation of Microbiological Inhibitor Tests Novel Approach of Presenting Qualitative Data

Introduction

The aim of this paper is to present a novel approach of presenting qualitative data in a more intuitive way. The aim of this paper is to present a novel approach of presenting qualitative data in a more intuitive way. The aim of this paper is to present a novel approach of presenting qualitative data in a more intuitive way.

Test Principle

The aim of this paper is to present a novel approach of presenting qualitative data in a more intuitive way. The aim of this paper is to present a novel approach of presenting qualitative data in a more intuitive way. The aim of this paper is to present a novel approach of presenting qualitative data in a more intuitive way.

Results & Conclusions

The aim of this paper is to present a novel approach of presenting qualitative data in a more intuitive way. The aim of this paper is to present a novel approach of presenting qualitative data in a more intuitive way. The aim of this paper is to present a novel approach of presenting qualitative data in a more intuitive way.

Validation Protocol

The aim of this paper is to present a novel approach of presenting qualitative data in a more intuitive way. The aim of this paper is to present a novel approach of presenting qualitative data in a more intuitive way. The aim of this paper is to present a novel approach of presenting qualitative data in a more intuitive way.

Validation Scheme

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Acknowledgements

The aim of this paper is to present a novel approach of presenting qualitative data in a more intuitive way. The aim of this paper is to present a novel approach of presenting qualitative data in a more intuitive way. The aim of this paper is to present a novel approach of presenting qualitative data in a more intuitive way.

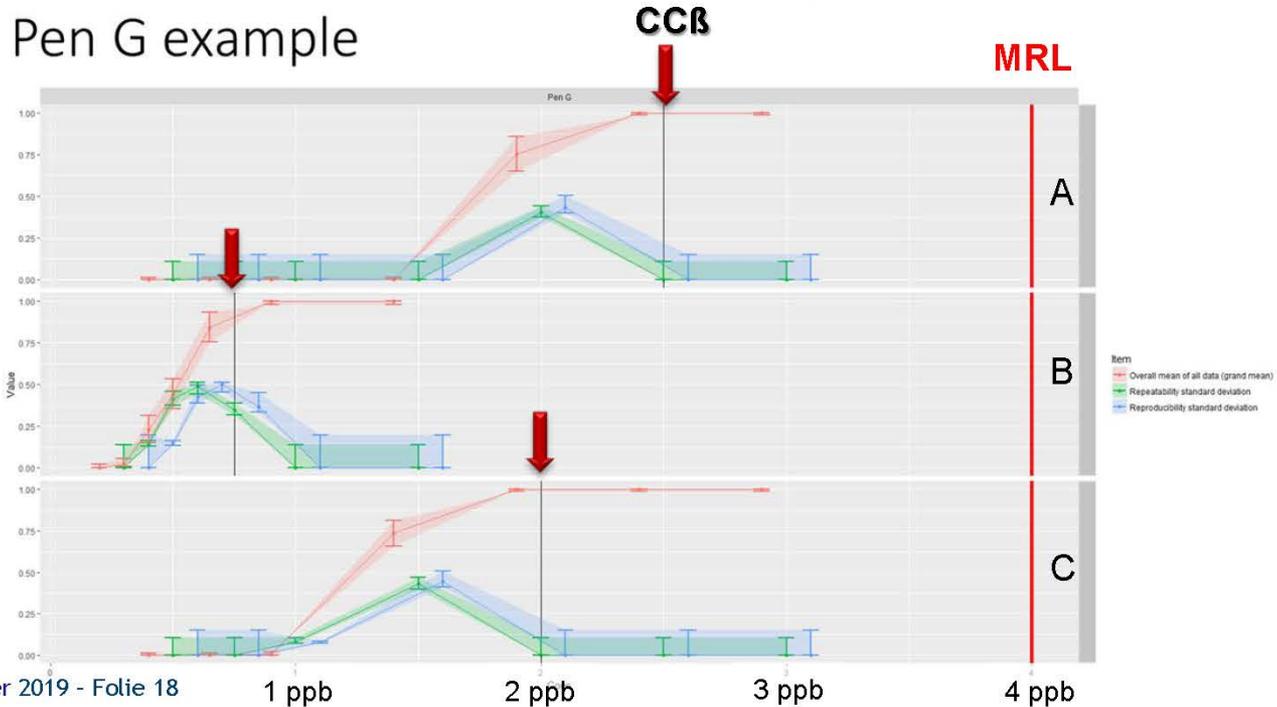
Bibliography

1. ...
2. ...
3. ...
4. ...
5. ...
6. ...
7. ...
8. ...
9. ...
10. ...

