

20. BfR-Forum Verbraucherschutz Bakteriophagen - 7. & 8. 11. 2019 - Berlin

Aktuelle rechtliche Einstufung des Einsatzes von Phagen bei der Herstellung von Lebensmitteln

Detlef Horn
Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Rhein-Ruhr-Wupper, Krefeld
detlef.horn@cvua-rrw.de

Agenda

- **Einführung**
- **Einsatzmöglichkeiten**
 - Biozid
 - Dekontaminationsverfahren
 - Verarbeitungshilfsstoff
 - Lebensmittelzusatzstoff
- **Aktuelle rechtliche Situation**
 - Deutschland - historisch
 - Kommission und Mitgliedstaaten
- **Versuch einer rechtlichen Bewertung**
- **Zusammenfassung und was ist zu tun?**

Einführung

- Diskussion über die korrekte rechtliche Einordnung der Phagen hat eine lange Tradition
- Während die Behörden außerhalb der Europäischen Union bereits eindeutige Festlegungen getroffen haben, ist die Situation in der EU unbefriedigend
- Es besteht unbestritten die Notwendigkeit mikrobiologische Risiken zu begrenzen
- Phagen sind unter Umständen geeignet, den Eintrag von z.B. L. monocytogenes deutlich zu reduzieren
 - keine gesundheitliche Gefährdung
 - wirtschaftliche Anwendungen mit wirksamen Dosierungen

Bewertung folgt dem Einsatz

Welche Einsätze sind grundsätzlich möglich?

- Biozid
- Dekontaminationsverfahren
- Verarbeitungshilfsstoff
- Lebensmittelzusatzstoff

Einsatz als Biozid

VO (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

Biozide im Lebensmittelbereich

- Produkte zur Desinfektion von Einrichtungen, Behältern, Besteck und Geschirr, Oberflächen und Leitungen, die im Zusammenhang mit der Herstellung, Beförderung, Lagerung oder dem Verzehr von Lebens- oder Futtermitteln (einschließlich Trinkwasser) für Menschen und Tiere Verwendung finden.

Die Biozidverordnung **gilt nicht** für Biozidprodukte, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden

Aufgrund der Einsatzmöglichkeiten und den Ansprüchen an Bioziden → kein relevantes Einsatzgebiet

Dekontaminationsverfahren gemäß VO (EG) 853/2004 Art. 3 Absatz 2

Zur **Entfernung von Oberflächenverunreinigungen** bei Erzeugnissen tierischen Ursprungs sind keine anderen Stoffe als Trinkwasser zulässig

- Kommission kann weitere Verfahren genehmigen
- Verfahren sind entsprechend der vorzugebenden Verwendungsvorschriften anzuwenden
- Hygienevorschriften (VO (EG) 853/2004 & VO (EG) 852/2004) müssen uneingeschränkt eingehalten werden
- Die Kommission hat von der Ermächtigung bereits Gebrauch gemacht (VO (EU) Nr. 101/2013 Milchsäure bei Rinderschlachtkörper)
- Die Anwendung von Dekontaminationsverfahren bei Erzeugnissen **nicht tierischer Herkunft** wird gemeinschaftsrechtlich **nicht reglementiert**

Verarbeitungshilfsstoff (Art. 3 Abs. 2 VO (EG) Nr. 1333/2008)

Verarbeitungshilfsstoffe

- nicht als Lebensmittel verzehrt
- bei der **Be- oder Verarbeitung** von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Zutaten aus technologischen Gründen verwendet
- führen nur zu unbeabsichtigten, technisch unvermeidbaren **Rückständen** im Enderzeugnis, die
 - **gesundheitlich unbedenklich** sind und sich
 - **technologisch nicht** auf das **Enderzeugnis** auswirken

Verarbeitungshilfsstoff (Art. 3 Abs. 2 VO (EG) Nr. 1333/2008)

Maßgeblich für die Einordnung als Verarbeitungshilfsstoff ist der **konkrete Verwendungszweck**

- Carrageen wird zur Klärung von Bier verwendet (Verarbeitungshilfsstoff)
- Carrageen wird auch als Verdickungsmittel verwendet (Lebensmittelzusatzstoff)
- Verarbeitungshilfsstoffe werden ausschließlich bei der Be- und Verarbeitung von Lebensmitteln und Rohstoffen verwendet
- Auf Verarbeitungshilfsstoffe die als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden ist die VO (EG) Nr. 1333/2008 anzuwenden

