

EHEC-Ausbruch 2011: Aktualisierte Analyse und abgeleitete Handlungsempfehlungen

Stellungnahme Nr. 049/2011 des BfR vom 23. November 2011

Der EHEC O104:H4-Ausbruch im Frühsommer 2011 in Deutschland ist beendet. Die Untersuchungen in Deutschland und in der Europäischen Union sind abgeschlossen. Als Ursache des Ausbruchs werden aus Ägypten importierte Bockhornkleesamen angesehen, welche in einem niedersächsischen Gartenbaubetrieb und von Privatpersonen zur Sprossenproduktion verwendet wurden. Wo und wie die Samen mit dem Ausbruchserreger in Kontakt kamen, ließ sich nicht ermitteln.

In Deutschland und Europa wurden Arbeitsgruppen (Task Force-Einheiten) gebildet, um das Lebensmittel, was Auslöser für den Ausbruch war, zu identifizieren und die Vertriebswege der verdächtigten Samenchargen zurückzuverfolgen. Das Lebensmittel- und Veterinäramt der Europäischen Kommission (FVO) führte Ermittlungen in Ägypten durch. Diese ergaben Mängel bei der Erzeugung von Samen für den menschlichen Verzehr. EHEC O104:H4 wurde in den Samen aus Ägypten allerdings nicht nachgewiesen. Es ist davon auszugehen, dass die Erreger auf bzw. in Samen nur in einer sehr geringen Keimzahlen vorhanden und in den Chargen ungleichmäßig verteilt sind, wodurch sie sich schlecht nachweisen lassen. Daher bedeutet ein negatives Untersuchungsergebnis nicht, dass EHEC O104:H4 in den Samen nicht vorhanden war.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat nach Abschluss der Rückrufmaßnahmen verdächtigter Chargen von Bockshornkleesamen aus Ägypten eine Analyse der verfügbaren Informationen vorgenommen und Handlungsempfehlungen abgeleitet. Grundsätzlich ist der Verzehr roher Sprossen mit einem Erkrankungsrisiko verbunden. Auch das Gremium für biologische Gefahren der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) kommt in ihrer am 15. November 2011 veröffentlichten Stellungnahme zu dem Schluss, dass Sprossen aus Sicht der Lebensmittelsicherheit mikrobiologisch bedenklich sind. Die Gründe dafür sind, dass die Samen mit Krankheitserregern kontaminiert sein können und die Anzuchtbedingungen für Sprossen eine Vermehrung von Krankheitserregern begünstigen. Hinzu kommt, dass Sprossen vor dem Verzehr oft gar nicht oder nur leicht erhitzt werden. Verbraucher würden möglicherweise vorhandene Krankheitserreger auf den Sprossen mit essen, denn auch durch leichtes Erhitzen werden diese nicht sicher abgetötet.

Deshalb sollten bei Anbau, Lagerung, Behandlung und Transport von Samen zur Sprossherstellung strenge hygienische Anforderungen beachtet werden, um das Risiko einer Kontamination mit Krankheitserregern so gering wie möglich zu halten. Sprossenproduzenten wird außerdem geraten, nur Samen zu verwenden, die zu diesem Zweck angebaut wurden. Ebenso sollten möglichst vor Anzucht geeignete keimreduzierende Verfahren eingesetzt werden, insbesondere wenn die Sprossen zum Rohverzehr bestimmt sind.

Das BfR weist Verbraucherinnen und Verbraucher darauf hin, dass sich Krankheitserreger durch Kochen und Braten der Sprossen abtöten lassen. Personen mit geschwächter Immunabwehr sollten deshalb Sprossen vorsichtshalber nur nach ausreichender Erhitzung verzehren. Sprossen, die roh verzehrt werden, sollten zur Verringerung der Keimbelastung gründlich gewaschen und möglichst schnell verbraucht werden. Krankheitserreger lassen sich durch das Waschen jedoch nicht sicher eliminieren. Vor Oktober 2011 gekaufte Bockshornkleesamen sollten vorsichtshalber nicht ausgesprosst werden. Sie sollten zu erhitzten Gerichten verarbeitet oder über den Hausmüll entsorgt werden.

1 Gegenstand der Bewertung

Von Mai bis Juli 2011 kam es in Deutschland zu einem gehäuften Auftreten von Erkrankungsfällen mit dem hämolytisch-urämischem Syndrom (HUS) und blutigen Diarrhöen im Zusammenhang mit einer Infektion durch Enterohämorrhagische *Escherichia coli* (EHEC) des Serotyps O104:H4. Mittels DNA-Sequenzanalyse wurde festgestellt, dass der Ausbruchsstamm wesentlich mehr Gemeinsamkeiten mit den Enteroaggregativen *Escherichia coli* (EAggEC) als mit den herkömmlichen EHEC hat. Der Ausbruchserreger wird deshalb auch als enteroaggregativer EHEC O104:H4 oder EAggEC O104:H4 bezeichnet. Zur besseren Lesbarkeit wurde in der vorliegenden Bewertung die Bezeichnung „EHEC O104:H4“ gewählt.

Das Erkrankungsgeschehen betraf ganz Deutschland, aber vor allem Norddeutschland. Insgesamt wurden dem Ausbruch nach Angaben des Robert Koch-Instituts (RKI) 2987 Fälle von blutigem Durchfall und 855 Fälle mit HUS zugeordnet; 53 Personen verstarben in Folge der Infektion. Aus Ägypten importierte Bockshornklee Samen, welche in einem niedersächsischen Gartenbaubetrieb und von Privatpersonen zur Sprossenproduktion verwendet wurden, werden nach Abschluss der Ausbruchsuntersuchung als Ursache des Erkrankungsgeschehens angesehen.

Zum Schutz der Bevölkerung vor Infektionen mit dem Erreger EHEC O104:H4 hatten die Bundesbehörden am 10. Juni 2011 empfohlen, vorsorglich bis auf weiteres Sprossen und Keimlinge nicht roh zu verzehren.

Am 24. Juni 2011 berichtete Frankreich über eine Häufung von HUS-/EHEC-Fällen in der Nähe von Bordeaux mit Erkrankungsbeginn zwischen dem 15. und 20. Juni 2011. Nach den Ergebnissen der durchgeführten Untersuchungen sind der französische und der deutsche Ausbruchsstamm genetisch verwandt und weisen das gleiche Virulenz- und Resistenzprofil auf. Insofern ist davon auszugehen, dass die bei den Ausbrüchen in Deutschland und Frankreich im Frühsommer 2011 isolierten EHEC O104:H4-Stämme identisch sind.

Die in der Nähe von Bordeaux erkrankten Personen hatten Sprossen verzehrt, die in einem französischen Freizeitheim für Kinder aus drei verschiedenen Samenarten produziert worden waren. Allein Bockshornklee-Sprossen waren sowohl in der in Frankreich verzehrten Sprossenmischung, als auch in Sprossenmischungen des niedersächsischen Gartenbaubetriebs enthalten, welche in Deutschland mit EHEC O104:H4-Erkrankungen in Verbindung gebracht wurden. Auch in einem niedersächsischen Haushalt waren mehrere Personen nach dem Verzehr von selbstgezogenen Sprossen aus einer Samenmischung erkrankt, in der unter anderem Bockshornklee Samen enthalten waren.

Anlässlich der staatenübergreifenden Bedeutung der EHEC O104:H4-Ausbrüche in Deutschland und Frankreich wurde Ende Juni 2011 bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine Task Force unter deutscher Beteiligung etabliert, welche die weiteren Ermittlungen zur Ausbruchsauflärung auf EU-Ebene koordinierte. Bockshornklee Samen, die aus Ägypten importiert wurden, konnten im Rahmen der epidemiologischen staatenübergreifenden Rückverfolgungsuntersuchungen mit hoher Wahrscheinlichkeit als Ursache für die EHEC O104:H4-Ausbruchsgeschehen in Deutschland und Frankreich identifiziert werden. Die Rückverfolgung der in Frankreich verwendeten Bockshornklee-Samencharge ergab, dass eine bestimmte, im Jahr 2009 hergestellte Bockshornklee-Samencharge über denselben in Deutschland ansässigen Zwischenhändler auch an einen niedersächsischen Gartenbaubetrieb geliefert und dort im Frühjahr 2011 zur Sprossenproduktion eingesetzt wurde. Daneben wurde in dem niedersächsischen Gartenbaubetrieb im April und Mai 2011 noch

eine weitere, im Jahr 2010 produzierte Bockshornklee-Samencharge für die Sprossenproduktion eingesetzt, die über denselben Zwischenhändler angeliefert wurde.

Am 5. Juli 2011 hat die EFSA einen technischen Bericht zu den Ermittlungsergebnissen der europäischen Task Force über die Warenströme verdächtiger Samenchargen vorgelegt. Demnach wurden zwischen Dezember 2009 und Februar 2011 mindestens 37 Tonnen Bockshornkleesamen aus Ägypten nach Deutschland importiert. Zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher hat die Europäische Kommission am 06. Juli 2011 Maßnahmen ergriffen. Die Kommission ordnete den Rückruf und die unschädliche Beseitigung der im Zeitraum 2009-2011 aus Ägypten importierten und im Rahmen der Rückverfolgung auf EU-Ebene ermittelten Chargen Bockshornkleesamen an. Außerdem verhängte sie bis zum 31. Oktober 2011 ein Importverbot für bestimmte Samen aus Ägypten (Durchführungsbeschluss der Kommission vom 6. Juli 2011, 2011/402/EU).

Zuständig für die Umsetzung dieses Durchführungsbeschlusses sind die betroffenen Lebensmittelunternehmer, deren Kontrolle hingegen den Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder obliegt. Betroffene Länder haben Daten zum Vertrieb bzw. zu den noch vorhandenen Restbeständen erhoben und Ermittlungsergebnisse über das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel der Europäischen Union (RASFF) kommuniziert. Außerdem wurden im Rahmen der risikoorientierten Betriebskontrollen Möglichkeiten der Kreuzkontamination beim Importeur, bei Zwischenhändlern und Sprossenherstellern geprüft.

Weder das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) noch das BfR hatten im Juli 2011 von den Länderbehörden Hinweise erhalten, dass eine Kreuzkontamination anderer Samenarten stattgefunden hat. Dadurch war es möglich, die Verzehrsempfehlung vom 10. Juni 2011 zu konkretisieren. Zum Schutz der Bevölkerung vor Infektionen mit EHEC O104:H4 haben die deutschen Bundesbehörden am 21. Juli 2011 empfohlen, vorsorglich bis auf weiteres aus Ägypten importierte Bockshornkleesamen sowie Sprossen und Keimlinge, die aus diesen Samen gezogen wurden, nicht roh zu verzehren.

Die EFSA zog ihre Empfehlung „keine Sprossen für den Eigengebrauch zu ziehen und Sprossen oder Keimlinge nur zu essen, wenn diese ausreichend gegart wurden“ in einer Pressemitteilung vom 3. Oktober 2011 zurück, nachdem sie von der Europäischen Kommission über den Abschluss der Rückverfolgungs-Aktivitäten entlang der Lebensmittelkette in den EU-Mitgliedstaaten informiert worden war.

Zur Ermittlung der eigentlichen Infektionsquelle der EHEC O104:H4-Ausbrüche in Deutschland und Frankreich führte das Lebensmittel- und Veterinäramt der Europäischen Kommission (FVO) vom 21. bis 25. August 2011 in Ägypten ein Audit durch. Die FVO-Inspektoren bewerteten außerdem die Erzeugungs- und Verarbeitungsbedingungen bei Samen, die vermutlich Ursache für das Ausbruchsgeschehen waren. Die Ergebnisse des in Ägypten durchgeführten Audits ergaben Mängel bei der Erzeugung von Samen für den menschlichen Verzehr, die möglicherweise ausgekeimt werden. An den Erzeugungsorten für frische Hülsenfrüchte zum unmittelbaren menschlichen Verzehr wurden diese Mängel jedoch nicht festgestellt. Die Einfuhr von frischen oder gekühlten Leguminosen, ausgenommen Keimlingen, wurde daher mit einem geänderten Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 6. Oktober 2011 wieder zugelassen.