www.mpr-bayern.de

Test Characteristics (CCB & sr / sR)

(three BRT tests | three batches | four reading modes)



RohmilchGütV und Hemmstoffe

Durch §14 der Tier-LmHV (nationale Verordnung zur Durchführung von gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften vom August 2007) ist die MilchGüV nationale Kontrollregelung im Sinn des Anhangs III Abschnitt IX Kapitel I Teil III Nr. 2 Buchst. d der VO (EG) Nr. 853/2004. Um dieser neuen lebensmittelhygienischen Bedeutung der Hemmstoffuntersuchung im Rahmen der MilchGüV gerecht zu werden, sollen in einer Novellierung konkrete Anforderungen an Prozesse und Analyseverfahren festgelegt werden.

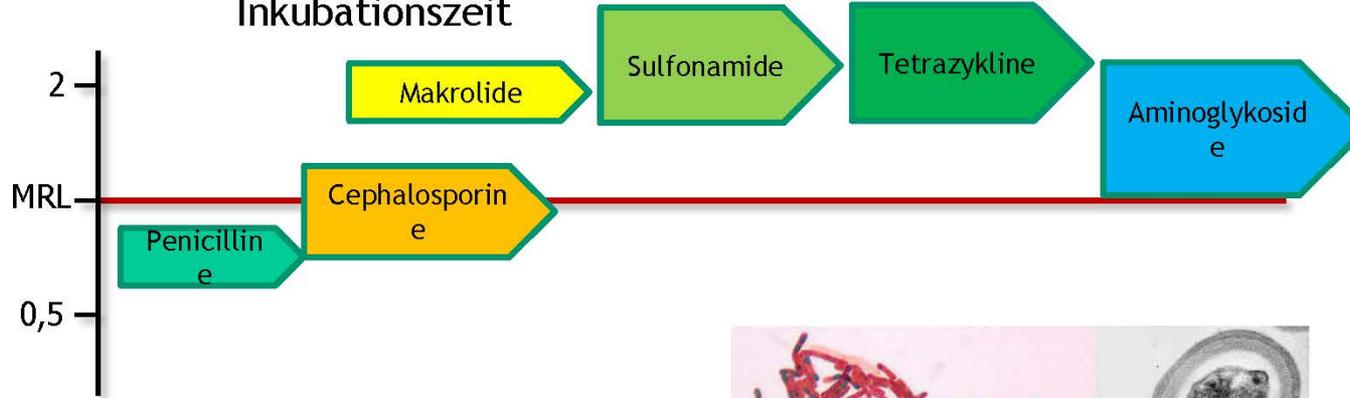


Detection sensitivities of AiM BRT test systems
towards selected anti-infectives in cow milk, µg/kg (ng/ml; ppb)

Substance	BRT Inhibitor Test		BRT MRL-Screening Test		BRT hi-sense		MRL (470/2009 EEG resp. 37/2010 EEG)
	CCβ A	CCβ B	CCβ A	CCβ B	CCβ A	CCβ B	
Penicillins							
Amoxicillin	3	2.5	3	2.5	1.5	1.3	4
Ampicillin	3.5	3	2.5	2	1.5	1.3	4
Benzyloxacillin	2.5	2	2	1.5	1	0.6	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
Cephalosporins							
Cefapirin	6	5	5	5	3	2.5	60
Cefazolin	9	7	7	6	4	3	50
Cefoperazone	35	25	30	20	20	15	50
Cefalexin	400	300	300	250	125	100	100
Cefquinome	500	300	300	200	20	20	20
Ceftiofur	200	150	150	100	10	10	100
Cefalonium	14	12	12	10	6	5	20
Macrolides							
Erythromycin	100	50	80	50	80	40	40
Tylosin	75	40	75	30	40	20	50
Tetracyclines							
Oxytetracycline	800	400	400	200	100	75	100
Chlortetracycline	> 1,000	800	800	400	300	150	100
Tetracycline	1,000	600	600	300	150	75	100
Sulfonamides							
Sulfadiazine	> 800	100	400	100	200	60	100
Sulfadimethoxin	> 800	200	600	100	200	50	100
Sulfamethazine	1,000	300	> 1,000	200	400	100	100
Sulfathiazol	400	60	200	60	60	40	100
Sulfadoxin	> 1,500	400	1,500	300	400	150	100
Sulfasalazin	500	400	500	400	400	40	100

