

Bedeutung von Sprossen und Keimlingen sowie Samen zur Sprossenherstellung im EHEC O104:H4 Ausbruchsgeschehen im Mai und Juni 2011

Stellungnahme Nr. 023/2011 des BfR vom 5. Juli 2011

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat auf Basis der vorliegenden Daten eine Risikobewertung zur Bedeutung von EHEC O104:H4 in Sprossen und Keimlingen sowie Sprossensamen im Ausbruchsgeschehen im Mai und Juni 2011 vorgenommen. Dabei stützt sich das BfR u.a. auf die Ermittlungsergebnisse der deutschen Task Force EHEC sowie der europäischen Task Force zu EHEC, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eingerichtet wurde. Im Zentrum der Ausbruchsauflklärung entlang der Lebensmittelkette stehen dabei labordiagnostische Untersuchungen zum Nachweis von EHEC O104:H4 in Lebensmittel- und Umweltproben sowie die Rückverfolgung der Liefer- und Handelswege, um die ursächliche Quelle des Ausbruchs zu finden und Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können.

Das BfR geht nach derzeit vorliegenden Erkenntnissen davon aus, dass der EHEC O104:H4-Krankheitsausbruch in Deutschland auf den Verzehr von kontaminierten Sprossen zurückzuführen ist. Der Ausbruchserreger wurde mit hoher Wahrscheinlichkeit über angelieferte Bockshornkleesamen in die Sprossenproduktion eingetragen. Ein ursächlicher Eintrag über Wasser, Menschen, Tiere oder Schädlinge in den niedersächsischen Gartenbaubetrieb ist aus Sicht des BfR wenig wahrscheinlich, auch weil sich der Ausbruchsstamm trotz umfangreicher Untersuchungen dort in keiner der genommenen Proben nachweisen ließ.

Die Rückverfolgung von Samenlieferungen in Deutschland und anderen EU-Staaten durch die deutschen Behörden und die Task Force der EFSA macht deutlich, dass die Ende Juni in Frankreich aufgetretenen Krankheitsfälle durch EHEC O104:H4 mit dem Gartenbaubetrieb in Niedersachsen über die gleiche zur Sprossenproduktion verwendete, im Jahr 2009 produzierte Samencharge in Verbindung stehen. Darüber hinaus wurde im niedersächsischen Gartenbaubetrieb im April und Mai 2011 noch eine weitere, im Jahr 2010 produzierte Bockshornklee-Samencharge für die Sprossenproduktion eingesetzt. Nach Angaben der EFSA/ECDC (Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten) vom 29. Juni 2011 wurden diese beiden Samenchargen über mehrere Zwischenhändler aus Ägypten bezogen.

Bockshornkleesamen der genannten Herkunft, die sortenrein oder in Mischungen zur Herstellung von Sprossen und Keimlingen verwendet werden, stellen somit eine Gefahr für die menschliche Gesundheit dar. Dies gilt auch für solche Bockshornkleesamen, die in Kleinstpackungen an den Endverbraucher abgegeben und zur Sprossenherstellung im eigenen Haushalt verwendet werden.

Bislang gibt es keine konkreten Hinweise, dass auch andere Samenarten und -chargen durch unhygienische Produktionsbedingungen im Herkunftsland oder durch Kreuzkontaminationen bei Zwischenhändlern und Empfängern (z.B. bei Reinigungs-, Misch-, Abfüllprozessen) mit dem Ausbruchsstamm kontaminiert wurden. Dennoch ist dies nicht unwahrscheinlich.

Solange sich noch kontaminierte Samenchargen im Verkehr befinden und zur Herstellung von Sprossen und Keimlingen verwendet werden können, wird Gastronomiebetrieben und Verpflegungseinrichtungen empfohlen, die Abgabe von rohen Sprossen und Keimlingen an Verbraucher sorgfältig abzuwägen. Aus dem gleichen Grund rät das BfR Verbraucherinnen

und Verbrauchern weiterhin vom Verzehr roher Sprossen und Keimlinge ab. Im Privathaushalt vorhandene Sprossensamen sollten mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Bockshornkleesamen werden schon lange als Gewürz und auch als Heilmittel eingesetzt. Sie finden sich daher in einer Vielzahl verschiedener Produkte, unter anderem in Nahrungsergänzungsmitteln. Bisher gibt es keinen Hinweis darauf, dass außer Sprossen auch andere, aus Bockshornkleesamen hergestellte Produkte EHEC O104:H4-Infektionen verursacht haben. Dieses Risiko wird vom BfR getrennt bewertet, so dass auf vorläufige Empfehlungen hinsichtlich dieser Produkte in der nachfolgenden gesundheitlichen Stellungnahme verzichtet wird.

Aus Sicht des BfR sollten außerdem im Rahmen der risikoorientierten Probenentnahme Bockshornkleesprossen bzw. -keimlinge sowie Samen zu deren Herstellung verstärkt kontrolliert werden. Ebenso sollten die verstärkte Überwachung humaner EHEC-Infektionen und HUS-Erkrankungen aufrechterhalten werden, um neue Ausbrüche mit EHEC O104:H4 frühzeitig erkennen zu können.

1 Gegenstand der Bewertung

Seit Anfang Mai 2011 kommt es zu einem gehäuften Auftreten von Erkrankungsfällen mit dem sogenannten hämolytisch-urämischem Syndrom (HUS) und blutigen Diarrhöen im Zusammenhang mit einer Infektion durch Enterohämorrhagische *Escherichia coli* (EHEC) des Serotyps O104:H4. Das Erkrankungsgeschehen betrifft alle Bundesländer, aber vor allem Norddeutschland. Mit dem Ausbruchserreger kontaminierte Sprossen werden als ursächliches Lebensmittelvehikel angesehen.

Zum Schutz der Bevölkerung vor Infektionen mit dem gefährlichen Ausbruchserreger EHEC O104:H4 haben das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und das Robert Koch-Institut (RKI) am 10. Juni 2011 empfohlen, über die üblichen Hygienemaßnahmen hinaus, vorsorglich bis auf weiteres Sprossen und Keimlinge nicht roh zu verzehren. Zwei Tage später hat das BfR diese Empfehlung auch auf selbstgezoogene rohe Sprossen und Keimlinge ausgeweitet.

Die Behörden von Bund und Ländern haben in den vergangenen Wochen intensiv daran gearbeitet, den möglichen Eintragspfad für die Kontamination von Sprossen mit EHEC O104:H4 zu ermitteln. Durch Auswertung von 41 Ausbruchsklustern von Erkrankungshäufungen sowie verfügbaren Daten zu Lieferlisten und Vertriebswegen von Lebensmitteln war es möglich, die damit zusammenhängenden Erkrankungen auf Sprossen aus einem niedersächsischen Gartenbaubetrieb zurückzuführen. Frühe Hinweise der zuständigen niedersächsischen Behörden, dass Samen zur Sprossenherstellung zu einer Kontamination der Sprossen ursächlich beigetragen haben könnten, ließen sich bisher durch labordiagnostische Untersuchungen nicht erhärten. In mehr als 900 untersuchten Proben von Sprossen und Samen zu deren Herstellung war EHEC O104:H4 nicht nachweisbar. Ein Nachweis gelang lediglich in einer Sprossenmischung aus einer geöffneten Packung, die bei einer erkrankten Person aus dem Küchenabfall entnommen wurde. Diese Sprossenmischung enthielt Sprossen und Keimlinge von Bockshornklee, diversen Linsen und Rettich.