Nach Auffassung der Europäischen Kommission minimieren die von den zuständigen Behörden in Ägypten getroffenen Maßnahmen die festgestellten Risiken nicht ausreichend. Die Europäische Kommission hat deshalb mit Durchführungsbeschluss der Kommission vom 28.

Oktober 2011 die Einfuhrbeschränkungen vom 6. Oktober 2011 für bestimmte Samen und Bohnen aus Ägypten bis zum 31. März 2012 verlängert.

Auf Ersuchen der Europäischen Kommission führte das Gremium für biologische Gefahren der EFSA in den vergangenen Monaten eine Risikobewertung zur Erzeugungskette für Sprossen und Keimlinge in der EU durch. Am 15. November 2011 hat die EFSA die Stellungnahme „Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds“ veröffentlicht.

Vor diesem Hintergrund hat das BfR eine Analyse der verfügbaren Informationen zu den zurückgerufenen Bockshornklee-Samenchargen aus Ägypten vorgenommen und Handlungsempfehlungen zur Herstellung und Behandlung von Sprossen und Keimlingen abgeleitet. Die Stellungnahme soll die beiden bereits im Juli 2011 vom BfR publizierten Risikobewertungen zum EHEC-Ausbruch¹ ergänzen. Zur besseren Lesbarkeit werden Sprossen und Keimlinge in diesem Dokument fortan unter dem Begriff „Sprossen“ zusammengefasst.

2 Ergebnis

Der Krankheitsausbruch von EHEC O104:H4 im Frühsommer 2011 in Deutschland ist beendet. Es handelte sich nach Angaben des RKI um den bisher größten Krankheitsausbruch durch EHEC-Infektionen in Deutschland und bezogen auf die Anzahl der HUS-Fälle um den größten weltweit beschriebenen derartigen Ausbruch. Aus Ägypten importierte Bockshornkleesamen, welche in einem niedersächsischen Gartenbaubetrieb und von Privatpersonen zur Sprossenproduktion verwendet wurden, werden nach Abschluss der Ermittlungen als Ursache des EHEC-Ausbruchs angesehen. Wo und wie die Samen mit dem Ausbruchserreger in Kontakt kamen, ist nicht bekannt. In den untersuchten Bockshornkleesamen war der Ausbruchserreger nicht nachweisbar. Ein negatives Untersuchungsergebnis bedeutet allerdings nicht, dass EHEC O104:H4 in den Samen nicht vorhanden war.

Der Rückruf verdächtiger Samenchargen hat das Risiko für Verbraucherinnen und Verbraucher, nach Rohverzehr von aus den Bockshornkleesamen hergestellten Sprossen an einer EHEC-Infektion zu erkranken, deutlich reduziert.

Unabhängig vom beendeten EHEC-Ausbruch ist der Verzehr roher Sprossen grundsätzlich mit einem nicht quantifizierbaren Risiko verbunden, an einer Lebensmittelinfektion zu erkranken. Die Gründe dafür sind, dass die verwendeten Samen mit Krankheitserregern kontaminiert sein können und die Anzuchtbedingungen für Sprossen eine Vermehrung von vorhandenen Krankheitserregern begünstigen. Außerdem werden Sprossen vor dem Verzehr gar nicht oder nur leicht erhitzt, wodurch Krankheitserreger überleben können. Auch das Gremium für biologische Gefahren der EFSA kommt zu dem Schluss, dass Sprossen aus Sicht der Lebensmittelsicherheit mikrobiologisch bedenklich sind.

¹ Veröffentlicht unter

http://www.bfr.bund.de/cm/343/bedeutung_von_sprossen_und_keimlingen_sowie_samen_zur_sprossenherstellung_im_ehec_o104_h4_ausbruchsgeschehen_im_mai_und_juni_2011.pdf

http://www.bfr.bund.de/cm/343/bedeutung_von_ehec_o104_h4_in_bockshornkleesamen_die_zu_anderen_lebensmitteln_als_sprossen_und_keimlingen_weiterverarbeitet_werden.pdf

Ausgehend von den Erkenntnissen der durchgeführten Ausbruchsuntersuchung leitet das BfR nach dem gegenwärtigen Wissensstand zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor lebensmittelbedingten Infektionen folgende Präventionsempfehlungen ab:

1. Bei Anbau, Lagerung, Behandlung, Transport und Analyse von Samen zur Sprossenproduktion sollten mindestens die Anforderungen des Codex Alimentarius (Annex 2 des CODEX Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables CAC/RCP 53/2003) beachtet werden.
2. Sprossenproduzenten wird geraten, nur Samen zu verwenden, die zu diesem Zweck angebaut wurden und den o. g. Anforderungen des Codex Alimentarius entsprechen. Die Samen sollten vor der Anzucht möglichst mit geeigneten keimreduzierenden Verfahren behandelt werden, insbesondere wenn die Sprossen auch zum Rohverzehr bestimmt sind. Die in der Literatur beschriebenen Verfahren müssen jedoch vor der Anwendung für die zu verwendenden Samenarten optimiert werden. Das Gremium für biologische Gefahren der EFSA empfiehlt, die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlungsverfahren für Samen auf EU-Ebene zu evaluieren und zu harmonisieren.
3. Sprossenproduzenten wird empfohlen, kritische Kontrollpunkte im Herstellungsprozess mittels mikrobiologischer Kontrollen in angemessenen Abständen zu überwachen, beispielsweise durch die Untersuchung von Zwischenprodukten (z.B. gekeimte Samen 48 Stunden nach Ansatz) und von Tupferproben aus dem Produktionsumfeld.
4. Lebensmittelunternehmer, die Samen zur Herstellung von Sprossen in Privathaushalten in den Verkehr bringen, sollten nur Samen verwenden, die zu diesem Zweck angebaut wurden und den o. g. Anforderungen des Codex Alimentarius entsprechen. Das BfR rät Inverkehrbringen solcher Sprossensamen, die bezogenen Samenchargen mikrobiologisch auf das Vorkommen von pathogenen Keimen zu untersuchen und die Samen ergänzend vor dem Abfüllen in Endverbraucherpackungen mit geeigneten keimreduzierenden Verfahren zu behandeln oder behandeln zu lassen.
5. Verbraucherinnen und Verbrauchern wird empfohlen, vor Oktober 2011 erworbene Bockshornkleesamen vorsichtshalber nicht auszusprossen. Die Samen sollten zu erhitzten Gerichten verarbeitet oder über den Hausmüll entsorgt werden.
6. Verbraucherinnen und Verbrauchern rät das BfR außerdem, für die eigene Herstellung von Sprossen nur Samen zu verwenden, die vom Hersteller für die Sprossenproduktion vertrieben werden.
7. Personen mit nicht ausgebildeter oder geschwächter Immunabwehr (Kleinkinder, Schwangere, alte und kranke Menschen) sollten Sprossen vorsichtshalber grundsätzlich nur nach ausreichender Erhitzung (Kochen, Braten) verzehren.
8. Sprossen sollten vor dem Rohverzehr zur Verringerung der Keimbelastung gründlich gewaschen und möglichst schnell verbraucht werden. Krankheitserreger lassen sich durch das Waschen jedoch nicht sicher eliminieren.
9. Allgemeine Regeln der Körper- und Küchenhygiene sollten eingehalten werden, um eine Mensch zu Mensch-Übertragung (Schmierinfektion) sowie eine Kontamination von Lebensmitteln mit Krankheitserregern zu vermeiden.

Im Hinblick auf die Prävention von lebensmittelbedingten Infektionen sollten das Wachstum und das Überleben von enteroaggregativen EHEC in verschiedenen Lebensmittelmatrices einschließlich Samen und Sprossen erforscht werden. Dabei sollte auch geprüft werden, welchen Einfluss die auf Sprossen vorhandene Begleitflora auf das Wachstum und das Überleben von Krankheitserregern ausüben kann. Forschungsbedarf besteht außerdem zum Nachweis enteroaggregativer EHEC in der Lebensmittelkette „Sprossenproduktion“.

3 Begründung

3.1 Risikobewertung

3.1.1 Gefahrenquelle Enterohämorrhagische und Enteroaggregative *Escherichia coli*

Escherichia coli (*E. coli*) kommen natürlicherweise im Darm von Menschen und Tieren vor. Bestimmte Typen von *E. coli*, wie EHEC oder EAggEC, können gastrointestinale Erkrankungen beim Menschen hervorrufen. Da EHEC auch im Darm von Wiederkäuern vorkommen und mit dem Kot ausgeschieden werden, können sie direkt oder indirekt (z.B. über Lebensmittel) vom Tier auf den Menschen übertragen werden und Krankheiten auslösen. Nach derzeitigem Erkenntnisstand ist davon auszugehen, dass das Reservoir für EAggEC der Mensch ist. Eine Übertragung von EAggEC kann über Schmierinfektionen von Mensch zu Mensch erfolgen. Der Erreger kann auch bei der Zubereitung oder Produktion in Lebensmittel gelangen und so verbreitet werden.

Sogenannte atypische EAggEC können aus Kälbern, Ferkeln und Pferden isoliert werden. Diesen Stämmen fehlen allerdings bestimmte Eigenschaften, so dass derzeit davon ausgegangen wird, dass diese Tiere kein Reservoir für die humanpathogenen, typischen EAggEC darstellen (Über et al., 2006). Im Jahr 2004 wurde in Großbritannien eine Studie durchgeführt, bei der 1227 *E. coli*-Isolate aus Rindern, Schafen und Schweinen nach einem bestimmten EAggEC-typischen Merkmal untersucht wurden. Keines der Isolate trug dieses Merkmal. Die Autoren geben allerdings an, dass mit der angewandten Methode nicht alle EAggEC erfasst werden und daher nicht ausgeschlossen werden kann, dass Bakterien dieser Art unter den untersuchten Bakterien vorkamen (Cassar et al., 2004).

Charakteristisch für EHEC sind die Eigenschaften, Shiga-Toxine (Stx1 oder Stx2) zu bilden und sich über ein bestimmtes Protein (Intimin) im Darm seiner Wirte festzuheften. Die Begriffe STEC (für Shiga-Toxin-bildende *E. coli*) bzw. VTEC (für Verotoxin-bildende *E. coli*) werden daher synonym für Stx1- oder Stx2-bildende EHEC verwendet. EAggEC bilden hingegen normalerweise keine Shiga-Toxine und setzen sich mit Hilfe von Anheftungsfaktoren (Adhäsine) an der menschlichen Darmwand fest, wo sie in der Lage sind, Biofilme zu bilden. Diese Eigenschaft, Biofilme zu produzieren, ist sowohl für EHEC als auch für EAggEC ebenfalls für abiotische Oberflächen beschrieben.

EHEC gehören auch aufgrund des möglichen schweren Krankheitsverlaufs zu den bedeutendsten Ursachen für bakterielle Infektionen, die über Lebensmittel übertragen werden. EAggEC sind seit Mitte der 1990er Jahre bereits mehrfach als Verursacher von lebensmittelbedingten Ausbrüchen mit akutem und persistierendem Durchfall beschrieben worden (Okeke and Nataro, 2001). Bekannt ist diese *E. coli*-Variante vor allem aus Regionen mit mangelhaften Hygienebedingungen. Aber auch in entwickelten Regionen mit höherem Hygienestandard haben solche Ausbrüche stattgefunden. So fand der bisher größte bekannte Ausbruch in Japan statt, wo sich über 2500 Kinder an unterschiedlichen Schulen höchstwahrscheinlich

scheinlich an der Schulmahlzeit infiziert haben. Die verdächtigen Schulmahlzeiten in diesem Ausbruch beinhalteten Brot, Nudeln, Nudelsalat, Milchpudding, gebratenes Gemüse und Milch (Itoh et al., 1997).

In Brasilien konnte in einer weiteren Studie, bei der die Inhalte von 100 Babymilchflaschen (selbst zubereitet von Müttern aus schwachen sozioökonomischen Verhältnissen) auf pathogene *E. coli* untersucht wurden, in 3 Proben EAggEC in einer Konzentration von 10^3 - 10^4 Kolonie-bildenden Einheiten (KbE)/ml nachgewiesen werden (Morais et al., 1997). Studien zur Untersuchung von Ursachen der Reisediarrhö, mit Mexiko als Ursprungsland für die Ansteckung, haben ergeben, dass EAggEC aus Nachspeisen in einer durchschnittlichen Konzentration von $0,5 \times 10^4$ KbE/g isoliert werden konnten (Vigil et al., 2009). Auch Wasser aus offenen Brunnen stand in Zusammenhang mit Ausbrüchen.