Lebensmittelzusatzstoff (Art. 3 Abs. 2 VO (EG) Nr. 1333/2008)

Lebensmittelzusatzstoffe sind

- Stoffe, die in der Regel **nicht als Lebensmittel** verzehrt werden
- **keine charakteristische Lebensmittelzutaten** darstellen

Sie werden

- Aus **technologischen Gründen** bei der
- Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt
- Selbst oder als Nebenprodukte mittelbar oder unmittelbar zu einem **Bestandteil des Lebensmittels**

Rechtliche Unsicherheit verhindert Einsatz

- außerhalb der EU wurde über den Einsatz von Phagen häufig bereits entschieden
- In der EU existiert keine belastbare Einstufung des Einsatzes von Phagen
- Es wird eine differenzierte Bewertung in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen (Dekontaminationsmittel, Verarbeitungshilfsstoff oder Lebensmittelzusatzstoff) diskutiert, ohne zu einer abschließenden Festlegung zu kommen
- nur einzelne Mitgliedstaaten stufen Phagen als Verarbeitungshilfsstoff ein

Bewertung in Deutschland – ein historischer Rückblick

- LFGB sieht in § 6 eine Ausnahme von der Zulassungspflicht für Enzyme und Mikroorganismenkulturen vor
- durch gemeinschaftliches Recht inzwischen überlagert
- Allerdings kann die Argumentation helfen, in der aktuellen Situation eine Einschätzung vorzunehmen
- Siehe dazu auch: *Das große Fressen – Bakteriophagen in der Lebensmittelherstellung - eine rechtliche Einordnung*; Jagow und Teufer; ZLR 2007/1, S. 25 – 50)

Bewertung durch die Kommission und den Mitgliedstaaten

Auswertung der Umfrage der Kommission Stand 2015:

Q1a: How do you consider bacteriophages used on food?



ANSWERS	Nr MS	MSs
a. Always as a food additive	2	PT FR
b. Always as a processing aid	2	IT NL
c. Either as food additive or processing aid on a case by case assessment on the presence of the bacteriophage in the product placed on the market	12	LT MT ES PL UK SE IE BE FI DE NO LV
d. Other	5	EE DK SI CZ BG

Bewertung durch die Kommission und den Mitgliedstaaten

Auswertung der Umfrage der Kommission Stand 2015:

Q2a: Do you have authorised bacteriophages under national rules for use on food?



ANSWERS	Nr MS	MSs
a. YES	1	NL
b. NO	20	LT MT IT ES EE PL UK NO DK SI SE CZ IE BE PT FI FR DE BG LV

Bewertung durch die Kommission und den Mitgliedstaaten

Auswertung der Umfrage der Kommission Stand 2015:

Q6: If the use of the bacteriophage complies with all the conditions of use as a food additives, would you support its authorisation by the Commission?

- a. In favour
- b. Reluctance
- c. No opinion yet

ANSWER	Nr	MS
a. In favour	9	IT ES SE CZ IE PT FR DE NL
b. Reluctance	0	<i>None</i>
c. No opinion yet	12	LT MT EE PL UK NO DK SI BE FI BG LV

Bewertung durch die Kommission und den Mitgliedstaaten

- In der Zwischenzeit ist ein wenig Bewegung in die Diskussion gekommen und einzelne Mitgliedstaaten haben bereits Ausnahmen zur Erprobung zugelassen
- Position der Kommission gegenüber dem Gerichtshof der Europäischen Union* (EuGH) (Anhörung Juni 2019):
 - die Mitgliedstaaten zeigen zu viel Widerstand gegen die Zulassung von Listex™ P100 um den Antrag auf Zulassung als Dekontaminationsverfahren zuzulassen
 - das Genehmigungsverfahren wird aus diesem Grund nicht weiter verfolgt

(*siehe dazu ORDER OF THE PRESIDENT OF THE GENERAL COURT 26.09.2019 Case T 568/19 R)

Parlamentarische Anfrage vom 3. Juli 2019 (Pascal Arimont (PPE))