Die Ergebnisse der epidemiologischen Untersuchungen der am BVL eingerichteten Task Force EHEC lassen dennoch den Schluss zu, dass der Ausbruchserreger über die zur Sprossenproduktion genutzten Samen in den niedersächsischen Gartenbaubetrieb gelangt war. Ende Juni 2011 in Frankreich aufgetretene Krankheitsfälle durch EHEC O104:H4, die mit dem Gartenbaubetrieb in Niedersachsen über dieselbe zur Sprossenproduktion verwendete Bockshornklee-Samencharge in Verbindung stehen, stützen diese Schlussfolgerung. Gleichlautende Aussagen finden sich in einer Risikobewertung der Europäischen Behörde

für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) vom 29. Juni 2011 sowie in einem Technischen Bericht der EFSA vom 5. Juli 2011.

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. Bei bisher mindestens 5 Fällen gelang der labordiagnostische Nachweis von EHEC O104:H4. Nach den bisher durchgeführten Untersuchungen sind der französische und der deutsche Ausbruchsstamm genetisch verwandt und weisen das gleiche Virulenz- und Resistenzprofil auf.

Die in der Nähe von Bordeaux erkrankten Personen hatten Sprossen verzehrt, die in einem französischen Freizeitheim für Kinder aus 3 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 Bockshornkleesamen enthalten waren.

Anlässlich der staatenübergreifenden Bedeutung der EHEC-Ausbrüche in Deutschland und Frankreich wurde Ende Juni 2011 bei der EFSA eine Task Force unter Beteiligung von BfR und BVL etabliert, welche die weiteren Ermittlungen zur Ausbruchsauflärung auf EU-Ebene koordinierten.

Die Herkunft der Samen zur Sprossenherstellung in Frankreich konnte ermittelt werden und wurde den Mitgliedsstaaten in mehreren Warnmeldungen im europäischen Schnellwarnsystem für Lebensmittel und Futtermittel (RASFF) mitgeteilt. Die Rückverfolgung der in Frankreich verwendeten Bockshornklee-Samencharge hat ergeben, dass eine bestimmte im Jahr 2009 hergestellte Samencharge (Charge 48088) über denselben in Deutschland ansässigen Zwischenhändler auch an den niedersächsischen Gartenbaubetrieb geliefert wurde, welche dort im Frühjahr 2011 zur Sprossenproduktion eingesetzt wurde. Eine konkrete Angabe des Verwendungszeitraums ist nicht möglich, da der niedersächsische Gartenbaubetrieb dies in den Sprossenansatzplänen nicht dokumentiert hatte. Nach Angaben der EFSA/ECDC vom 29. Juni 2011 wurde diese Charge aus Ägypten bezogen. Zum Zeitpunkt der Betriebskontrolle durch die niedersächsischen Behörden war diese Charge Bockshornkleesamen bereits verbraucht und konnte deshalb nicht beprobt werden. In einem anderen Betrieb konnten jedoch Proben dieser Charge entnommen werden. Die Ergebnisse der Untersuchung auf EHEC O104:H4 stehen allerdings noch aus.

Allerdings wurde im niedersächsischen Gartenbaubetrieb im April und Mai 2011 noch eine weitere, im Jahr 2010 produzierte Bockshornklee-Samencharge (Charge 8266) für die Sprossenproduktion eingesetzt, die über denselben Zwischenhändler angeliefert wurde. Nach Angaben der EFSA/ECDC kam diese Charge ebenfalls aus Ägypten. Auch wenn mit dieser Charge bisher außerhalb Deutschlands keine Erkrankungsfälle in Verbindung gebracht wurden und EHEC O104:H4 in dieser Charge bisher nicht detektiert wurde, ist es möglich, dass auch diese Charge mit dem Ausbruchserreger kontaminiert ist.

Auf Grundlage der vorliegenden Risikobewertung der EFSA/ECDC vom 29. Juni 2011 hat das BfR am 30. Juni 2011 in einer Stellungnahme auf die mögliche Gesundheitsgefahr bestimmter Bockshornklee-Samenchargen aufmerksam gemacht. Basierend auf dieser Stellungnahme hat das für die Überwachung des deutschen Importeurs zuständige Land die Rücknahme aller Chargen Bockshornkleesamen aus Ägypten angeordnet, bei denen das Mindesthaltbarkeitsdatum noch nicht oder nicht länger als 6 Monate abgelaufen ist. Die Vorwärtsverfolgung bei Zwischenhändlern in Deutschland hat ergeben, dass die im Jahr 2009

produzierte Bockshornklee-Samencharge von Deutschland aus auch an Betriebe in 11 anderen Staaten geliefert wurde.

Vor diesem Hintergrund hat das BfR die Ergebnisse der bisher durchgeführten Ausbruchsun- tersuchung mit Stand vom 5. Juli 2011 hinsichtlich Sprossen und Keimlingen bewertet. Zur besseren Lesbarkeit werden Sprossen und Keimlinge in diesem Dokument fortan unter dem Begriff „Sprossen“ zusammengefasst. In die Bewertung sind auch die Ergebnisse der auf EU-Ebene durchgeführten Rück- und Vorwärtsverfolgung bestimmter Bockshornklee- Samenchargen eingeflossen, welche am 5. Juli 2011 von der EFSA in einem technischen Bericht publiziert wurde. Nicht betrachtet wurden mögliche gesundheitliche Gefahren durch andere Produkte, die aus bzw. mit Bockshornkleesamen hergestellt werden. Dazu erstellt das BfR derzeit eine getrennte Risikobewertung.

2 Ergebnis

Die gemeinsame Verzehrsempfehlung des BfR, BVL und RKI vom 10. Juni 2011 bezüglich Sprossen wird auf der Grundlage der nunmehr vorliegenden Erkenntnisse präzisiert. Mögliche Ursachen des Ausbruchsgeschehens konnten inzwischen stärker eingegrenzt werden.

Es ist davon auszugehen, dass der EHEC O104:H4-Krankheitsausbruch in Deutschland auf den Verzehr von kontaminierten Sprossen zurückzuführen ist und dass er über dieselbe zur Sprossenproduktion verwendete Bockshornklee-Samencharge mit dem EHEC O104:H4- Krankheitsausbruch in Frankreich in Verbindung steht. Das BfR kommt deshalb zu dem Schluss, dass der Ausbruchserreger mit hoher Wahrscheinlichkeit über angelieferte Bocks- hornkleesamen in die Sprossenproduktion eingetragen wurde. Ein ursächlicher Eintrag über andere Vektoren (z.B. Wasser, Mensch, Tier, Schädlinge) wird als wenig wahrscheinlich an- gesehen, auch weil sich der Ausbruchsstamm im niedersächsischen Gartenbaubetrieb trotz umfangreicher Untersuchungen nicht nachweisen ließ. Lediglich in Stuhlproben von 3 Be- schäftigten in diesem Betrieb, die auch regelmäßig dort hergestellte Sprossen verzehrt hat- ten, wurde EHEC O104:H4 festgestellt.