Die pathogene Rolle und der Übertragungsweg von *E. coli*-Stämmen, die sowohl EHEC- als auch EAggEC-spezifische Virulenzfaktoren besitzen (Stx-Produktion und enteroaggregative Adhäsion), ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt nahezu unerforscht. Morabito et al. vermuteten bereits im Jahre 1998, dass derartig rekombinierte Stämme genauso pathogen für Menschen sein können, wie klassische EHEC-Stämme.

Charakteristika von EHEC O104:H4 (Ausbruchsstamm)

Beim Ausbruchsgeschehen von Mai bis Juli 2011 wurde als Ausbruchsstamm der Serotyp O104:H4 eindeutig als Krankheitsursache identifiziert.

Mittels DNA-Sequenzanalyse wurde festgestellt, dass der Ausbruchsstamm wesentlich mehr Gemeinsamkeiten mit den EAggEC als mit den herkömmlichen EHEC hat. So ähnelt der Ausbruchsstamm auf Sequenzebene zu 93 % einem humanen EAggEC-Stamm aus Zentralafrika, der bereits charakterisiert wurde. Das EHEC-spezifische an dem Ausbruchsstamm ist das bakteriophagenkodierte *stx2*-Gen. Bei dem Ausbruchsstamm handelt es sich um einen EAggEC O104:H4 der den *Stx2* kodierenden Bakteriophagen aufgenommen hat und zur Bildung von Stx befähigt ist. Dem Stamm fehlt das für klassische EHEC typische *eae* – (attaching and effacing) Gen.

Der Ausbruchsstamm weist eine Resistenz gegenüber den Beta-Laktam-Antibiotika der Gruppen Acylaminopenicilline und Cephalosporine, sowie gegenüber Tetracyclin, Nalidixinsäure, Streptomycin und Trimethoprim/Sulfamethoxazol auf. Außerdem wurde bisher in allen Isolaten eine Extended-Spektrum Beta-Laktamase (ESBL) vom Typ CTX-M-15 und eine Beta-Laktamase des Typs TEM-1 nachgewiesen.

Diagnostik von EHEC O104:H4

Der Nachweis von EHEC bei mit dem Erreger infizierten Menschen erfolgt in der Regel über die labordiagnostische Untersuchung einer Stuhlprobe. Das Ziel dieser Labordiagnostik ist die Erregerisolierung mit dem Nachweis des Toxingens mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) aus abgeschwemmten Bakterienkolonien oder angereicherten Stuhlproben bzw. der Toxinnachweis mittels Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA) aus der *E. coli*-Kultur. Die Serotypisierung und (molekularbiologische) Feincharakterisierung von Isolaten schließt sich daran an. Zur schnellen Differenzierung des Ausbruchsstamms von allen anderen EHEC stehen sowohl klassische Multiplex PCRs (Universität Münster) als auch Real Time-PCRs (Entwicklung Anses/BfR) zur Verfügung, bei der gleichzeitig vier für EHEC O104:H4 typische Gene detektiert werden.

Im Lebensmittel und/oder in Umweltproben ist der Nachweis von EHEC aufgrund der Begleitflora und der komplexen (biologischen) Hintergrund-Matrix im Allgemeinen schwierig. Auch hierbei zielt die Diagnostik auf die Erregerisolierung bei gleichzeitigem Toxingen- und Toxin-Nachweis ab. Eine spezifische Real-Time-PCR Untersuchungsmethode zur Identifizierung des Ausbruchsstamms wurde vom NRL *E. coli* zusammen mit Experten der französischen Lebensmittelagentur Anses entwickelt und evaluiert. Dieses Nachweisverfahren wurde den Untersuchungslaboratorien der amtlichen Lebensmittelüberwachung der Länder und den Lebensmittelunternehmern durch das BfR zur Verfügung gestellt.

Da insbesondere die Anzucht und der Nachweis von EHEC in pflanzlichen Lebensmitteln schwierig ist, wurden vom NRL *E. coli* zusätzlich spezifische Anreicherungsprotokolle mit anschließender Detektion des Erregers mittels der spezifischen EHEC O104:H4-PCR zur Verfügung gestellt. Über die Sensitivität und Nachweisgrenze dieses Verfahrens lassen sich derzeit nur bedingt valide Aussagen treffen. So wird die Nachweisgrenze des Erregers in pflanzlichen Lebensmitteln (inkl. Sprossen) vom NRL *E. coli* mit deutlich weniger als 10 Genomabschnitten pro 25 Gramm Probe angegeben. Für Untersuchungen von Samen kann hingegen noch keine zuverlässige Aussage getroffen werden, u. a. weil zu wenig darüber bekannt ist, ob auch innerhalb der Samen Erreger vorkommen können.

Auch bei einem Ringversuch des gemeinschaftliche EU-Referenzlabors für *E. coli* (CRL, Rom, Italien) zum Nachweis von STEC/EHEC (nicht EHEC O104!) in natürlich kontaminierten Samen, der für die Sprossenproduktion vorgesehen war, wurde demonstriert, wie schwierig der Nachweis von STEC/EHEC in Samenproben ist. Die teilnehmenden 8 Labore (auch das CRL selbst) konnten die vom CRL in Vortests erreichten positiven Ergebnisse nicht verifizieren. Ein Nachweis von STEC/EHEC gelang nicht. Es wird vermutet, dass die *E. coli*-Stämme nur in sehr geringer Konzentration in oder auf den Samen vorkommen und inhomogen verteilt sind. Darüber hinaus gehen Aurass et al. davon aus, dass sich der Erreger in einem Zustand der Dormanz befinden kann, wodurch die Anzüchtung erschwert wird.

Daher ist es ratsam, die Untersuchung der Samenchargen durch Probenentnahmen und mikrobiologische Untersuchungen während der Sprossenproduktion zu ergänzen, um die Wahrscheinlichkeit für den Nachweis vorhandener Krankheitserreger zu steigern. Ein geeignetes Probenmaterial sind gesprossete Samen (48 Stunden nach Ansatz). Ob sich dadurch aber auch die Nachweiswahrscheinlichkeit von EHEC O104:H4 in Samen steigern lässt, ist derzeit noch nicht bekannt. Weiterhin möglich ist die Untersuchung des Ablaufwassers aus den Sprossen-Anzuchtbehältern. Allerdings kommt das Gremium für biologische Gefahren der EFSA in ihrer am 15. November 2011 veröffentlichten Stellungnahme zu dem Schluss, dass wegen des Verdünnungseffektes Unsicherheiten bestehen, ob diese Untersuchungsstrategie genügend sensitiv ist. Die Entnahme und mikrobiologische Untersuchung von Tupferproben aus dem Produktionsumfeld sowie regelmäßige Personaluntersuchungen dienen der Identifizierung weiterer möglicher Kontaminationsquellen.

Vorkommen von EHEC O104:H4

Vorkommen beim Menschen

Bis zum Beginn des Ausbruchs in Deutschland im Mai 2011 sind in der Literatur nur wenige sporadische Fälle von *stx2*-positiven *E. coli* des Serotyps O104:H4 beschrieben worden. So berichtet das ECDC über die Infektion einer Person aus Finnland aus dem Jahr 2010, die die Infektion bei einer Reise nach Ägypten erworben haben soll. Zu einem weiteren Fall aus dem Jahr 2004 in Frankreich sind Details zur Erkrankung (inkl. Infektionsort) laut Bericht des ECDC nicht bekannt. Laut Angaben des Centers for Disease Control and Prevention (CDC, Atlanta) gab es im Jahr 2009 zwei HUS-Fälle in Georgien. In der Literatur wird eine Isolierung

zung dieses Serotyps zudem bei einer Patientin mit HUS in Korea im Jahr 2005, sowie bei zwei Fällen (beide mit HUS) in Deutschland im Jahr 2001 beschrieben. Nur für die Isolate aus Deutschland (2001), Finnland (2010) und Georgien (2009) ist beschrieben, dass es sich um enteroaggregative EHEC handelte.

Im EPIS (Epidemic Intelligence Information System des ECDC) wurde im Oktober 2011 über einen Ausbruch von EHEC O104:H4 (ESBL-negativ) unter Türkeireisenden aus Frankreich berichtet. Es handelte sich um eine organisierte Busreise mit Türkeiaufenthalt im September 2011. Das EHEC-Isolat eines HUS-Falls wurde charakterisiert als *E. coli* O104:H4, *stx2*, *eae*-, *hlyA*-, ESBL- und ist daher nicht identisch mit dem Ausbruchsstamm.

Enteroaggregative *E. coli* vom Typ O104:H4 ohne Shiga-Toxin-Gene sind aus mindestens einer großen englischen Fall-Kontroll-Studie mit Patienten mit infektiösen Darmerkrankungen bekannt (Wilson et al. 2001).

Vorkommen im Lebensmittel

Das Vorkommen des Serotyps O104:H4 in Lebensmitteln wurde in Deutschland und der EU bis zum Ausbruchsgeschehen noch nicht beschrieben.

STEC/VTEC anderer Serotypen lassen sich hingegen schon seit vielen Jahren in Lebensmitteln nachweisen. In Deutschland wird das Vorkommen von STEC/VTEC im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrollen, der amtlichen Überwachung sowie im Rahmen des Zoonosen-Monitorings beobachtet. Im Rahmen der amtlichen Überwachung werden STEC/VTEC insbesondere bei frischem Fleisch sowie bei Rohfleischzubereitungen, aber auch bei Wildfleisch nachgewiesen.

Innerhalb der EU wurde auch über vereinzelte Nachweise von STEC/VTEC in pflanzlichen Lebensmitteln (Gemüse, Obst) berichtet, wobei es sich bisher immer um Nicht-O104:H4-Stämme handelte.

Vorkommen bei Tieren und in der Umwelt

Der Ausbruchsstamm EHEC O104:H4 wurde vor Beginn des Ausbruchsgeschehens in der EU bisher weder in Tierbeständen noch in Proben aus der Umwelt beobachtet. Keines der am Nationalen Referenzlabor des BfR für *E. coli* (NRL *E. coli*) differenzierten Isolate gehörte diesem Serovar an. Auch im Rahmen der Mitteilungen zur Zoonosenberichterstattung wurde das Serovar bisher nicht berichtet.

Insgesamt muss nach derzeitigem Kenntnisstand davon ausgegangen werden, dass der Ausbruchsstamm mit seiner detailliert beschriebenen genetischen Ausstattung sein Reservoir im Menschen hat, da dieser *E. coli*-Typ bis heute noch nie bei Tieren gefunden wurde. Bisher gibt es keinerlei Anhaltspunkte, dass der Ausbruchsstamm die Speziesbarriere Mensch-Tier überwunden hat. Allerdings kann nicht ausgeschlossen werden, dass der Ausbruchsstamm sekundär auch Tiere kolonisieren könnte, beispielsweise durch Aufnahme von kontaminiertem Wasser oder Futtermitteln. Es scheint derzeit so zu sein, dass sich der Erreger im Menschen vermehrt und nach Freisetzung über Fäkalien in die Umwelt gelangt, z.B. in das Abwasser. Es ist davon auszugehen, dass der Erreger für eine effektive Vermehrung wieder den Menschen kolonisieren muss.

Tenazität von Enterohämorrhagischen und Enteroaggregativen *Escherichia coli*

Über die Widerstandsfähigkeit des Ausbruchsstamms in der Umwelt ist bisher nur sehr wenig bekannt. Derzeit kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass der EHEC O104:H4-Stamm längere Zeit in der Umwelt, z.B. in Wasser, überleben kann. Auch über seine Überlebensfähigkeit in Lebensmitteln ist so gut wie nichts bekannt. Scheutz et al. untersuchten 2011 den Ausbruchsstamm auf seine Fähigkeit hin, Biofilme zu bilden, und fanden heraus, dass er, wie für EaggEC-Stämme typisch, ein moderater bis guter Biofilmbildner ist.