Betrifft: Bakteriophagen als Verarbeitungshilfsstoff in Lebensmitteln

- Bakteriophagen sind Viren, die Bakterien abtöten, und werden vor allem bei Lebensmitteln eingesetzt, um wirksam krank machende Listerien oder Salmonellen zu beseitigen. In der Schweiz, Israel, Kanada, den USA, Australien und Neuseeland werden Bakteriophagen bereits ganz legal eingesetzt.
- Zieht die Kommission in Erwägung, Bakteriophagen als Verarbeitungshilfsstoff – etwa im Sinne der Verordnung (EG) 1333/2008 – einzustufen, so wie dies bereits in anderen Ländern gehandhabt wird?

Parlamentarische Anfrage vom 3. Juli 2019 (Pascal Arimont (PPE))

Antwort der Kommission (16. August 2019)

- Es ist **keine allgemeine Bewertung** möglich, es muss von Fall zu Fall entschieden werden
- Für den Einsatz als Dekontaminationsmittel bei Lebensmitteln tierischer Herkunft ist eine Genehmigung gemäß VO (EG) Nr. 853/2004 erforderlich
- Auch bei Einstufung als Verarbeitungshilfsstoff zum Zweck der Dekontaminierung, würde die Genehmigungspflicht nach der VO (EG) Nr. 853/2004 weiter bestehen
- Bisher wurde keine Genehmigung erteilt
- Anmerkung der Kommission:
Es wird befürchtet, der Einsatz der Phagen zur Dekontamination zu weniger Hygieneaufwand führt

Aktuelle Position der Kommission

Zusammengefasst

- Die Mitgliedstaaten bewerten den Einsatz von Phagen unterschiedlich, lehnen ihn teilweise ab
- Kommission sieht auf jeden Fall einen Genehmigungsvorbehalt bei der Anwendung als Dekontaminationsverfahren bei Erzeugnissen tierischen Ursprungs
- Kommission spricht kein Verbot der Anwendung aus
- Kommission stellt fehlende politische Unterstützung für die Genehmigung fest und verharret im Nichthandeln