Auf Grundlage der vorliegenden Risikobewertung der EFSA und des ECDC vom 29. Juni 2011 wird deutlich, dass Bockshornkleesamen der genannten Herkunft, die sortenrein oder in Mischungen zur Sprossenherstellung verwendet werden, eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen. Dies gilt auch für solche Bockshornkleesamen, die in Kleinstpackun- gen an den Endverbraucher abgegeben und zur Sprossenherstellung im eigenen Haushalt verwendet werden.

Bislang gibt es keine konkreten Hinweise, dass auch andere Samenarten und -chargen durch unhygienische Produktionsbedingungen im Herkunftsland oder durch Kreuzkontamina- tionen bei Zwischenhändlern und Empfängern (z.B. bei Reinigungs-, Misch-, Abfüllprozes- sen) mit dem Ausbruchsstamm kontaminiert wurden. Dennoch ist dies nicht unwahrscheinlich.

Daher werden vom BfR nach dem gegenwärtigen Stand des Wissens vor dem Hintergrund der Schwere der Erkrankungen zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher folgende Empfehlungen ausgesprochen:

1. Empfehlungen für die zuständigen Behörden:

- Den zuständigen Überwachungsbehörden wird empfohlen, die Lieferwege der beiden im April und Mai 2011 im niedersächsischen Gartenbaubetrieb für die Sprossenpro- duktion verwendeten Bockshornklee-Samenchargen vollständig aufzudecken und

diese Chargen vom Markt zu nehmen. Bei Zwischenhändlern und Empfängern dieser Chargen sollte außerdem geprüft werden, ob in diesen Betrieben eine Kreuzkontamination weiterer Samenarten und -chargen ausgeschlossen werden kann.

- Die zuständigen Überwachungsbehörden sollten die Lebensmittelunternehmer auf die beiden Chargen von Bockshornkleesamen hinweisen, die nach den Erkenntnissen aus der in Deutschland und auf EU-Ebene durchgeführten Rück- und Vorwärtsverfolgung mit dem Ausbruchsstamm EHEC O104:H4 kontaminiert sein könnten. Diese Informationen sollen die Lebensmittelunternehmer in die Lage versetzen, gegebenenfalls Maßnahmen der Risikominimierung hinsichtlich ihrer eigenen Lagerbestände sowie ihrer hergestellten Produkte zu treffen.
- Im Rahmen der risikoorientierten Probenentnahme sollten Sprossen und Samen von Bockshornklee verstärkt kontrolliert werden.
- Der Ausbruchserreger sollte hinsichtlich seiner Eigenschaften, inkl. seiner Überlebensfähigkeit und seines Wachstumsverhaltens auf Samen und in Sprossen, näher charakterisiert werden.
- Die verstärkte Surveillance humaner EHEC-Infektionen und HUS-Erkrankungen sollte aufrechterhalten werden, um neue Ausbrüche mit EHEC O104:H4 frühzeitig erkennen zu können.

2. Empfehlungen für Restaurations- und Verpflegungseinrichtungen:

- Das BfR empfiehlt Lebensmittelunternehmern in Restaurations- und Verpflegungseinrichtungen (z.B. Hotels, Restaurants, Kantinen), die Abgabe von Sprossen zum Rohverzehr an Endverbraucher vor dem Hintergrund der vorgelegten Bewertung sorgfältig abzuwägen.

3. Empfehlungen für Verbraucherinnen und Verbraucher:

- Da in Privathaushalten noch vorhandene Kleinstpackungen mit Sprossensamen mit dem gefährlichen EHEC-Erreger kontaminiert sein können, sollten diese mit dem Restmüll entsorgt werden.
- Verbraucherinnen und Verbrauchern, wird empfohlen, weiterhin auf den Verzehr von rohen Sprossen zu verzichten, weil es nach dem gegenwärtigen Erkenntnisstand nicht unwahrscheinlich ist, dass noch mit EHEC O104:H4 kontaminierte Sprossensamen im Verkehr sind.

4. Grundsätzlich rät das BfR, die allgemeinen Regeln der Küchenhygiene unbedingt einzuhalten, um die Übertragung von Krankheitserregern auf verzehrfertige Lebensmittel zu verhindern.

3 Begründung

3.1 Risikobewertung

3.1.1 Mögliche 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 die sogenannten Enterohämorrhagischen *E. coli* (EHEC) oder die Enteroaggregativen *E. coli* (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. Die typischen EAggEC sind hingegen bisher noch nicht bei Tieren beschrieben worden. 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.

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 bildet hingegen normalerweise keine Shiga-Toxine und setzt sich mit Hilfe von Anheftungsfaktoren (Adhäsine) an der Darmwand fest.

EHEC gehören auch aufgrund des möglichen schweren Krankheitsverlaufs zu den bedeutendsten Ursachen für bakterielle Infektionen, die über Lebensmittel übertragen werden.

Charakteristika von EHEC O104:H4 (Ausbruchsstamm)

Beim derzeitigen EHEC-Ausbruchsgeschehen wurde als Ausbruchsstamm der Serotyp O104:H4 eindeutig als Krankheitsursache identifiziert. EHEC O104:H4 werden in der Referenzkollektion von HUS-assoziierten EHEC-Isolaten des Universitätsklinikums Münster auch als „HUSEC041“ bezeichnet. Allerdings unterscheidet sich der Ausbruchsstamm von HUSEC041 u.a. in seinem Makrorestriktions-Pulsfeldgelelektrophorese-(PFGE)-Muster und hinsichtlich seiner Ausstattung mit Virulenzfaktoren.

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 *stx2*-Gen. Offenbar handelt es sich bei dem Ausbruchsstamm um eine Rekombination aus zwei pathogenen *E. coli* Typen (EHEC *eae*, *stx* und EAggEC), er trägt aber nicht das für klassische EHEC typische *eae*(attaching and effacing *E. coli*)-Gen.