Intensiver beforscht wurden EHEC-Bakterien, u.a. auch das Serovar O157. Daher stützt sich die vorliegende Bewertung inklusive der abgeleiteten Empfehlungen weitgehend auf Erkenntnisse zum Verhalten von EHEC O157:H7 unter der Annahme, dass EHEC O104:H4 eine vergleichbare Tenazität aufweist. EHEC sind widerstandsfähig gegenüber Austrocknen, Einfrieren und Säuern, sodass sie in der Umwelt (Boden, Wasser, Fäkalien) über Wochen und Monate überleben können.

EHEC-Bakterien des Serovars O157:H7 haben die Fähigkeit, sowohl abiotische (Saldaña et al., 2009) als auch biotische Oberflächen, wie z.B. Kopfsalat, mit Biofilmen zu besiedeln (Takeuchi et al., 2000). In Biofilmen sind diese Bakterien widerstandsfähiger gegenüber Reinigungsmitteln als in freien Lebensformen (Stopforth et al., 2003). Die Erhöhung der Tenazität der EHEC-Bakterien hängt stark von der Lebensmittelmatrix und den begleitenden biotischen und abiotischen Faktoren ab. Zum Beispiel wird die Tenazität verstärkt, wenn der Biofilm neben den EHEC-Bakterien aus weiteren bakteriellen Gruppen besteht und der Biofilm während der ersten 48 Stunden ungestört bleibt (Stopforth et al., 2003). Auch auf der Oberfläche von Eisbergsalat und Romanasalat können EHEC in wenigen Stunden Biofilme (Patel et al., 2011) bilden. Daher können auch Salatmischungen, zu denen kontaminierte Bockshornkleesprossen hinzugegeben wurden, nach Entfernen dieser Sprossen mit dem Erreger kontaminiert sein.

Da die Persistenz des Erregers in Lebensmitteln von der Matrix und der angewandten Lebensmitteltechnologie abhängig ist, sind für die Einschätzung der Wirkung der einzelnen technologischen Verfahren neben Kenntnissen zum Verfahren selbst auch genaue Detailinformationen zur Matrix erforderlich. Insbesondere für ölhaltige Produkte ist bekannt, dass die Tenazität von Pathogenen deutlich höher ist. Ebenso ist in Biofilmen ein längeres Überleben belegt. Durch Verfahren wie Reifen, Trocknen und Säuern wird der Erreger nicht ausreichend inaktiviert (Mathusa et al., 2010). Auch gegenüber Salz können EHEC-Keime unempfindlich sein. Viele EHEC-Stämme können sich bei Salzkonzentrationen von 4 bis 5 % bei Raumtemperatur (25 °C) vermehren und manche Stämme überleben selbst 15%-ige Salzkonzentrationen für mindestens 24 Stunden ebenfalls bei Raumtemperatur (Olesen und Jespersen, 2010; Cheville et al., 1996).

Da es sich bei EHEC O104:H4 um einen neuen, sehr pathogenen Erreger handelt, sollte er hinsichtlich seiner Eigenschaften, einschließlich seiner Überlebensfähigkeit und seines Wachstumsverhaltens in verschiedenen Matrices, näher charakterisiert werden.

Behandlungsverfahren für Samen zur Sprossenherstellung

Im Hinblick auf die Prävention Sprossen-assoziiierter Krankheitsausbrüche wurden in den zurückliegenden Jahren viele Studien zur Wirksamkeit von Dekontaminationsverfahren für Sprossensamen durchgeführt. Das Gremium für biologische Gefahren der EFSA hat durchgeführte Studien und deren Ergebnisse in der Stellungnahme „Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds“ tabellarisch aufgelistet. Dabei handelt es sich fast ausschließlich um chemische und physikalische Verfahren, wie ein Einsatz von Chlorklösungen und Säuren,

die Anwendung von trockener und feuchter Hitze, Hochdruck und Bestrahlung. Das Gremium der EFSA kommt in seiner Bewertung zu dem Schluss, dass geeignete Behandlungsverfahren nicht für alle Samenarten verfügbar sind und dass die in der Literatur beschriebenen Verfahren vor der Anwendung für die zu verwendenden Samenarten optimiert werden müssen. Das Gremium empfiehlt darüber hinaus, die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlungsverfahren für Samen auf EU-Ebene zu evaluieren und zu harmonisieren, weil die bisher bekannten Behandlungsverfahren nicht bei allen Samenarten eine vollständige Eliminierung von Krankheitserregern sicherstellen können, ohne die Keimfähigkeit und die Ausbeute zu beeinträchtigen.

Die bisher getesteten Verfahren ermöglichen eine unterschiedlich starke Keimzahlreduktion. Ziel der Samenbehandlung ist eine Keimzahlreduktion um mindestens 5 log-Stufen bei Erhalt der Keimfähigkeit, auch wenn in dieser Matrix nur geringe Konzentrationen an pathogenen Keimen erwartet werden. Dies ist für Samen zur Sprossenherstellung notwendig, weil durch die mesothermen und feuchten Bedingungen während der Sprossenzucht ein Keimwachstum um mehrere log-Stufen stattfindet. Ob sich auch EHEC O104:H4 unter diesen Bedingungen vermehren kann, ist derzeit nicht bekannt.

Grundsätzlich muss die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, dass der Erreger auch im Innern der Samen vorkommt. Experimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass einige EHEC-Stämme über die Wurzeln auch in das Innere von Pflanzen eindringen können. Bei Alfalfa wurde die Aufnahme von pathogenen und apathogenen Bakterien in das Innere der Samen festgestellt. Es wird angenommen, dass Bakterien durch Risse in den Seitenwurzeln einen Eintritt in die Pflanze erhalten (Dong et al., 2003). Auch wenn dies für Bockshornkleesamen noch nicht bekannt ist, sollten die Samen so behandelt werden, dass ggf. im Samenkern vorhandene Krankheitserreger abgetötet werden.

Chemische Behandlungsverfahren sind jedoch grundsätzlich nicht dazu geeignet, möglicherweise im Inneren der Bockshornkleesamen befindliche Erreger zu eliminieren. Auch Behandlungen von Sprossensamen mit Chlorklösungen, die beispielweise 2 %-iges Chlor aus Calciumhypochlorit enthalten, sollen keine vollständige Elimination von EHEC-Keimen ermöglichen (Fett et al., 2005). Möglicherweise liegt diese Beobachtung unter anderem daran, dass diese Keime in Biofilmen eine erhöhte Chlortoleranz zeigen. So ist bei Bakterien in Biofilmen mit einer um das 100-fach erhöhten Chlortoleranz zu rechnen (Prof. Exner, Uni Bonn, persönliche Mitteilung vom 21. Juni 2011).

Bei Samen zur Sprossenherstellung werden meist im Sinne eines Hürdenprinzips Kombinationen aus mehreren milden Reduktionsverfahren für Bakterien angewandt, um die Keimfähigkeit der Samen nicht zu beeinträchtigen. Studien zur Inaktivierung von EHEC O157:H7 durch thermische Behandlungen von Sprossensamen haben gezeigt, dass bei der Anwendung von trockener Hitze erst bei 70 °C für 24 Stunden oder bei 70 °C für 6 Stunden gefolgt von einer Hochdruckbehandlung (600 MPa) für 2 min bei 35 °C eine Keimreduktion um 5 log-Stufen erreicht werden konnte (Neetoo und Chen, 2011). Nach bisherigem Erkenntnisstand soll auch eine Wärmebehandlung von 50 °C für eine Stunde gefolgt von gleichmäßig verteilter Gamma-Bestrahlung (2 bis 2,5 kGy) für eine Reduktion von EHEC O157:H7 um 4 bis 5 log-Stufen bei unterschiedlichen Sprossensamen geeignet sein.

3.1.2 Zum Gefährdungspotenzial im EHEC O104:H4-Ausbruchsgeschehen

Die Infektionsdosis von EHEC O157 ist sehr gering und liegt bei unter 100 Keimen. Über die Infektionsdosis von EHEC O104:H4 liegen keine Angaben vor.

Derzeit ist davon auszugehen, dass sich der Erreger in der Umwelt oder in den Produkten nicht vermehren muss, um den Menschen zu infizieren. Eine effiziente Vermehrung des Er-

regers scheint insbesondere im Magen-Darm-Trakt des Menschen zu erfolgen. Hierdurch können dann auch schwerwiegende Krankheitsverläufe ausgelöst werden.

Von Mai bis Juli 2011 kam es zu einem gehäuften Auftreten von HUS und blutigen Diarrhöen im Zusammenhang mit Infektionen durch EHEC O104:H4. Die Mehrzahl der durch den Ausbruchserreger verursachten Erkrankungen trat als unblutiger, meistens wässriger Durchfall in Erscheinung. Bei einem Teil der Erkrankten entwickelte sich eine hämorrhagische Kolitis mit krampfartigen Bauchschmerzen, blutigem Stuhl und teilweise Fieber. EHEC-Infektionen können jedoch auch inapparent und damit unbemerkt verlaufen. Das RKI hat dem Ausbruch insgesamt 855 HUS-Fälle zugeordnet. Das Vollbild des HUS ist charakterisiert durch akutes Nierenversagen bis zur Anurie, hämolytische Anämie (Blutarmut) und Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen). Typischerweise gehen dem HUS Diarrhöen, oft blutig, voraus. Die schwere Komplikation des HUS tritt in etwa 5 bis 10 % der symptomatischen EHEC-Infektionen auf. Hierbei kommt es häufig zur kurzzeitigen Dialysepflicht, seltener zum irreversiblen Nierenfunktionsverlust mit chronischer Dialyse. In der Akutphase liegt die Letalität des HUS bei ungefähr 2 %.

Im Rahmen des Ausbruchs durch den Serotyp O104:H4 wurden bei klinisch erkrankten Personen auch häufig neurologische Symptome beobachtet, was möglicherweise daran liegt, dass durch die starke Kolonisierung mehr Toxin in den Organismus abgegeben wird und dadurch ein schweres Krankheitsbild häufiger ist (Bielaszewska 2011).

Die Inkubationszeit beträgt bei EHEC-Infektionen üblicherweise ca. 2 bis 10 Tage (durchschnittlich 3 bis 4 Tage), wobei diese Daten im Wesentlichen auf Untersuchungen zu EHEC der Serogruppe O157 beruhen. In dem durch EHEC O104:H4 ausgelösten Ausbruchsgeschehen wird von einer medianen Inkubationszeit von 8 Tagen ausgegangen. Im Vergleich zu der mittleren Inkubationszeit von EHEC O157 ist die Inkubationszeit bei Infektionen mit EHEC O104:H4 also deutlich länger.

Die Symptome EHEC-assoziiertes HUS-Erkrankungen begannen in diesem Ausbruch im Median fünf Tage nach Beginn des Durchfalls. Die mittlere Dauer zwischen Durchfall- und HUS-Beginn scheint bei dem Ausbruchsstamm somit kürzer zu sein als bei Infektionen mit EHEC O157 (7 Tage).

Für weitergehende Informationen wird auf abschließende Darstellung und Bewertung der epidemiologischen Erkenntnisse im EHEC O104:H4 Ausbruch des Robert Koch-Instituts verwiesen.

3.1.3 Expositionsabschätzung

Mikrobiologische Untersuchung von Lebensmittel- und Umweltproben

Enteroaggregative EHEC O104:H4 wurden in Deutschland erstmals im Rahmen der aktuellen Ausbruchsuntersuchung in bzw. auf Lebensmitteln detektiert. In Deutschland wurden bis zum 30. August 2011 mehr als 8000 Lebensmittel- und Umweltproben auf den Ausbruchserreger untersucht. Der Nachweis gelang in einer Probe Gurke und einer Probe Sprossen, die an unterschiedlichen Orten aus dem Küchenabfall von Personen entnommen wurden, die mit dem Ausbruchserreger infiziert waren. Darüber hinaus wurde EHEC O104:H4 in drei Lebensmittelproben festgestellt (Lachs roh und gegart, Paprika), die offensichtlich von einer Mitarbeiterin eines Partyservices kontaminiert worden waren.