Versuch einer rechtlichen Bewertung

Bewertung folgt dem spezifischen Einsatz der Phagen



<http://www.phageguard.com/>

PhageGuard E reduces *E. coli* on beef carcass, parts and trim

14 september, 2018



Versuch einer rechtlichen Bewertung

Bewertung folgt dem spezifischen Einsatz der Phagen

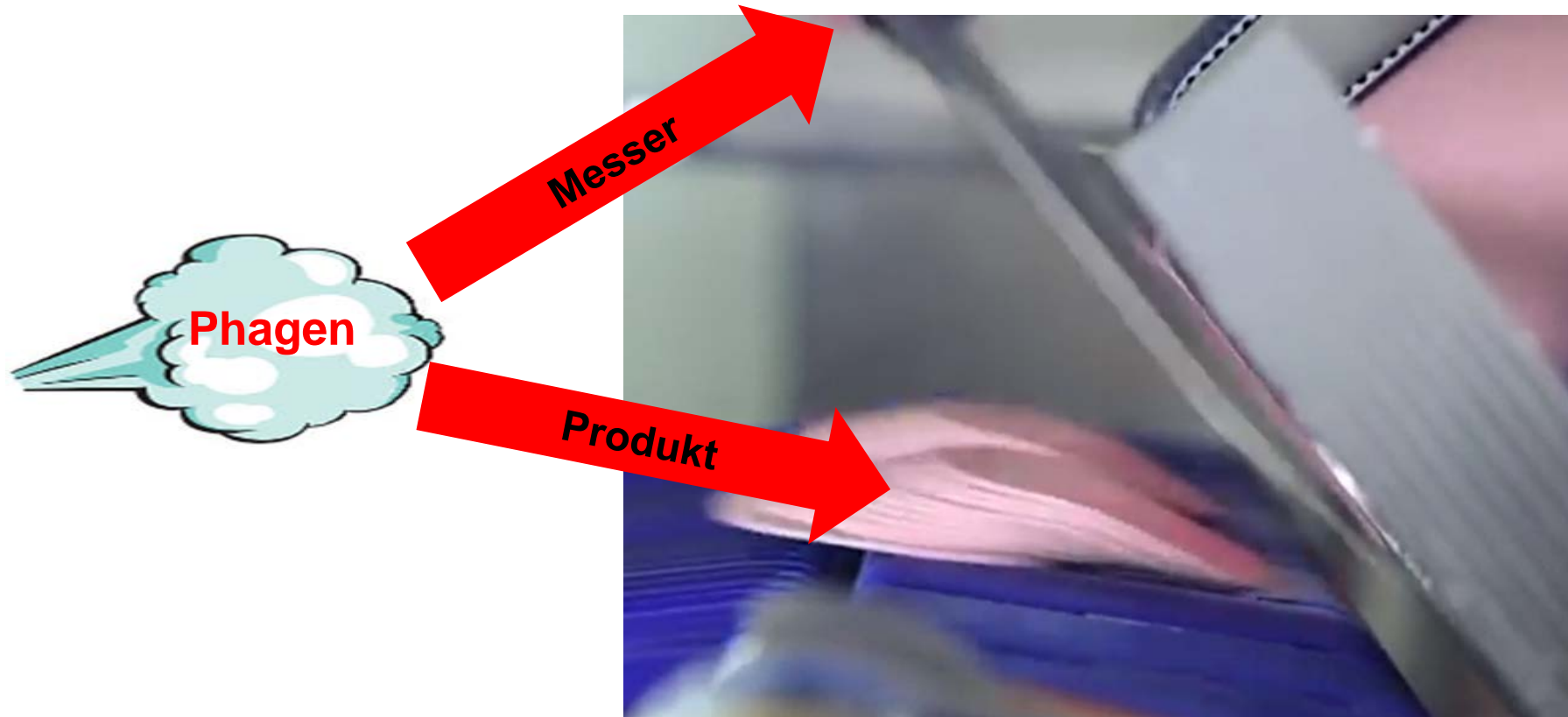
<http://www.phageguard.com/>



PhageGuard Listex is applied at the point of slicing which potentially is a vulnerable point.

Versuch einer rechtlichen Bewertung

Bewertung folgt dem spezifischen Einsatz der Phagen



Dekontaminationsverfahren gemäß VO (EG) 853/2004 Art. 3 Abs. 2

- Genehmigungspflicht ausschließlich zur Entfernung von Oberflächenverunreinigungen bei Erzeugnissen **tierischen Ursprungs**
- Genehmigungsvorbehalt des Verfahrens ist unabhängig davon das Phagen auch als Verarbeitungshilfstoff oder Lebensmittelzusatzstoff klassifiziert werden
- Genehmigung durch Kommission mit Auflagen zur Anwendung (siehe auch VO (EU) Nr. 101/2013 Verwendung von Milchsäure zur Verringerung bei Rinderschlachtkörpern)

Dekontaminationsverfahren gemäß VO (EG) 853/2004 Art. 3 Abs. 2

- Ist es sinnvoll ein Verfahren zur Kontrolle von L.m. innerhalb der Lebensmittelkette vor dem Hintergrund der aktuellen Situation bei LM tierischer Herkunft zu reglementieren?
- Reicht die Befürchtung, dass der LM Unternehmer mit einer geringeren Sorgfalt bei der hygienischen Erzeugung von Lebensmitteln reagieren werden, aus, um die Anwendung von Phagen zu verhindern?
- Ist die Befürchtung, der geringeren Sorgfalt auf die Anwendung von Phagen überhaupt berechtigt, wenn andere Dekontaminationsverfahren (Milchsäure) zugelassen sind?

Verarbeitungshilfsstoff oder Lebensmittelzusatzstoff

Grundsatz






Werden Lebensmittel Stoffe aus technologischen Gründen zugesetzt, müssen sie als Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der VO (EG) 1333/2008 **zugelassen** sein

Daraus leiten sich **Kennzeichnungspflichten** ab

- Dies gilt nicht Stoffe, die als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden
- Ob der Einsatz der Phagen von dem **Zulassungs- und Kennzeichnungsprivileg** der Verarbeitungshilfsstoffe profitiert, hängt davon ab, ob die Kriterien für Verarbeitungshilfsstoffe erfüllt werden

Verarbeitungshilfsstoff oder Zusatzstoff

Sind Bakteriophagen Verarbeitungshilfsstoffe?