Der Ausbruchsstamm EHEC O104:H4, der dem Multilocus-Sequenztyp (MLST) ST678 und der phylogenetischen Gruppe B1 angehört, weist insgesamt folgende EHEC- bzw. EAggEC-spezifischen Merkmale auf:

EHEC Merkmale:

- Shiga-Toxin 1 (*stx1*): negativ
- Shiga-Toxin 2 (*stx2a*): positiv
- Intimin (*eae*): negativ
- Enterohämolysin: negativ

EAggEC Merkmale (EAggEC Virulenzplasmid):

- - ABC-transporter protein gene (*aatA*-PCR): positiv
- - master regulator gene of virulence-plasmid genes (*aggR*-PCR): positiv
- - secreted protein dispersin gene (*aap*-PCR): positiv
- - AAF/I-fimbral subunit-gene (*aggA*-PCR): positiv
- - AAF/I-fimbral operon-gene (*aggC*-PCR): positiv
- - enteroaggr. *E. coli* heat-stable enterotoxin (EAST-1) gene (*astA*-PCR): negativ

Hinsichtlich des Resistenz-Phänotyps zeigten bisher alle Isolate des Ausbruchsstamms eine Resistenz gegenüber den Beta-Laktam-Antibiotika der Gruppen Acylaminopenicilline und Cephalosporine. Sie waren hingegen empfindlich gegenüber den Carbapenemen. Zusätzlich wurde eine Resistenz gegenüber Tetracyclin, Nalidixinsäure, Streptomycin und Trimethoprim/Sulfamethoxazol nachgewiesen.

Der Ausbruchsstamm erweist sich außerdem als Extended-Spektrum Beta-Laktamase (ESBL)-Bildner. So wurde über molekulare Nachweismethoden (PCR) eine Extended-Spektrum Beta-Laktamase (ESBL) vom Typ CTX-M-15 mit der vorgelagerten Insertionssequenz *ISEcp1* und eine Beta-Laktamase des Typs TEM-1 in allen Isolaten nachgewiesen. CTX-M-15 ist der häufigste ESBL-Typ bei nosokomialen ESBL-*E. coli*, der bisher nur bei wenigen Isolaten vom Tier nachgewiesen wurde. Die Resistenzgene *bla*CTX-M-15 und *bla*TEM-1 sind auf einem konjugativ übertragbaren Plasmid (Incl1 Replicon, ca. 90 kbp) lokalisiert.

Nach derzeitigem Kenntnisstand verhält sich der Ausbruchsstamm hinsichtlich seiner Fähigkeit zur Bildung von Biofilmen, seiner Tellurit- und Quecksilberresistenz sowie in seiner Säuretoleranz nicht anders als der HUSEC041-Referenzstamm. Unter Laborbedingungen wurde bereits bestätigt, dass der Ausbruchsstamm in Form von Biofilmen an Oberflächen anheften kann.

Vorkommen von EHEC O104:H4Vorkommen beim Menschen

Bis zum Beginn des Ausbruchs in Deutschland im Mai 2011 sind in der Literatur nur wenige sporadische Fälle von *stx2*-positiven/negativen EHEC O104:H4 beschrieben worden: So berichtet beispielsweise 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. Infektionstyp) laut Bericht des ECDC nicht bekannt. In der Literatur wird eine Isolierung 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.

Vorkommen im Lebensmittel

Das Vorkommen des Serotyps O104:H4 in Lebensmitteln wurde in Deutschland und der EU bis zum Ausbruchsgeschehen noch nicht beschrieben. EHEC O104:H4 wurde in Deutschland erstmals im Rahmen der aktuellen Ausbruchsuntersuchung in bzw. auf Lebensmitteln detektiert. Der Nachweis gelang in einer Probe Gurke und einer Probe Sprossen, die an unterschiedlichen Orten aus dem Küchenabfall von Personen entnommen worden waren, 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 während der Inkubationszeit kontaminiert worden waren.

STEC/VTEC anderer Serotypen lassen sich hingegen schon seit vielen Jahren in Lebensmitteln nachweisen. In Deutschland werden 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. Die Nachweisraten lagen im Jahr 2009 zwischen 3 und 4 %. Auch in stabilisierten Fleischerzeugnissen und Milchproben (Rohmilch ab Hof, Sammelmilch) sowie Milchprodukten (Rohmilch-Weichkäse) wurden STEC/VTEC nachgewiesen.

In folgenden Probenmaterialien gelang im Jahr 2009 ein Nachweis von STEC/VTEC-Serovaren aus der Gruppe der zehn häufigsten bei humanen Fällen vorkommenden Serovare: Rindfleisch (O26), Wildfleisch (O128), Hackfleisch (O55, O91, O103), stabilisierte Fleischerzeugnisse aus Rindfleisch (O157) und Rohmilch-Weichkäse aus Ziegenmilch (O26).

Innerhalb der EU wurde auch über vereinzelte Nachweise von STEC/VTEC in pflanzlichen Lebensmitteln (Gemüse, Obst) berichtet, wobei es sich 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.

Bei Rindern und bei Schafen wurden im Jahr 2009 STEC/VTEC anderer häufig beim Menschen vorkommender Serovare identifiziert (O26 und O103).

EHEC O104:H4 wurde in Deutschland erstmals im Rahmen der Ausbruchsuntersuchung in einer Umweltprobe detektiert. Der Nachweis gelang mittels PCR einmalig in einer Wasserprobe aus einem hessischen Fließgewässer und könnte mit Einleitungen aus einer nahe gelegenen Kläranlage im Zusammenhang stehen. In Wasserproben, die zu einem späteren Zeitpunkt aus diesem Fließgewässer entnommen wurden, ließ sich dieser labordiagnostische Befund nicht wiederholen.

Über die Widerstandsfähigkeit des Ausbruchsstamms in der Umwelt ist bisher nur sehr wenig bekannt. Derzeit kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass EHEC O104:H4-Stämme längere Zeit in der Umwelt überleben können.

Insgesamt muss nach derzeitigen 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. 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.

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 steht seit kurzem eine spezifische multi-Target PCR zur Verfügung, bei der gleichzeitig vier für EHEC O104:H4 spezifische 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 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.

3.1.2 Zum Gefährdungspotenzial im aktuellen Ausbruchsgeschehen

Seit Anfang Mai 2011 kommt es zu einem gehäuften Auftreten des sogenannten hämolytisch-urämischen Syndroms (HUS) und blutigen Diarrhöen im Zusammenhang mit Infektionen durch EHEC O104:H4. Das Erkrankungsgeschehen betrifft alle Bundesländer, aber vor allem Norddeutschland. Die weit überwiegende Anzahl der Erkrankungen steht im Zusammenhang mit einer Exposition in Norddeutschland. Ausländische Patienten mit HUS (mehr als 40 Fälle) oder EHEC (mehr als 70 Fälle) wurden bislang aus mehreren Mitgliedsstaaten der Europäischen Union, aus der Schweiz, aus Norwegen, Kanada und aus den USA gemeldet, wobei bei den meisten Patienten ein Bezug zu Deutschland bekannt ist.

Die Mehrzahl der durch EHEC verursachten Erkrankungen tritt als unblutiger, meistens wässriger Durchfall in Erscheinung. Bei einem Teil der Erkrankten entwickelt sich eine hämorrhagische Kolitis mit krampfartigen Bauchschmerzen, blutigem Stuhl und teilweise Fieber. Der Infektionsverlauf kann jedoch auch inapparent und damit unbemerkt verlaufen. Eine gefürchtete Komplikation ist das HUS. 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. Diese schwere Komplikation 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 %. Die Letalität beim augenblicklichen Krankheitsgeschehen liegt bei 0,4 % (EHEC-Infektionen) bzw. 3,3 % (bestätigte und Verdachtsfälle HUS).