In den untersuchten Samenchargen konnte der Ausbruchserreger jedoch nicht nachgewiesen werden, was nicht ungewöhnlich ist. Dem BfR sind keine Sprossen-assoziierten EHEC-Ausbrüche bekannt, bei denen der Ausbruchserreger in implizierten Samenchargen festgestellt wurde. Mikrobiologische Nachweise der Ausbruchserreger in beteiligten Samenchargen

gelangen lediglich bei wenigen Sprossen-assoziierten Salmonellen-Ausbrüchen. Dennoch lassen die Ergebnisse der epidemiologischen Ermittlungen den Schluss zu, dass meistens Samen die Quelle von Sprossen-assoziierten Ausbrüchen sind (Puohiniemi et al., 1991; Mahon et al., 1997, FDA 1999).

Die zuständigen Behörden in Ägypten teilten im Rahmen der FVO-Inspektion im August 2011 mit, dass seit dem 01.01.2009 bis zum 15.07.2011 vom CPHL (Central Public Health Laboratory) insgesamt 180 Proben Bockshornkleesamen auf *E. coli* untersucht wurden. In einer Probe gelang ein Nachweis von *E. coli* O114:K90 ohne Fähigkeit zur Shigatoxinbildung. In den übrigen Proben sei *E. coli* nicht gefunden worden. Im Zuge der Ausbruchsunter-suchung wurden in Ägypten bis zum 21.08.2011 außerdem 554 Proben Bockshornklee aus dem Handel, 5 Proben Bockshornkleesamen von Exporteuren und 10 Umweltproben (Wasser, Erdboden, Dünger) vom Produzenten der in beide Ausbrüche verwickelten Bockshornklee-Samencharge (Charge 48088) auf das Vorkommen von *E. coli* O104 untersucht. Auch in diesen Anlassproben wurden den Angaben der ägyptischen Behörden zufolge *E. coli* O104 nicht festgestellt. In der implizierten Packstelle in Ägypten wurden keine Proben entnommen, obwohl dort noch Rückstellproben der drei zurückgerufenen Samenchargen vorhanden waren.

Produktion und Vertriebswege der verdächtigen Samenchargen

Der von der Europäischen Kommission am 6. Juli 2011 angeordnete Rückruf bezieht sich auf drei Bockshornklee-Samenchargen, die von demselben in Deutschland ansässigen Importeur zwischen Dezember 2009 und Februar 2011 aus Ägypten eingeführt wurden. Zwei der drei Chargen (Chargen 48088 und 8266) wurden im Frühjahr 2011 im niedersächsischen Gartenbaubetrieb zur Sprossenherstellung verwendet. Beide Chargen gelangten über denselben Großhändler (Großhändler A) in den niedersächsischen Gartenbaubetrieb. Die dritte zurückgerufene Charge (Charge 2660002) wurde im gleichen Zeitraum und unter gleichen Bedingungen in Ägypten hergestellt wie die Charge 8266. Die drei Chargen wurden in drei verschiedenen Farmen produziert. Keine dieser Farmen baut Samen zum Zweck der Sprossenproduktion an und die Art des Samenbaus entsprach auch bei den Bockshornkleesamen nicht den Anforderungen des Codex Alimentarius für Sprossensamen (Annex 2 des CODEX Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables CAC/RCP 53/2003). Im Rahmen der FVO-Inspektion wurden Hygienemängel festgestellt, die ausgehend von Menschen und Tieren sowie über das Beregnungswasser eine Kontamination der Bockshornkleesamen ermöglicht haben könnten. Die Eintragsquelle in die Samen wurde jedoch im Rahmen der Ermittlungen in Ägypten nicht identifiziert.

Die zurückgerufenen Bockshornklees-Samenchargen wurden in derselben Packstelle zwischengelagert, mit Sieben gereinigt und in Papiersäcke abgefüllt. Die Packstelle stellt den Farmen notwendige Gerätschaften für die Ernte zur Verfügung. Alle drei Farmen und die Packstelle sind im Besitz derselben Großfamilie.

Charge 48088 (15 Tonnen) ist die Verbindung zwischen dem EHEC O104:H4-Ausbruch in Frankreich und dem Ausbruchsgeschehen in Deutschland und wurde in der Saison 2008/2009 auf einer kleinen Farm in Ägypten (Farm A) produziert.

Die Chargen 8266 (10 Tonnen) und 2660002 (12 Tonnen) wurden im Winter 2009/2010 auf zwei anderen kleinen, ca. 120 km entfernt gelegenen, Farmen (Farm B und C) angebaut. Diese beiden nebeneinander liegenden Farmen nutzen das gleiche Beregnungswasser und den gleichen tierischen Dünger für den Samenbau.

Das BfR hat die vorliegenden Informationen über Produktion und Vertriebswege der beiden im Frühjahr 2011 im niedersächsischen Gartenbaubetrieb verwendeten Chargen 48088 und 8266 zur besseren Übersicht tabellarisch zusammengefasst (Tabelle 1 und 2). Da die Charge 2660002 erst im Januar 2011 nach Deutschland exportiert wurde und zum Zeitpunkt des EHEC-Ausbruchs überwiegend noch beim Importeur im Lager vorhanden war, hat das BfR bei dieser Charge auf eine Darstellung der Produktion und Vertriebswege verzichtet.

Die Dokumentation der Packstelle zeigte auf, dass im Jahr 2009 eine weitere Charge Bockshornkleesamen in die EU exportiert wurde, die gemäß Angaben im FVO-Bericht von einer anderen Farm stammen soll. Gemäß Angaben der betroffenen Packstelle werden Samen von dort auf der Basis von Verträgen mit einem Importeur nur nach Deutschland geliefert. Das BfR geht anhand der vorliegenden Daten davon aus, dass es sich bei dieser im Inspektionsbericht erwähnten Charge um etwa 8,5 Tonnen Bockshornkleesamen handelt (Charge 2044), die vom Importeur im Jahr 2009 vertrieben wurden. Die Charge 2044 war nicht Gegenstand der Ausbruchsauflärung, weil deren angegebene Haltbarkeitsfrist (Februar 2011) zu Beginn des EHEC-Ausbruchs bereits abgelaufen war und davon ausgegangen wird, dass diese Charge zum Zeitpunkt des Ausbruchs bereits verarbeitet und verbraucht war.

Tabelle 1: Produktion und Lieferweg der Bockshornklee-Samencharge 48088

Ebene	Menge	Prozessschritt	Bemerkungen
1.) Ernte in Ägypten 2008/ 2009 (Farm A)	15 t	Transport in 50 kg Einheiten zur Packstelle	
2.) Packstelle in Ägypten	15 t	Zwischenlagerung, Reinigung mit Sieben und Abfüllen in 25 kg Säcke aus Papier	
3.) Verschiffung, Dezember 2009	15 t	ab Damietta, Ägypten, im geschlossenen Container	
4.) Ankunft in Europa, Dezember 2009	15 t	Löschen in Rotterdam, Niederlande	
5.) Deutscher Importeur, Dezember 2009	15 t	Einlagerung für Weiterverkauf in 25 kg Säcken	inkl. 75 kg aus dem Lager (Warenausgang 15.075 kg)
6 a.) wichtigster Abnehmer, Großhändler A	10,50 t	Vertrieb von 25 kg-Säcken sowie Abwiegen in sortenreine und gemischte Kleinstverpackungen für Endverbraucher, an über 60 Kunden, darunter auch der niedersächsische Gartenbaubetrieb (assoziiert mit 41 Ausbruchsc-lustern in Deutschland)	Details zu Verwendungszwecken siehe auch Abb. 1
6 b.) weitere 12 Abnehmer/ Zwischenhändler	4,58 t	Vertrieb von 25 kg-Säcken sowie Abwiegen in sortenreine und gemischte Kleinstverpackungen für Endverbraucher, unter den vielen Kunden auch Sprossenproduzenten, über einen englischen Zwischenhändler Vertrieb nach Frankreich (Ausbruchs-cluster)	Details zu Verwendungszwecken siehe auch Abb. 1

Tabelle 2: Produktion und Lieferweg der Bockshornklee-Samencharge 8266

Ebene	Menge	Prozessschritt	Bemerkungen
1.) Ernte in Ägypten 2009/ 2010 (Farm B)	10 t		Keine Angaben im FVO-Bericht
2) Packstelle in Ägypten	10 t	Zwischenlagerung, Reinigung mit Sieben und Abfüllen in 25 kg Säcke aus Papier	
3.) Verschiffung, Oktober 2010	10 t	ab Alexandria, Ägypten, im geschlossenen Container	
4.) Ankunft in Europa, Oktober 2010	10 t	Löschen in Rotterdam, Niederlande	
5.) Deutscher Importeur, Oktober 2010	10 t	Einlagerung für Weiterverkauf in 25 kg-Säcken	
6 a.) wichtigster Abnehmer, Großhändler A	4,50 t	Vertrieb von 25 kg-Säcken sowie Abwiegen in sortenreine und gemischte Kleinstverpackungen für Endverbraucher an mehr als 40 Kunden, darunter auch der niedersächsische Gartenbaubetrieb und weitere Sprossenproduzenten.	Details zu Verwendungszwecken siehe auch Abb. 2
6 b.) weitere 5 Abnehmer/ Zwischenhändler	1,15 t	Vertrieb von 25 kg-Säcken sowie Abwiegen in sortenreine und gemischte Kleinstverpackungen für Endverbraucher, unter den vielen Kunden auch Sprossenproduzenten	Details zu Verwendungszwecken siehe auch Abb. 2

Aus den im BfR vorliegenden Informationen kann für beide Chargen ein vollständiger Lieferweg bis zur Ebene der ersten Zwischenhändler abgebildet werden. Allerdings ist dem BfR nicht bekannt, woher die dokumentierten zusätzlichen Bockshornkleesamen (75 kg, entspricht rechnerisch 3 Säcken) stammen, die gemeinsam mit den eingeführten 15 Tonnen Bockshornkleesamen der Charge 48088 vom Importeur vertrieben wurden.

Eine lückenlose Darstellung von gehandelten Mengen ist dem BfR ab der dritten Handelsebene nach Einfuhr der Ware nicht mehr möglich. Verarbeitungsschritte wie das Mischen und Abfüllen in Kleinstverpackungen mit verschiedenen Gewichtsanteilen erschweren die Vorwärtsverfolgung beider Chargen bis zum Endverbraucher.

Ein Vertrieb der Samen erfolgte nicht nur innerhalb Deutschlands, sondern außerdem über verschiedene Zwischenhändler in insgesamt 22 Mitgliedstaaten und 2 Drittländer. Diese Lieferungen umfassen für die Charge 48088 eine Menge von ca. 1611 kg und für die Charge 8266 eine Menge von ca. 445 kg. Soweit dem BfR Informationen zu den weitergehenden Lieferbeziehungen vorliegen, erfolgte keine Wiedereinfuhr dieser Ware nach Deutschland. Mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann dies anhand der Datenlage aber nicht.

Verwendungszwecke der verdächtigen Samenchargen

Dem BfR liegen umfangreiche Informationen über Lieferbeziehungen der beiden im Frühjahr 2011 im niedersächsischen Gartenbaubetrieb verwendeten Chargen 48088 und 8266 vor. Eine Zuordnung in verschiedene Verwendungszwecke der Samen wurde auf Basis der zu

den einzelnen Abnehmern dieser beiden Chargen verfügbaren Informationen, überwiegend aus dem Internet, vorgenommen. In den Abbildungen 1 und 2 sind die ermittelten wahrscheinlichen Verwendungszwecke der Samen für die jeweilige Charge dargestellt.

Die Kategorie „Kleinstverpackungen für Endverbraucher“ umfasst Verpackungseinheiten von 30, 40, 50, 60 und 125 Gramm, sortenrein oder gemischt. Für die Berechnung der Verwendungszwecke hat das BfR angenommen, dass Samenmischungen aus einem Teil Bockshornkleesamen und zwei Teilen anderer Samenarten hergestellt und in Kleinstverpackungen abgefüllt wurden. Diese Packungen sind größtenteils zur Sprossenanzucht im Privathaushalt bestimmt. Wie die Samen der verdächtigen Chargen schließlich im Haushalt behandelt wurden bzw. wozu sie verwendet wurden, lässt sich jedoch nicht nachvollziehen. Unbekannt ist auch, ob Verbraucherinnen und Verbraucher durch große Heimwerkermärkte und Gartencenter vertriebene Bockshornkleesamen in Kleinstverpackungen zur Aussaat verwendeten, um Bockshornkleepflanzen zu produzieren.