Charakteristika des BRT hi-sense

- „ganz normaler BRT-Test“
- Weniger Sporen, dadurch - unterstützt durch bestimmte Zusätze - höhere Sensitivität, aber auch längere Inkubationszeit



Bilder: www.textbookofbacteriology.net



Detection sensitivities of AiM BRT test systems
towards selected anti-infectives in cow milk, µg/kg (ng/ml; ppb)

Substance	BRT Inhibitor Test		BRT MRL-Screening Test		BRT hi-sense		MRL (470/2009 EEG resp. 37/2010 EEG)
	CCβ A	CCβ B	CCβ A	CCβ B	CCβ A	CCβ B	
Penicillins							
Amoxicillin	3	2.5	3	2.5	1.5	1.3	4
Ampicillin	3.5	3	2.5	2	1.5	1.3	4
Benzyloxacillin	2.5	2	2	1.5	1	0.6	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
Cephalosporins							
Cefapirin	6	5	5	5	3	2.5	60
Cefazolin	9	7	7	6	4	3	50
Cefoperazone	35	25	30	20	20	15	50
Cefalexin	400	300	300	250	125	100	100
Cefquinome	500	300	300	200	20	20	20
Ceftiofur	200	150	150	100	10	10	100
Cefalonium	14	12	12	10	6	5	20
Macrolides							
Erythromycin	100	50	80	50	80	40	40
Tylosin	75	40	75	30	40	20	50
Tetracyclines							
Oxytetracycline	800	400	400	200	100	75	100
Chlortetracycline	> 1,000	800	800	400	300	150	100
Tetracycline	1,000	600	600	300	150	75	100
Sulfonamides							
Sulfadiazine	> 800	100	400	100	200	60	100
Sulfadimethoxin	> 800	200	600	100	200	50	100
Sulfamethazine	1,000	300	> 1,000	200	400	100	100
Sulfathiazol	400	60	200	60	60	40	100
Sulfadoxin	> 1,500	400	1,500	300	400	150	100
Sulfasoxazole	500	400	500	400	400	40	100

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
Cephalosporins							
Cefapirin	6	5	5	5	3	2.5	60
Cefazolin	9	7	7	6	4	3	50
Cefoperazone	35	25	30	20	20	15	50
Cefalexin	400	300	300	250	125	100	100
Cefquinome	500	300	300	200	20	20	20
Ceftiofur	200	150	150	100	10	10	100
Cefalonium	14	12	12	10	6	5	20
Macrolides							
Erythromycin	100	50	80	50	80	40	40
Tylosin	75	40	75	30	40	20	50
Tetracyclines							
Oxytetracycline	800	400	400	200	100	75	100
Chlortetracycline	> 1,000	800	800	400	300	150	100
Tetracycline	1,000	600	600	300	150	75	100
Sulfonamides							
Sulfadiazine	> 800	100	400	100	200	60	100
Sulfadimethoxin	> 800	200	600	100	200	50	100
Sulfamethazine	1,000	300	> 1,000	200	400	100	100
Sulfathiazol	400	60	200	60	60	40	100
Sulfadoxin	> 1,500	400	1,500	300	400	150	100
Sulfamethoxypyridazine	500	100	500	100	100	40	100
Aminoglycosides							
DH-Streptomycin	600	400	600	400	300	150	200
Streptomycin	1,500	600	1,000	500	500	250	200
Gentamicin	200	100	150	80	40	10	100
Neomycin	400	200	300	200	150	60	1,500
Others							
Lincomycin	200	150	200	100	125	75	150
Chloramphenicol	7,000	4,000	5,000	3,500	4,000	2,000	illegal

Data BRT Validation 2018. Reading with ELISA Reader. Measuring wavelength 450 nm, reference wavelength 620 nm
 CC8: Lowest concentration obtaining a minimum of 95% positive results
 CCP A: Evaluation with regard to the colour of the positive control
 CCP B: Evaluation with regard to the colour of the negative control

Validation reports of the BRT tests will be gladly provided on enquiry, these comprise i. a. dose-response curves correlated with the detection sensitivities.

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

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

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