Im Rahmen des aktuellen Ausbruchs durch den Serotyp O104:H4 wurden bei klinisch erkrankten Personen auch häufig neurologische Symptome beobachtet, was möglicherweise daran liegt, dass es sich eher um einen enteroaggregativen Stamm handelt mit der zusätzlichen Eigenschaft des EHEC, Shigatoxin zu bilden.

Außerdem haben in diesem Ausbruch wesentlich mehr Patienten (25 %) ein HUS entwickelt, als es sonst üblich ist. Dem RKI wurden gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG) bis zum 01. Juli 2011, 10.00 Uhr, 3.202 Fälle mit einer Infektion mit EHEC und 845 Erkrankungsfälle mit HUS (691 bestätigte Fälle und 154 HUS-Verdachtsfälle) übermittelt. 48 der gemeldeten Patienten sind an den Folgen der Erkrankungen verstorben. Es handelt sich damit um einen der weltweit größten bislang beschriebenen Ausbrüche von EHEC-Infektionen bzw. HUS und den bislang größten Ausbruch in Deutschland. Weibliche Personen sind stärker vom aktuellen EHEC-/HUS-Ausbruch betroffen.

Der früheste Erkrankungsbeginn von EHEC mit Durchfall war nach Angaben des RKI am 1. Mai, der späteste mit Nachweis von EHEC O104:H4 war der 26. Juni 2011 (Datenstand 01.07.2011, 10 Uhr). Vom 1. bis 12. Mai erkrankten täglich zwischen einem Fall und 18 übermittelte Fälle mit EHEC-Infektionen. Danach stieg die Fallzahl kontinuierlich auf ein Maximum von 164 Fällen mit Erkrankungsbeginn am 22. Mai an. Seither wird ein kontinuierlicher Rückgang der EHEC-Fallzahlen beobachtet.

Auch bei HUS war der früheste Krankheitsbeginn mit Durchfall am 1. Mai, der späteste mit Nachweis von EHEC O104:H4 war der 26. Juni 2011 (Datenstand 01.07.2011, 10 Uhr). Vom 1. bis 8. Mai erkrankten täglich zwischen 0 und 2 Fälle. Am 9. Mai stieg die Zahl der Erkrankungen auf 7 Fälle an und erhöhte sich kontinuierlich weiter bis zu einem bisherigen Maximum von 62 Fällen am 21. Mai. Seither wird ein kontinuierlicher Rückgang der HUS-Fallzahlen beobachtet.

Mit Stand vom 01. Juli 2011 war das letzte bekannte Erkrankungsdatum bei allen EHEC- oder HUS-Fällen der 27. Juni 2011.

Die Inkubationszeit beträgt üblicherweise bei EHEC-Infektionen ca. 2 bis 10 Tage (durchschnittlich 3 bis 4 Tage), wobei diese Daten im Wesentlichen auf Untersuchungen zu EHEC der Serogruppe O157 beruhen. Im augenblicklichen Ausbruchsgeschehen wird von einer medianen Inkubationszeit von 8 Tagen (Interquartilsabstand 7-9 Tage) ausgegangen. Die Symptome EHEC-assoziiierter HUS-Erkrankungen beginnen in diesem Ausbruch im Median 5 Tage (Interquartilsabstand 4-6 Tage) nach Beginn des Durchfalls (Datenstand 18.06.2011).

Die Infektionsdosis des bekannten Ausbruchserregers EHEC O157 ist sehr gering und liegt bei unter 100 Keimen. Über die Infektionsdosis des vorliegenden Ausbruchsstamms liegen keine Angaben vor, es ist jedoch davon auszugehen, dass sie ebenfalls sehr niedrig ist.

Eine Ansteckungsfähigkeit besteht, solange EHEC-Bakterien im Stuhl nachgewiesen werden. Angaben zur durchschnittlichen Dauer der Keimausscheidung variieren deutlich von einigen Tagen bis zu mehrere Wochen, wobei die meisten Erkenntnisse hierzu für die Serogruppe O157 vorliegen. Hier kann bei Kindern mit einer Ausscheidungsdauer von über einem Monat bei klinisch unauffälligem Bild gerechnet werden. Inwieweit diese Ergebnisse

auch für EHEC O104:H4 zutreffen, muss noch geprüft werden. Eine entsprechende Studie des RKI hat begonnen, bisher liegen hierzu noch keine Erkenntnisse vor. Eine über das Krankheitsstadium hinausgehende Ausscheidung von Erregern ist also zumindest bei einem Teil der Infizierten möglich und anzunehmen.

Um die Ausbruchsursache zu ermitteln, führte das RKI seit dem 20. Mai 2011 in Zusammenarbeit mit den Gesundheits- und Lebensmittelbehörden des Bundes und der Länder mehrere aufeinander aufbauende epidemiologische Studien durch. Die Analyse der ersten beiden Fall-Kontroll-Studien ergab, dass betroffene Patienten signifikant häufiger rohe Tomaten, Salatgurken und Blattsalate verzehrt hatten als gesunde Studienteilnehmer. Eine ergänzende Fall-Kontroll-Studie bei Kantinenkunden führte zu dem Ergebnis, dass der Verzehr von Lebensmitteln von der Salatbar deutlich mit der Erkrankung assoziiert war. Diese ersten Studien gaben insofern einen ersten deutlichen Hinweis auf rohes Gemüse als mögliche Quelle, ermöglichten aber keine Eingrenzung auf bestimmte Gemüsesorten, so dass weitere Studien eingeleitet wurden, die einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen Sprossenverzehr und Erkrankungsrisiko ergaben.

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. Mit Stand vom 28. Juni 2011 sind bei diesem Ausbruch 15 erwachsene Personen an EHEC/HUS erkrankt. Bei bisher mindestens 5 Fällen gelang der labordiagnostische Nachweis von EHEC O104:H4. Nach den bislang durchgeführten Untersuchungen sind der französische und der deutsche Ausbruchstamm genetisch verwandt und weisen das gleiche Virulenz- und Resistenzprofil auf. 11 Fälle hatten am 8. Juni 2011 im Rahmen einer Veranstaltung ein Freizeitzentrum für Kinder besucht. Davon konnten bisher 9 Fälle zum Lebensmittelverzehr befragt werden. Sie haben während dieser Veranstaltung mit einer kalten Suppe (Gazpacho) Sprossen verzehrt, die im Freizeitzentrum aus Samen (Bockshornklee, Senf, Rucola) selbstgezogen worden waren. Weitere mögliche Expositionen werden im Rahmen einer Kohortenstudie untersucht.

3.1.3 Exposition

Ziel der Expositionsschätzung ist einerseits, das ursächlich beteiligte Lebensmittel zu identifizieren sowie andererseits die Eintragsquellen aufzuzeigen, die relevant für die Charakterisierung des Risikos sowie für die Ableitung von Handlungsempfehlungen sind.