In der Kategorie „Sprossenproduktion“ finden sich bei der Charge 48088 fünf und bei der Charge 8266 vier Betriebe wieder. Einer dieser Sprossenproduzenten hat die Bockshornkleesamen allerdings nach eigenen Angaben ausschließlich als Zutat für Backwaren verwendet.

In der Kategorie „Lager und Produktionsverluste“ sind die dem BfR bekannten Mengen, die nicht in die Produktion gegangen sind bzw. weiterverkauft wurden, enthalten.

Für einige Lieferadressen konnten keine Informationen bzgl. des Verwendungszweckes erhoben werden. Die dorthin vertriebene Menge wurde deshalb der Kategorie „unbekannt“ zugeordnet.

Es ist nicht nachvollziehbar, welche Menge der Charge 48088 bereits verzehrt bzw. verbraucht ist und wie viel zurückgerufen und vernichtet wurde. Die zeitliche Spanne des Warenstromes umfasst von der Einfuhr bis zum Rückruf im Handel 1,5 Jahre.

Abbildung 1: Prozentuale Verteilung der wahrscheinlichen Verwendungszwecke der Samencharge 48088

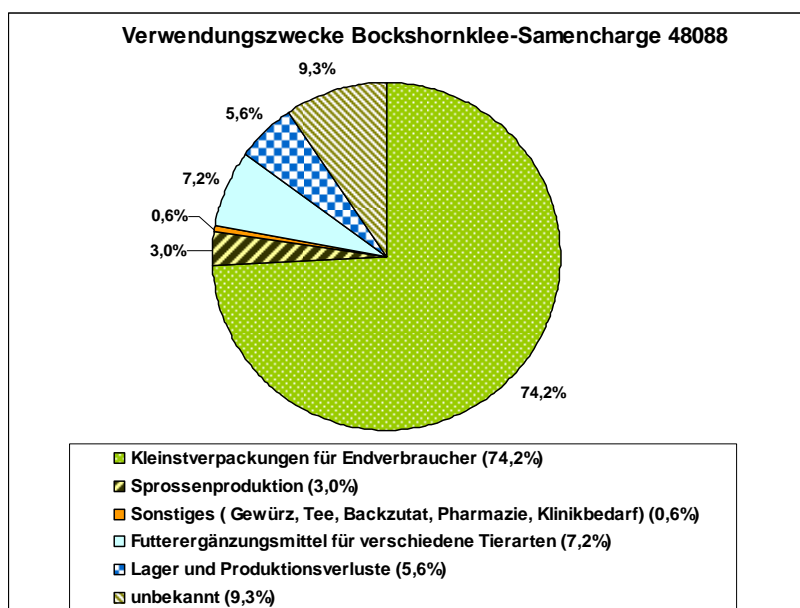
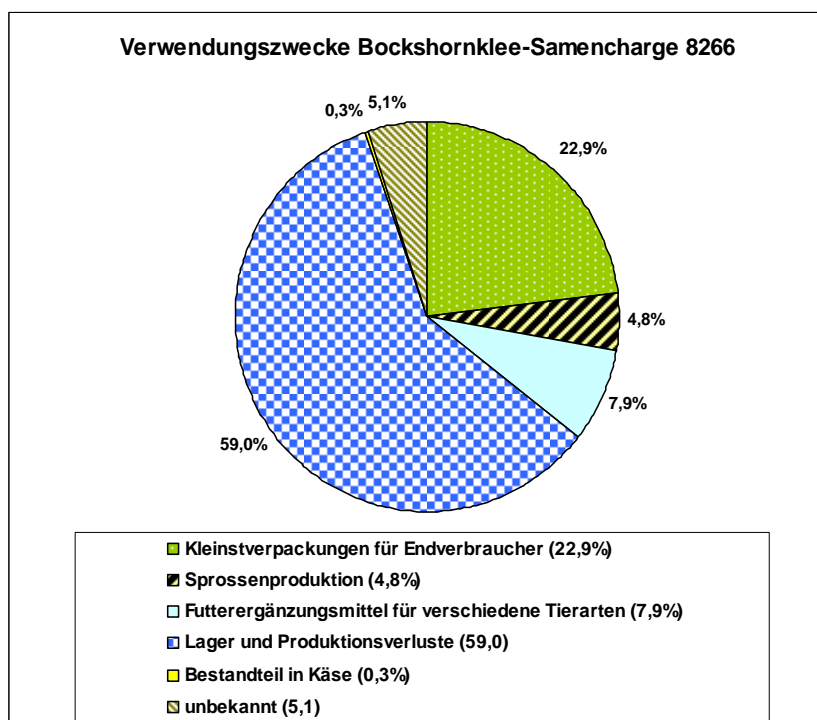


Abb. 2: Prozentuale Verteilung der wahrscheinlichen Verwendungszwecke der Samencharge 8266



Da die Charge 8266 erst im Oktober 2010 importiert wurde, befand sich zu Beginn des Ausbruchs im Frühsommer 2011 noch eine große Menge in Lagerbeständen. Fast 6 Tonnen der Charge 8266 konnten zurückgerufen und sichergestellt werden.

Einfluss von Verzehrsgewohnheiten

In dem Ausbruchsgeschehen im Frühsommer 2011 waren auch gesunde Personen und Menschen aller Altersgruppen (vor allem Erwachsene) von EHEC O104:H4-Erkrankungen betroffen. Es ist denkbar, dass die gesundheitsbewusste Ernährung speziell von Frauen zu einer erhöhten Exposition gegenüber kontaminierten Sprossen geführt hatte. Nach den Daten der Nationalen Verzehrsstudie II (NVS II) haben Frauen und Männer jedoch dasselbe Expositionsrisiko. Darüber hinaus werden Sprossen auch unbewusst verzehrt, wie durch die ersten Fall-Kontroll-Studien des RKI eindrucksvoll belegt wurde. Eine Eingrenzung der Gefährdung auf bestimmte Bevölkerungsgruppen ist daher nicht möglich.

3.1.4 Risikocharakterisierung

Nachfolgend wird das Verbraucherrisiko charakterisiert, das von in Ägypten produzierten Bockshornkleesamen ausgeht, sofern die Samen zur Anzucht von Sprossen verwendet werden. Das Verbraucherrisiko, welches von Bockshornkleesamen aus Ägypten ausgeht, die zu anderen Lebensmitteln als Sprossen weiterverarbeitet wurden, hatte das BfR bereits im Juli 2011 bewertet. Diese Bewertung hat weiterhin Bestand. Nicht betrachtet wird das Risiko von sporadischen Einträgen des Ausbruchserregers durch menschliche Ausscheider oder über kontaminierte und besiedelte Oberflächen von Gerätschaften in weitere Lebensmittelketten.

Der Krankheitsausbruch aufgrund von EHEC O104:H4 in Deutschland ist laut RKI seit dem 26. Juli 2011 beendet. Die meisten Erkrankungsfälle lassen sich auf eine Exposition im Mai

zurückführen. Seit September 2011 wurden nur noch einzelne Infektionen mit EHEC O104 an das RKI übermittelt. Im Zuge der Ausbruchsuntersuchung entlang der Lebensmittelkette wurden Bockshornkleesamen aus Ägypten als wahrscheinliche Ursache des Ausbruchsgeschehens identifiziert. Besonders verdächtig ist die Samencharge 48088, die sowohl in Frankreich als auch in dem niedersächsischen Gartenbaubetrieb zur Sprossenproduktion verwendet wurde. Es ist jedoch davon auszugehen, dass nur eine Teilmenge dieser Charge mit dem Ausbruchserreger kontaminiert war bzw. die Kontamination sehr ungleichmäßig (heterogen) war. Zwar wurden die Samen der verdächtigen Chargen überwiegend innerhalb Deutschlands vertrieben; doch angesichts des weiten Vertriebs der Samen, überwiegend in Kleinstverpackungen für Endverbraucher zur eigenen Anzucht, hätten andernfalls bei einer homogenen Verteilung des Erregers in der Samencharge auch aus anderen Regionen Deutschlands und der EU mehr Erkrankungsfälle gemeldet werden müssen.

Da die Eintragsquelle in die Bockshornkleesamen nicht identifiziert wurde, lässt sich ein eventuell weiterbestehendes Risiko, welches von Bockshornkleesamen aus Ägypten ausgeht, nicht abschätzen. Zur Risikominimierung ordnete die Europäische Kommission den Rückruf und die unschädliche Beseitigung von drei im Zeitraum 2009-2011 aus Ägypten importierten und im Rahmen der Rückverfolgung auf EU-Ebene ermittelten Bockshornklee-Samenchargen an. Ergänzend verhängte die Kommission ein Importverbot für bestimmte Samen und Bohnen aus Ägypten, welches bis zum 31. März 2012 verlängert wurde.

Da die Rückrufmaßnahmen der Mitgliedstaaten nach Auskunft der Europäischen Kommission abgeschlossen sind (s. Pressemitteilung der EFSA vom 3. Oktober 2011), ist es unwahrscheinlich, dass Bockshornkleesamen dieser drei betroffenen Chargen in Deutschland weiterhin zur gewerblichen Sprossenproduktion verwendet werden. Deshalb ist das Risiko, sich durch den Rohverzehr von gewerblich produzierten Bockshornklee sprossen mit EHEC O104:H4 zu infizieren, deutlich geringer als vor Abschluss der Rückrufmaßnahmen. Das Risiko, welches von der vierten, nicht vom Durchführungsbeschluss betroffenen Charge aus Ägypten (Charge 2044) ausgeht, ist ohnehin als sehr gering einzustufen, weil deren angegebene Haltbarkeitsfrist (Februar 2011) zu Beginn des EHEC-Ausbruchs bereits abgelaufen war.

Würden jedoch Bockshornkleesamen der im Frühjahr 2011 im niedersächsischen Gartenbaubetrieb verwendeten Chargen in Deutschland erneut zur gewerblichen Sprossenproduktion verwendet werden, so könnte sich ein weiteres, vergleichbar schweres Ausbruchsgeschehen entwickeln, sofern diese Sprossen roh verzehrt werden. Das Risiko an EHEC zu erkranken ist vermutlich am größten, wenn Samen der Charge 48088 ausgekeimt werden, weil diese Charge der einzig bekannte epidemiologische Zusammenhang zwischen den Ausbruchsclustern in Deutschland und Frankreich ist.

Weil der Rückruf auch Kleinstverpackungen für Endverbraucher mit Bockshornkleesamen der drei Chargen aus dem Handel umfasste, wurde das Risiko, sich durch den Rohverzehr von im Privathaushalt produzierten Bockshornklee sprossen mit EHEC O104:H4 zu infizieren, ebenfalls deutlich gesenkt. Es ist wenig wahrscheinlich, dass aktuell im Handel befindliche Bockshornkleesamen aus den zurückgerufenen Chargen stammen. Allerdings ist es möglich, dass Bockshornkleesamen aus Ägypten noch in Privathaushalten vorhanden sind und dort zur Sprossenproduktion verwendet werden, weil Verbraucherinnen und Verbraucher nicht ausreichend über die mögliche Gefahr und den Rückruf der Samenchargen informiert sind. Dadurch könnten neue EHEC-Fälle auftreten. Bedingt durch die anzunehmende ungleichmäßige Verteilung der Kontamination in der Charge kann jedoch davon ausgegangen werden, dass nicht alle Endverbraucherpackungen mit dem Ausbruchserreger kontaminiert sind.

Bewertung der Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung

Die gesundheitlichen Beeinträchtigungen sind als schwer zu beurteilen. Es handelt sich um ein Krankheitsbild, das von blutigem Durchfall über Nierenversagen mit Dialysepflicht und schweren neurologischen Symptomen bis zum Tode führen kann. Wie lange die gesundheitlichen Schäden bestehen bleiben, ob sie zu chronischen Verläufen (z.B. in Form bleibender Nierenschäden) führen oder reversibel sind und welche Spätschäden auftreten können, kann zum augenblicklichen Zeitpunkt noch nicht abgeschätzt werden.