nicht als Lebensmittel verzehrt	
bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Zutaten aus technologischen Gründen während Be- und / oder Verarbeitung verwendet	
unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände im Enderzeugnis	
gesundheitlich unbedenklich	
keine technologischen Auswirkungen auf das Enderzeugnis	

unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände im Enderzeugnis

- unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände im Enderzeugnis bedeutet in der Regel, dass die zugesetzte Menge bis auf Reste vermindert ist
- bei Phagen trifft dies **nicht** zu
- aufgebrauchte Phagen werden von den Oberflächen gebunden
- aufgebrauchte Phagen werden durch die Adsorption inaktiv
- durch Adsorption inaktivierte Phagen können teilweise in durch Extraktion in Pufferlösungen aktiviert werden
- aufgebrauchte Phagen werden im weiteren zeitlichen Verlauf biologisch inaktiviert

technologische Auswirkung auf das Enderzeugnis

- Besitzen die Phagen nach dem Aufbringen bzw. Einbringen noch eine Wirksamkeit oder ist diese infolge Adsorption und Unbeweglichkeit nicht mehr gegeben
- Tritt nur eine einmalige Keimreduzierung zum Zeitpunkt der Anwendung ein oder sind die Phagen noch weiterhin wirksam?
- Bei der Anwendung als Verarbeitungshilfsstoff wären keine listerienkontrollierenden Wirkungen im Enderzeugnis zu erwarten

Zusammenfassung

- Die lebensmittelrechtliche Bewertung von Zubereitungen von Phagen folgt seiner Verwendung
 - Dekontaminationsverfahren
 - Verarbeitungshilfsstoff
 - Zusatzstoff

Zusammenfassung - Dekontaminationsverfahren

- Die Verwendung von Phagen zur Entfernung von Verunreinigungen bzw. Kontaminationen bei Erzeugnissen (**Dekontamination**) tierischen Ursprungs bedarf einer Genehmigung durch die Kommission, diese liegt aktuell nicht vor.
- Der Einsatz von Zubereitungen von Phagen ist als weiteres Mittel zur Kontrolle der Kontamination zu bewerten, nicht als Ersatz der notwendigen Hygienemaßnahmen
- Die Befürchtung, dass die Anwendung von Dekontaminationsverfahren zu Mängeln in der allgemeinen Hygiene führt, darf nicht zur Ablehnung spezifischer Verfahren führen

Zusammenfassung – Verarbeitungshilfsstoff oder Lebensmittelzusatzstoff

- Eine Einstufung als Verarbeitungshilfsstoff setzt voraus
 - Einsatz nur bei Be- oder Verarbeitung
 - Verbleib von der unbeabsichtigten, technisch unvermeidbaren Rückstände
 - keine Wirkung im Enderzeugnis

- Bei der Bewertung, ob der unbeabsichtigten, technisch unvermeidbaren Rückstände an Phagen und deren technologische Auswirkung auf das Enderzeugnis müssen die spezifischen Eigenschaften der Phagen Berücksichtigung finden

Zusammenfassung – Verarbeitungshilfsstoff oder Lebensmittelzusatzstoff

- Die Ergebnisse zur Inaktivierung der Phagen nach Aufbringen auf das Lebensmittel müssen durch die Hersteller bereitgestellt (publiziert) werden
- Die Ausrichtung der Verwendung der Phagen als Verarbeitungshilfsstoff **schränken die Anwendungsmöglichkeiten und den Nutzen** ein und dient primär der Vermeidung von Kennzeichnungsvorschriften
- Die Lebensmittelwirtschaft sollte prüfen, ob dieser Weg weiter beschritten werden sollte

Zusammenfassung

- Kommission und Mitgliedsstaaten müssen sich kurzfristig auf eine verlässliche rechtliche Grundlage für den Einsatz von Phagen verständigen
- Obwohl die Einstufung als Verarbeitungshilfsstoff nationalen Regeln folgt, sollte auch in dieser Frage ein einheitlicher Weg gefunden werden
- Der Einfluss des Einsatzes von Phagen auf den Nachweis und *L. monocytogenes* aus dem Lebensmittel (und damit auf das Lebensmittelsicherheitskriterium gemäß VO (EG) 2073) müssen bewertet werden

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