Hierfür wurden auch die Ergebnisse der am 3. Juni 2011 am BVL eingerichteten Task Force EHEC herangezogen. Diese Task Force setzt sich aus Experten mehrerer Bundesländer, des BfR, des RKI, des BVL, der EFSA sowie der Europäischen Kommission zusammen. Die Task Force sollte das für den EHEC-Ausbruch verantwortliche Lebensmittel identifizieren (Phase 1), die Quelle(n) des EHEC-Erregers aufzeigen und Empfehlungen zum Eliminieren dieser Quelle(n) ableiten (Phase 2), um den Ausbruch stoppen zu können.

3.1.3.1 Eingrenzung des Lebensmittelvehikels

Zur Eingrenzung des Lebensmittelvehikels trugen epidemiologische Studien des Robert Koch-Instituts zu den verzehrten Lebensmitteln sowie Analysen der Vertriebswege seitens der Länder und der EHEC Task Force bei.

In mehreren Fall-Kontroll-Studien wurden Erkenntnisse zum Verzehr von Sprossen ermittelt. Bereits bei der ersten intensiven Befragung von Hamburger Patienten am 20. und

21. Mai 2011 war eine Vielzahl von tierischen und pflanzlichen Lebensmittel einschließlich Sprossen berücksichtigt worden. Bei dieser explorativen Befragung gaben nur 3 von 12 Patienten an, Sprossen verzehrt zu haben. Daher wurde der Zusammenhang zwischen Erkrankungen in diesem Krankheitsausbruch und dem Verzehr von Sprossen in der initialen Fall-Kontroll-Studie, in Übereinstimmung mit international anerkannten Richtlinien, nicht berücksichtigt. In einer am 29. Mai 2011 begonnenen, vertiefenden Fall-Kontroll-Studie wurden 27 an HUS erkrankte Personen aus Lübeck, Bremerhaven und Bremen je 3 nichterkrankte Personen individuell aufgrund ihres Alters, Geschlechts und Wohnortes zugeordnet. Hierbei gaben 6 (25 %) von 24 erkrankten Personen an, Sprossen im angenommenen Infektionszeitraum verzehrt zu haben, verglichen mit 7 (9 %) von 80 Nichterkrankten, bei denen diese Angaben vorlag.

Mit einer „Rezeptbasierten-Restaurant-Kohortenstudie“ konnte dann epidemiologisch die Ursache des Ausbruchs mit großer Wahrscheinlichkeit auf den Verzehr von Sprossen eingegrenzt werden. Bei diesem Ansatz (Stand 10.06.2011) wurden fünf Gruppen (Reisegruppen, Vereine, etc.) mit insgesamt 112 Teilnehmern, von denen insgesamt 19 Mitglieder nach einem gemeinschaftlichen Restaurantbesuch an blutigem Durchfall erkrankt waren, auf ihren Verzehr im Restaurant hin untersucht. Dabei wurden die Restaurantbesucher nicht nur befragt, sondern aufgrund der Bestelllisten und Abrechnungsdaten wurde ermittelt, welche Menüs die Mitglieder der Reisegruppen bestellt hatten. Zugleich wurde die Küche des betroffenen Restaurants detailliert befragt, wie genau welches Menü zubereitet wurde und welche Mengen welcher Zutaten in welchem Menü enthalten waren. Ergänzend wurden Fotos der Reisegruppen ausgewertet, um zu belegen, welche Lebensmittel und Garnierungen sich auf den Tellern befanden. Diese Informationen wurden in einem Kohortenansatz ausgewertet, der es erlaubt, retrospektiv das relative Erkrankungsrisiko für Restaurantkunden zu berechnen. Hierbei ergaben die aktuellen Analysen, dass Kunden, die Sprossen in ihrem Menü hatten, ein 8,6-fach höheres Risiko hatten, an blutigem Durchfall oder durch Labornachweis bestätigten EHEC/HUS zu erkranken als Kunden, die dieses Lebensmittel nicht in ihrem Menü hatten. Zudem konnte auf diese Weise auch dargelegt werden, dass von den insgesamt in dieser Studie erfassten Fällen 100 % Sprossen in ihrem Menü hatten.

Die am BVL eingerichtete Task Force EHEC hat, ausgehend von den intensiven Ermittlungen der von dem EHEC-Ausbruch im besonderen Maße betroffenen Ländern (Niedersachsen - NI, Schleswig-Holstein - SH, Mecklenburg-Vorpommern - MV, Hamburg - HH und Hessen - HE), eine umfassende Rückwärtsverfolgungs-Strategie (Backward-Tracing) verfolgt.

Basierend auf den von den Ländern bereits generierten Informationen zu fünf gut definierten Ausbruchsklustern wurden zunächst die Lieferbeziehungen von den Lebensmitteln, die von Erkrankten an den fünf Ausbruchsorten verzehrt wurden, analysiert und die Warenströme anhand von Lieferscheinen nachvollzogen (Rückwärtsverfolgung). Ein Ausbruchskluster wurde von der Task Force definiert als das Auftreten von mindestens einem Erkrankungsfall (EHEC oder HUS) an einem Expositionsort, wenn es starke Hinweise darauf gab, dass die Infektion nur an diesem einen Ort erworben sein konnte. Dies war zum Beispiel der Fall, wenn Mitglieder einer Reisegruppe, in der es mehrere Erkrankungsfälle gab, nur in einem Restaurant gemeinsam gegessen hatten. Verzehrsorte von Einzelfällen wurden dann als nachverfolgenswert angesehen, wenn nur ein einziger Expositionsort in Norddeutschland in Frage kam, z.B. hatten Touristen aus Dänemark auf der Durchreise in Norddeutschland nur an einer bestimmten Autobahnraststätte gegessen.

Die Analysen der Lieferbeziehungen und Warenströme führten zu einem Gartenbaubetrieb in Niedersachsen, der auch schon bei den Ermittlungen der niedersächsischen Behörden im Fokus stand. Anlass des Anfangsverdachts war ein im Niedersächsischen Landesamt für

Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES) erhobener labordiagnostischer Befund bei Sprossen, welche in diesem Betrieb produziert worden waren. Der positive ELISA-Befund ließ sich jedoch durch Bestätigungstests nicht verifizieren.

Hierauf aufbauend verfolgte die Task Force EHEC zusätzlich eine kombinierte Vorwärts-/Rückwärtsverfolgungs-Strategie (Forward-/Backward-Tracing) der Handelsbeziehungen ausgehend von dem verdächtigen Gartenbaubetrieb in Niedersachsen. Unter einer Vorwärtsverfolgung (Forward-Tracing) wird die Aufdeckung und Dokumentation von Vertriebswegen hin zum Konsumenten verstanden, während die Rückwärtsverfolgung (Backward-Tracing) die Vertriebswege ausgehend von einem Verzehrsort in Richtung des Herstellers einer Ware betrachtet.