Bewertung der Qualität der Daten

Mikrobiologische Untersuchungsergebnisse

Die Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchung von Bockshornkleeausen aus Ägypten auf das Vorkommen von EHEC O104:H4 sind mit einer sehr großen Unsicherheit behaftet und lassen sich nicht abschließend bewerten. Dem BfR ist nicht bekannt, wie viele Proben und welche Mengen dieser drei Chargen untersucht, nach welchem Stichprobenplan die Proben entnommen und welche diagnostischen Verfahren eingesetzt wurden. Diese Daten sind für die Bewertung schon deshalb nötig, weil davon ausgegangen werden muss, dass die kontaminierten Samenpartikel innerhalb der Chargen nicht homogen verteilt sind, sondern „Nester“ bilden. Außerdem wurde die verfügbare Methode zum Nachweis von STEC in frischen pflanzlichen Lebensmitteln (z.B. vorgeschnittene Mischsalate und Sprossen) entwickelt und ist für die Untersuchung von Samen nicht validiert. Darüber hinaus scheint sich der Erreger in einem Zustand der Dormanz befinden zu können, wodurch die Anzüchtung erschwert wird. Allein aus diesen Gründen sind falsch-negative Untersuchungsergebnisse denkbar.

Weiterhin ist ein absolutes „Freisein“ einer Matrix von pathogenen Keimen bei mikrobiologischen Untersuchungen ohnehin nicht möglich. Bei Anwendung von Stichprobenplänen können jedoch Aussagen über die Wahrscheinlichkeit des prozentualen Anteils einer Kontamination untersuchter Chargen getroffen werden. Ein größerer Stichprobenumfang erlaubt dabei eine exaktere statistische Aussage hinsichtlich einer möglichen Kontamination.

Produktion und Vertriebswege der verdächtigen Samenchargen

Die Prüfung der auf den drei betroffenen Farmen in Ägypten im August 2011 vorgelegten Dokumente ließ aufgrund von fehlenden und widersprüchlichen Angaben bei den FVO-Inspektoren Zweifel an der Integrität der zurückgerufenen Chargen aufkommen. Die vorliegende Bewertung stützt sich daher im Wesentlichen auf Daten, die dem BfR von deutschen Behörden zur Verfügung gestellt wurden.

Die Qualität der Daten für die Lieferbeziehungen von Samen ist zwar chargenabhängig, jedoch insgesamt als gut einzuschätzen. Die Dateneingabe anhand von Lieferscheinen erfolgte durch geschulte Mitglieder einer am BVL eingerichteten Task Force EHEC. Nachdem die Arbeit der Task Force EHEC beendet war, hat das BVL die Datensätze der Länder dahingehend aufgearbeitet, dass die Rückverfolgbarkeit ausgehend vom Importeur und den Hauptzwischenhändlern mit Liefermengen im komplexen Datenbankformat der EFSA nahezu komplett abgebildet werden konnte. Gemäß Angaben der für die Lebensmittelüberwachung des Großhändlers A zuständigen Landesbehörde sollen Differenzmengen zwischen Wareneingang und Warenausgang bezogen auf die Chargen 48088 und 8266 beim Großhändler A auf Reinigungs- und Produktionsverluste zurückgehen.

Die Angaben zu nachfolgenden Vertriebsstufen sowie die Informationen über mögliche Verwendungszwecke der zurückgerufenen Bockshornkleesamen sind jedoch unvollständig. Aufbereitete Ermittlungsergebnisse der beteiligten Behörden in den Mitgliedstaaten, die von der Europäischen Kommission in 91 Folgemeldungen zur RASFF-Meldung 2011.0842 zur Verfügung gestellt wurden, erwiesen sich als wenig geeignet für den Zweck der Risikobewertung, weil der Chargenbezug häufig fehlte und die Angaben auch sonst nicht detailliert genug waren. Außerdem wurden Rücksendungen von Empfängern der entsprechenden Bockshornkleesamen auf Bundesebene nicht systematisch und quantitativ erfasst. Das BfR kann daher nicht abschätzen, welche Mengen der drei Samenchargen zurückgeführt, vernichtet, verkauft und verzehrt wurden. Daher muss auch nach Abschluss der Rückrufmaßnahmen von einer Unsicherheit bei der Schätzung der weiterbestehenden Exposition des Verbrauchers durch Restbestände der kontaminierten Charge ausgegangen werden. Diese Unsicherheit im Hinblick auf den Vertrieb und die Verwendung wird jedoch im Rahmen dieser Bewertung durch die Betrachtung der möglichen Szenarien berücksichtigt.

Tenazität des Erregers

Die Qualität der Daten bezogen auf den Ausbruchserreger ist als sehr lückenhaft einzuschätzen. Zur Abschätzung der möglichen Gefahren wurden daher verfügbare Informationen über enterohämorrhagische und enteroaggregative *E. coli* herangezogen. Doch auch bei diesen Bakterienspezies ist die Datenlage als unvollständig anzusehen. Diese Unsicherheit wurde bei der Bewertung entsprechend berücksichtigt.

4 Fazit und Handlungsempfehlungen

Der Krankheitsausbruch von EHEC O104:H4 im Frühsommer 2011 in Deutschland ist beendet. Es handelte sich nach Angaben des RKI um den bisher größten Krankheitsausbruch durch EHEC-Infektionen in Deutschland und bezogen auf die Anzahl der HUS-Fälle um den größten, weltweit beschriebenen derartigen Ausbruch. Aus Ägypten importierte Bockshornkleesamen, welche in einem niedersächsischen Gartenbaubetrieb und von Privatpersonen zur Sprossenproduktion verwendet wurden, werden nach Abschluss der Ermittlungen als Ursache des EHEC-Ausbruchs angesehen. Diese Schlussfolgerung steht in Übereinstimmung mit Ergebnissen anderer epidemiologischer Untersuchungen, die darauf hinweisen, dass meistens Samen die Quelle von Sprossen-assoziierten Ausbrüchen sind. Wo und wie die Samen mit dem Ausbruchserreger in Kontakt kamen, ließ sich nicht ermitteln. Auch in den untersuchten Bockshornkleesamen war der Ausbruchserreger nicht nachweisbar. Aus methodischen Gründen bedeutet ein negatives Untersuchungsergebnis allerdings nicht, dass EHEC O104:H4 in den Samen nicht vorhanden war.

Besonders verdächtig, den Ausbruch verursacht zu haben, ist die Bockshornklee-Samencharge 48088, weil diese Charge der einzig bekannte epidemiologische Zusammenhang zwischen den Ausbruchsklustern in Deutschland und Frankreich ist. Diese Charge wurde zusammen mit zwei weiteren Bockshornklee-Samenchargen, die in den Folgejahren auf Farmen der gleichen Großfamilie angebaut und in der gleichen Packstelle behandelt wurden, zurückgerufen. Dieser Rückruf hat das Risiko für Verbraucherinnen und Verbraucher nach Rohverzehr von aus den Bockshornkleesamen hergestellten Sprossen an einer EHEC-Infektion zu erkranken, deutlich reduziert.

Unabhängig vom beendeten EHEC-Ausbruch ist der Verzehr roher Sprossen grundsätzlich mit einem nicht quantifizierbaren Risiko verbunden, an einer Lebensmittelinfektion zu erkranken.

ken. Auch das Gremium für biologische Gefahren der EFSA kommt in ihrer am 15. November 2011 veröffentlichten Stellungnahme zu dem Schluss, dass Sprossen aus Sicht der Lebensmittelsicherheit mikrobiologisch bedenklich sind. Die Gründe dafür sind, dass die verwendeten Samen mit Krankheitserregern kontaminiert sein können und die Anzuchtbedingungen für Sprossen eine Vermehrung von vorhandenen Krankheitserregern begünstigen. Außerdem werden Sprossen vor dem Verzehr gar nicht oder nur leicht erhitzt, wodurch Krankheitserreger überleben können.

Ausgehend von den Erkenntnissen der durchgeführten Ausbruchsuntersuchung leitet das BfR nach dem gegenwärtigen Wissensstand zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor lebensmittelbedingten Infektionen daher folgende Präventionsempfehlungen ab:

1. Bei Anbau, Lagerung, Behandlung, Transport und Analyse von Samen zur Sprossenproduktion sollten mindestens die Anforderungen des Codex Alimentarius (Annex 2 des CODEX Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables CAC/RCP 53/2003) beachtet werden, um das Risiko für eine Kontamination mit Krankheitserregern zu reduzieren.
2. Sprossenproduzenten wird geraten, nur Samen zu verwenden, die zu diesem Zweck angebaut wurden und den o. g. Anforderungen des Codex Alimentarius entsprechen. Diese Risikomanagementmaßnahme soll die Wahrscheinlichkeit reduzieren, dass über die Samen Krankheitserreger in die Sprossenproduktion eingetragen werden, sich dort ansiedeln und vermehren können. Aus dem gleichen Grund wird Sprossenproduzenten ergänzend empfohlen, die Samen vor der Anzucht mit geeigneten keimreduzierenden Verfahren zu behandeln oder behandeln zu lassen, insbesondere wenn die Sprossen auch zum Rohverzehr bestimmt sind. Das Gremium für biologische Gefahren der EFSA kommt in ihrer am 15. November 2011 veröffentlichten Stellungnahme jedoch zu dem Schluss, dass geeignete Behandlungsverfahren nicht für alle Samenarten verfügbar sind und dass die in der Literatur beschriebenen Verfahren vor der Anwendung für die zu verwendenden Samenarten optimiert werden müssen. Das Gremium der EFSA empfiehlt, die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlungsverfahren für Samen auf EU-Ebene zu evaluieren und zu harmonisieren.
3. Sprossenproduzenten wird außerdem empfohlen, kritische Kontrollpunkte im Herstellungsprozess mittels mikrobiologischer Kontrollen in angemessenen Abständen zu überwachen. Da eine sichere Methode zum Nachweis von STEC in Samen noch nicht verfügbar ist, bietet sich die Untersuchung von Zwischenprodukten (z.B. gekeimte Samen 48 Stunden nach Ansatz) auf das Vorkommen von Krankheitserregern an. Ob sich dadurch auch die Nachweiswahrscheinlichkeit von EHEC O104:H4 in Samen steigern lässt, ist jedoch derzeit noch nicht bekannt. Ergänzend können die Entnahme und mikrobiologische Untersuchung von Tupferproben aus dem Produktionsumfeld sowie regelmäßige Personaluntersuchungen sinnvoll sein, um Kontaminationsquellen zu identifizieren.
4. Verbraucherinnen und Verbraucher, die selbst Sprossen aus Samen zum Rohverzehr anzüchten, haben jedoch keine Möglichkeit, den Produktionsprozess sicherer zu machen und mittels mikrobiologischer Kontrollen zu verifizieren. Deshalb ist es besonders wichtig, dass die zu verwendenden Samen keine Krankheitserreger enthalten. Lebensmittelunternehmer, die Samen zur Herstellung von Sprossen in Privathaushalten in den Verkehr bringen, sollten daher nur Samen verwenden, die zu diesem Zweck angebaut wurden und den o. g. Anforderungen des Codex Alimentarius entsprechen. Samenchargen sollten im Rahmen von Wareneingangskontrollen außerdem mikrobiologisch auf das Vorkommen von pathogenen Keimen untersucht werden. Wegen der methodischen Unsicherheit wird Inverkehrbringen dieser Spros-

sensamen außerdem empfohlen, die Samen zusätzlich vor dem Abfüllen in Endverbraucherpackungen mit geeigneten keimreduzierenden Verfahren zu behandeln oder behandeln zu lassen.