Folgende Ergebnisse wurden mit Stand 22. Juni 2011 von der Task Force EHEC ermittelt:

- Die Vertriebswege basierend auf chargenspezifischen Informationen für zwei Sprossensmischungen¹ eines niedersächsischen Gartenbaubetriebes mit Gemeinsamkeiten bei den Sprossenarten, die in beiden Mischungen vorkamen, führen über zwei Knotenpunkte zu allen fünf prioritär ausgewählten Ausbruchsklustern (Abbildung 1). An alle fünf Ausbruchskluster wurde mindestens eine der beiden oben genannten Sprossensmischungen (Keimspross- bzw. Würz-Mischung) geliefert. Als gemeinsame Keimarten wurden demnach Bockshornkleekeime und Linsenkeime identifiziert.
- Insgesamt konnten 41 von human-epidemiologischer Seite identifizierte Ausbruchskluster, lokalisiert in den sechs am stärksten vom Ausbruch betroffenen Ländern NI, HH, MV, SH, HE und NW, über Lieferbeziehungen von Sprossen des niedersächsischen Gartenbaubetriebes miteinander verknüpft werden (Abbildung 2). Dieser Befund erhält eine besondere Evidenzstärke dadurch, dass die Auswahl der 41 Ausbruchskluster unabhängig von der Hypothese der Ausbreitung durch Sprossen erfolgte.

¹ Keimspross- bzw. Milde Mischung (enthält Alfalfakeime, Bockshornkleekeime, Linsenkeime, Adzukibohnenkeime) und Würz-Mischung (enthält Rettichkeime, Bockshornkleekeime, Linsenkeime)

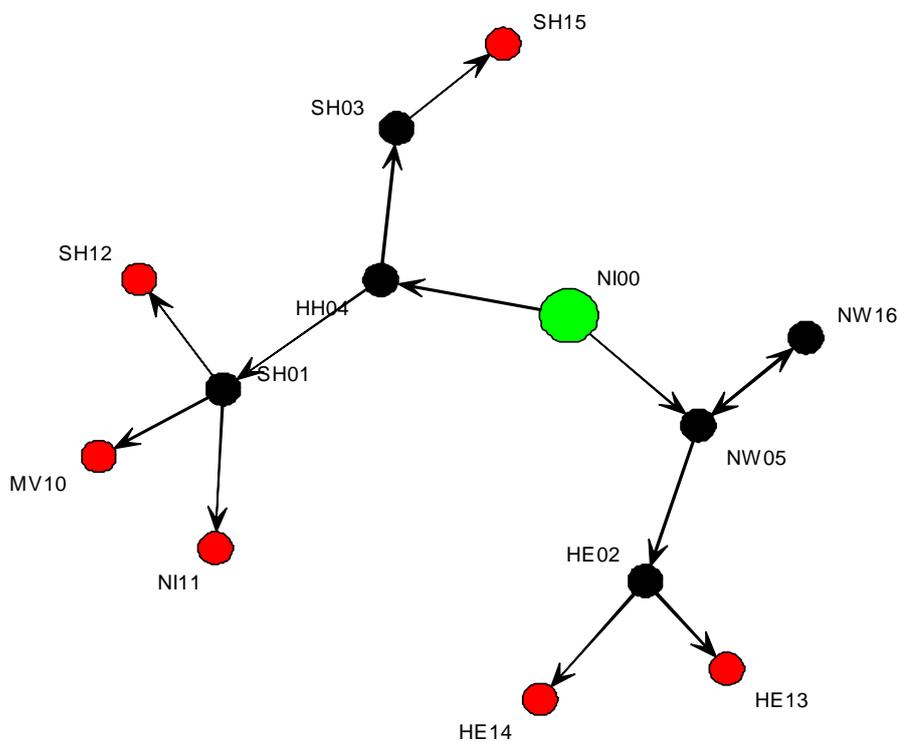


Abbildung 1: Ergebnisse der Backward-Tracings ausgehend von den fünf Ausbruchsklustern (rot) anhand chargenspezifischer Informationen (HE13 und HE14 werden als ein Cluster gewertet).

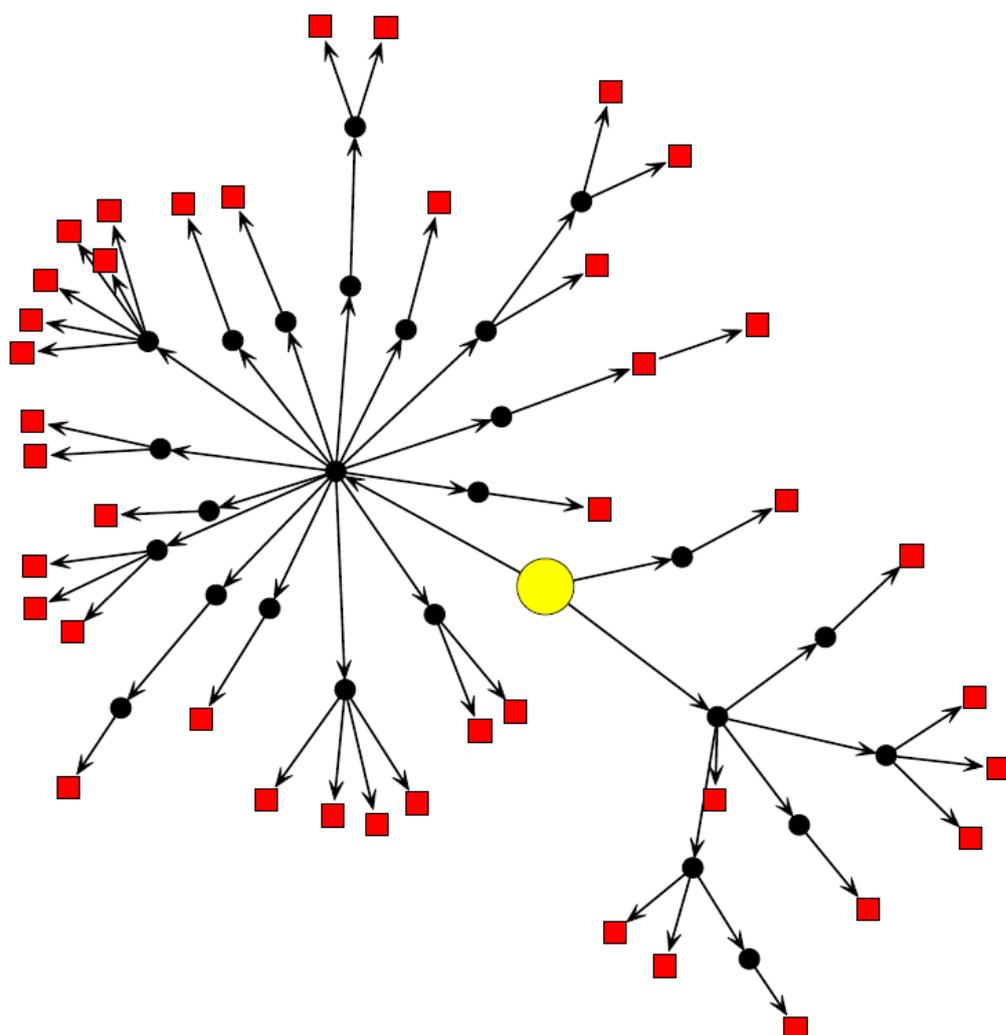


Abbildung 2: Ergebnisse der kombinierten Forward-/Backward-Tracing-Strategie. Lieferverbindungen des niedersächsischen Gartenbaubetriebes (gelb) führen zu allen 41 mit Sprossen assoziierten Ausbruchsklustern (rot). Groß- und Zwischenhändler (schwarz).