5. Da sich Bockshornkleesamen der zurückgerufenen Chargen noch in Privathaushalten befinden können, wird Verbraucherinnen und Verbrauchern empfohlen, vor Oktober 2011 erworbene Bockshornkleesamen vorsichtshalber nicht auszusprossen. Die Samen sollten z.B. nach kräftigem Rösten in der Pfanne bzw. durch Kochen zu Gerichten verarbeitet oder über den Hausmüll entsorgt werden.
6. Verbraucherinnen und Verbrauchern rät das BfR außerdem, für die eigene Herstellung von Sprossen nur Samen zu verwenden, die vom Hersteller für die Sprossenproduktion vertrieben werden.
7. Durch gründliches Erhitzen von Sprossen lassen sich ggf. vorhandene Krankheitserreger abtöten. Daher empfiehlt das BfR Personen mit nicht ausgebildeter oder geschwächter Immunabwehr (Kleinkinder, Schwangere, alte und kranke Menschen), Sprossen vorsichtshalber grundsätzlich nur nach ausreichender Erhitzung zu verzehren.
8. Sprossen sollten vor dem Rohverzehr zur Verringerung der Keimbelastung gründlich gewaschen und möglichst schnell verbraucht werden. Krankheitserreger lassen sich durch das Waschen jedoch nicht sicher eliminieren.
9. Darüber hinaus sollten allgemeine Regeln der Körper- und Küchenhygiene eingehalten werden, um eine Mensch zu Mensch-Übertragung (Schmierinfektion) sowie eine Kontamination von Lebensmitteln mit Krankheitserregern zu vermeiden.

Im Hinblick auf die Prävention von lebensmittelbedingten Infektionen sollten das Wachstum und das Überleben von enteroaggregativen STEC in verschiedenen Lebensmittelmatrices einschließlich Samen und Sprossen erforscht werden. Dabei sollte auch geprüft werden, welchen Einfluss die auf Sprossen vorhandene Begleitflora auf das Wachstum und das Überleben von Krankheitserregern ausüben kann. Forschungsbedarf besteht außerdem zum Nachweis enteroaggregativer STEC in der Lebensmittelkette „Sprossenproduktion“.

5 Referenzen

- Aurass, P., Prager, R., und Flieger, A. (2011). EHEC/EAEC O104:H4 strain linked with the 2011 German outbreak of haemolytic uremic syndrome enters into the viable but non-culturable state in response to various stresses and resuscitates upon stress relief. *Environ Microbiol* DOI: 10.1111/j.1462-2920.2011.02604.x
- BfR (2011). Stellungnahme 023/2011 des BfR vom 5. Juli 2011 zur Bedeutung von Sprossen und Keimlingen sowie Samen zur Sprossenherstellung im EHEC O104:H4 Ausbruchsgeschehen im Mai und Juni 2011. (http://www.bfr.bund.de/cm/343/bedeutung_von_sprossen_und_keimlingen_sowie_samen_zur_sprossenherstellung_im_ehec_o104_h4_ausbruchsgeschehen_im_mai_und_juni_2011.pdf)
- BfR (2011). Aktualisierte Stellungnahme 031/2011 des BfR vom 26. Juli 2011 zur Bedeutung von EHEC O104:H4 in Bockshornkleesamen, die zu anderen Lebensmitteln als Sprossen und Keimlingen weiterverarbeitet werden. (http://www.bfr.bund.de/cm/343/bedeutung_von_ehec_o104_h4_in_bockshornkleesamen_die_zu_anderen_lebensmitteln_als_sprossen_und_keimlingen_weiterverarbeitet_werden.pdf)

- Bielaszewska, M., Mellmann, A., Zhang, W., Köck, R., Fruth, A., Bauwens, A., Peters, G., Karch, H., (2011). Characterisation of the *Escherichia coli* strain associated with an outbreak of haemolytic uraemic syndrome in Germany. www.thelancet.com/infection Published online June 23, 2011 - DOI:10.1016/S1473-3099(11)70165-7
- BVL (2011). Ergebnisbericht der Task Force EHEC zur Aufklärung des EHEC O104:H4 Krankheitsausbruchs in Deutschland.
(http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/EHEC/Task_Force_EHEC_Ergebnisbericht_23_09_2011.pdf?__blob=publicationFile&v=2)
- Cassar, C. A., Ottaway, M., Paiba, G. A., Futter, R., Newbould, S. & Woodward, M. J. (2004). Absence of enteroaggregative *Escherichia coli* in farmed animals in Great Britain. *Vet Rec* 154. 237–239.
- CCFH (2010). Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables. CAC/RCP 53-2003. In: FOA/WHO: Fresh Fruits and Vegetables. First Edition. ISBN 978-92-5-105839-8, 2007. Revision 2010 (new Annex III for Fresh Leafy Vegetables).
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1389e/a1389e00.pdf>
- Cheville AM, Arnold KW, Buchrieser C, Cheng CM, Kaspar CW. rpoS regulation of acid, heat, and salt tolerance in *Escherichia coli* O157: H7. *Appl. Environ. Microbiol.* 1996;62:1822–1824.
- Dong Y, Iniguez AL, Ahmer BM, Triplett EW. 2003. Kinetics and strain specificity of rhizosphere and endophytic colonization by enteric bacteria on seedlings of *Medicago sativa* and *Medicago truncatula*. *Appl. Environ. Microbiol.* 69:1783–90
- EFSA (2011). Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) O104:H4 2011 outbreaks in Europe: Taking Stock. *EFSA Journal* 2011; 9(10):2390.
Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal
- EFSA (2011). Technischer Bericht der EFSA: „Tracing seeds, in particular fenugreek (*Trigonella foenum-graecum*) seeds, in relation to the Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) O104:H4 2011 Outbreaks in Germany and France“ vom 05. Juli 2011).
- EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ); Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds. *EFSA Journal* 2011;9(11):2424 Available online:
www.efsa.europa.eu/efsajournal
- Europäische Kommission (2011). Durchführungsbeschluss der Kommission vom 06. Juli 2011 über Sofortmaßnahmen hinsichtlich Bockshornkleesamen sowie bestimmter Samen und Bohnen aus Ägypten. (2011/402/EU)
- Europäische Kommission (2011). Durchführungsbeschluss der Kommission vom 06. Oktober 2011 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2011/402/EU über Sofortmaßnahmen hinsichtlich Bockshornkleesamen sowie bestimmter Samen und Bohnen aus Ägypten. (2011/662/EU)
- Europäische Kommission (2011). Durchführungsbeschluss der Kommission vom 28. Oktober 2011 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2011/402/EU der Kommission über Sofortmaßnahmen hinsichtlich Bockshornkleesamen sowie bestimmter Samen und Bohnen aus Ägypten. (2011/718/EU)
- Europäische Kommission (2011). FINAL REPORT OF A MISSION CARRIED OUT IN EGYPT FROM 21 TO 25 AUGUST 2011 IN ORDER TO TRACE BACK THE SOURCE OF INFECTION OF THE RECENT *E. COLI* O104:H4 STRAIN OUTBREAKS IN THE EU, DG(SANCO) 2011-6265
(http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_id=2769)

Prof. M. Exner, Universität Bonn, persönliche Mitteilung vom 21. Juni 2011

FDA (1999). Microbiological Safety Evaluations and Recommendations on Sprouted Seed

Fett, W., M.L. Tortorello, and T.J. Fu. 2005. Seed sprouts: the state of microbiological safety. *Microbiology of Fresh Produce*. p. 167-219.

Itoh, Y., Nagano, I., Kunishima, M. & Ezaki, T. (1997). Laboratory investigation of enteroaggregative *Escherichia coli* O untypeable:H10 associated with a massive outbreak of gastrointestinal illness. *J Clin Microbiol* 35. 2546-2550.

Mahon, B.E., A. Ponka, W. Hall, K. Komatsu, L. Beuchat, S. Shiflett, A. Siitonen, G. Cage, M. Lambert, P. Hayes, N. Bean, P. Griffin, and L. Slutsker (1997). An international outbreak of *Salmonella* infections caused by alfalfa sprouts grown from contaminated seed. *J. Infect. Dis.* 175:876-882.

Mathusa, E.C., Chen, Y.H., Enache, E., Hontz, L. (2010). Non-O157 Shiga Toxin-Producing *Escherichia coli* in Foods. *J. Food Prot.* 73(9), 1721-1736.

Morabito, S., Karch, H., Mariani-Kurkdjian, P., Schmidt, H., Minelli, F., Bingen, E. & Caprioli, A. (1998). Enteroaggregative, Shiga toxin-producing *Escherichia coli* O111:H2 associated with an outbreak of hemolytic-uremic syndrome. *J Clin Microbiol* 36. 840-842.

Morais, T. B., Gomes, T. A., Sigulem, D. M. (1997). Enteroaggregative *Escherichia coli* in infant feeding bottles. *Lancet* 349. 1448-1449.

Neetoo, H., und Chen, H. (2011). Individual and combined application of dry heat with high hydrostatic pressure to inactivate *Salmonella* and *Escherichia coli* O157:H7 on alfalfa seeds. *Food Microbiology* 28. 119-127.

Okeke, I. N. and Nataro, J. P. (2001). Enteroaggregative *Escherichia coli*, *Lancet Infect Dis* 1. 304-313.

Olesen, I., and L. Jespersen. 2010. Relative gene transcription and pathogenicity of enterohemorrhagic *Escherichia coli* after long-term adaptation to acid and salt stress. *Int. J. Food Microbiol.* 141:248-253.

Patel, J., Sharma, M. and Ravishakar, S. (2011), Effect of curli expression and hydrophobicity of *Escherichia coli* O157:H7 on attachment to fresh produce surfaces. *J Appl Microbiol* 110. 737-745.

Puohiniemi, R., T. Heiskanen, and A. Siitonen. 1997. Molecular epidemiology of two international sprout-borne *Salmonella* outbreaks. *J. Clin. Microbiol.* 35:2487-2491.

RKI (2011). Abschließende Darstellung und Bewertung der epidemiologischen Erkenntnisse im EHEC O104:H4 Ausbruch Deutschland 2011. (http://www.rki.de/cln_117/nn_205760/DE/Content/InfAZ/E/EHEC/EHEC-Abschlussbericht,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/EHEC-Abschlussbericht.pdf)

Saldaña, Z., Xicohtencatl-Cortes, J., Avelino, F., Phillips, A. D., Kaper, J. B., Puente, J. L. and Girón, J. A. (2009), Synergistic role of curli and cellulose in cell adherence and biofilm formation of attaching and effacing *Escherichia coli* and identification of Fis as a negative regulator of curli. *Environmental Microbiology* 11: 992-1006.

Scheutz, F., Møller Nielsen, E., Frimodt-Møller, J., Boisen, N., Morabito, S., Tozzoli, R. (2011). Characteristics of the enteroaggregative Shiga toxin/verotoxin-producing *Escherichia coli* O104:H4 strain causing the outbreak of haemolytic uraemic syndrome in Germany, May to June. *Euro Surveill* 16:pii=19889.

- Stopforth, J. D., Samelis, J., Sofos, J. N., Kendall, P. A., Smith, G. C. (2003) Influence of extended acid stressing in fresh beef decontamination runoff fluids on sanitizer resistance of acid-adapted *Escherichia coli* O157:H7 in biofilms. *J Food Prot* 66. 2258-2266.
- Takeuchi, K., Matute, C. M., Hassan, A. N., Frank, J. F. (2000) Comparison of the attachment of *Escherichia coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella typhimurium*, and *Pseudomonas fluorescens* to lettuce leaves. *J Food Prot* 63. 1433-1437.
- Uber, A. P., Trabulsi, L. R., Irino, K., Beutin, L., Ghilardi, A. C. R., Gomes, T. A. T., Liberatore, A. M. A., de Castro, A. F. P. and Elias, W. P. (2006). Enteroaggregative *Escherichia coli* from humans and animals differ in major phenotypical traits and virulence genes. *FEMS Microbiology Letters* 256: 251-257.
- Vigil, K. J., Jiang, Z. D., Chen, J. J. (2009). Coliform and *Escherichia coli* contamination of desserts served in public restaurants from Guadalajara, Mexico, and Houston, Texas. *Am J Trop Med Hyg* 80. 606-608.
- Wilson, A., Evans, J., Chart, H., Cheasty, T., Wheeler, J. G., Tompkins, D., Smith, H. R. (2001). Characterisation of strains of enteroaggregative *Escherichia coli* isolated during the infectious intestinal disease study in England. *Eur J Epidemiol* 17. 1125-1130.