3.1.3.2 Erkenntnisse zum verdächtigen Gartenbaubetrieb in Niedersachsen

Nach Eingrenzung des Lebensmittelvehikels auf Sprossen aus einem verdächtigen Gartenbaubetrieb in Niedersachsen wurden vor Ort intensive Untersuchungen und Ermittlungen veranlasst. Weiterhin wurde überprüft, ob ein Ausbruch dieser Größenordnung anhand der Produktionsmenge des Betriebes plausibel erklärt werden kann.

Bei dem Gartenbaubetrieb in Niedersachsen handelt es sich um einen Betrieb der Primärproduktion, der für die ökologische Erzeugung registriert ist. Als Hauptprodukte des Betriebes werden Feldgemüse und Sprossen angegeben. Gemäß Betriebsangaben werden zu 90 % Sprossen (ca. 20 verschiedene Sprossenarten) und zu 10 % Freilandgemüse (aus der Eigenproduktion und zugekauft von einem Gemüsehändler in der Region) vertrieben, beides nach ökologischen und zum Teil veganen Richtlinien. Während der Sprossenvertrieb über-

wiegend an Zwischenhändler erfolgt, wird Obst und Gemüse auf einem Wochenmarkt in der Region vermarktet. Ferner wird ein Naturkostladen in der Region beliefert.

Der Betrieb wird regelmäßig durch eine dafür zugelassene Kontrollstelle auf die Einhaltung der Bedingungen der EG Öko-Verordnungen kontrolliert und verfügt nach Angaben der zuständigen Veterinärüberwachungsbehörde über ein Qualitätssicherungssystem, was aber nicht den Vorgaben des HACCP-Konzepts nach Codex Alimentarius entspricht.

Die Sprossenproduktion erfolgt nach gängigen Herstellungsverfahren in einem Reinbereich, in dem Schutzkleidung getragen wird. Die Keimung der Sprossen erfolgt bei etwa 20 °C warmer Raumluft. Das gesamte Wasser im Produktionsbereich wird der betriebseigenen Brunnenanlage entnommen.

Der ermittelte betriebliche Produktionsablauf mit sehr feuchtem Milieu und mesothermen Bedingungen in den Anzuchtbehältern ist für ein Überleben bzw. das Wachstum von EHEC während der Sprossenherstellung als günstig zu beurteilen.

Zur Verpackung oder weiteren Kühllagerung werden die Sprossen aus dem Produktionsbereich verbracht. Aus einigen Sprossenarten mit unterschiedlichen Gewichtsanteilen werden auch verschiedene Mischungen (u.a. Würz-Mischung und Keimspross- bzw. Milde Mischung) zusammengestellt. Die Sprossen werden ausschließlich verpackt und in unterschiedlichen Abpackgrößen an den Kunden mit einem Verbrauchsdatum von 10 bis 14 Tagen abgegeben.

Die unterschiedlichen Samenarten für die Sprossenproduktion werden von mehreren Großhändlern aus dem In- und Ausland bezogen (in der Regel in mehreren 25 kg-Säcken einer Charge) und zum Teil über mehrere Monate gelagert. Eine Übersicht über die Chargen der einzelnen Samenarten, die unmittelbar vor und während des vermuteten Expositionszeitraums (Mitte/Ende April bis Mitte Mai 2011) bzw. bis zum letzten Inverkehrbringen von Sprossen am 3. Juni 2011 in die Produktion gegangen sind, wurde vom LAVES zur Verfügung gestellt. Aufzeichnungen, wann genau welche Samenchargen zur Sprossenproduktion verwendet wurden, waren in dem Gartenbaubetrieb nicht vorhanden. Eine amtliche Sperre des Betriebs wurde von Seiten der zuständigen Behörden in Niedersachsen am 05. Juni 2011 mündlich verfügt.

Ergebnisse mikrobiologischer Untersuchungen von Proben aus dem Gartenbaubetrieb in Niedersachsen

Sowohl die zuständigen Behörden und Untersuchungseinrichtungen in Niedersachsen (LAVES) als auch das NRL *E. coli* haben umfangreiche mikrobiologische Untersuchungen an Proben durchgeführt, die in dem niedersächsischen Gartenbaubetrieb entnommen wurden. Untersucht wurden folgende Probenarten: Verzehrfertige Sprossen, Samen ungekeimt, Samen ausgekeimt, diverse Umweltproben sowie Probenmaterialien von Haustieren. Die Ergebnisse der im NRL *E. coli* durchgeführten labordiagnostischen Untersuchungen sind in **Tabelle 1** zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 1: Ergebnisse aus dem NRL *E.coli* (Stand: 27.06.2011)

Probenart	negativ	Ausbruchsstamm O104:H4	Anderer STEC	Probenzahl
Samen, ungekeimt	32	0	0	32
Samen, gekeimt	30	0	0	30
Sprossen	295	0	3	298
Pflanzen/Gemüse	8	0	1	9
Wasser	10	0	1	11
Tupfer Umgebung	55	0	0	55
Abfall	1	0	0	1
Dünger	3	0	0	3
Haustier	2	0	0	2
Umverpackungen	11	0	0	11
Summe	447	0	5	452

Bei im NRL *E. coli* untersuchten Proben, die im niedersächsischen Gartenbaubetrieb entnommen wurden, konnte der Ausbruchsstamm bisher nicht detektiert werden. Auffällig ist jedoch, dass aus 5 Proben andere STEC isoliert werden konnten.

Im LAVES wurden mehr als 170 Proben aus dem niedersächsischen Gartenbaubetrieb auf EHEC O104:H4 untersucht, wobei bisher weder der Ausbruchsstamm, noch andere STEC nachgewiesen wurden.

Schätzung der Verzehrportionen

Anhand der Erkenntnisse zu den Liefermengen wurde geprüft, ob die vom RKI geschätzte Gesamtzahl der ausbruchsassozierten, primär über das Lebensmittel infizierten Personen durch die Liefermengen potenziell kontaminierter Chargen aus dem niedersächsischen Gartenbaubetrieb erklärt werden kann. Wenn die Anzahl von Verzehrportionen, die aus den betreffenden Auslieferungsmengen des Betriebs gewonnen werden können, sehr viel kleiner ist als die Anzahl der Erkrankten, würde dies für eine weitere, unentdeckte Infektionsquelle sprechen.

Für eine Maximalschätzung der Verzehrportionen wurde die Liefermenge aller Sprossenprodukte des niedersächsischen Gartenbaubetriebs zu Grunde gelegt, die vom Betrieb zwischen dem 19. April 2011 (dem angenommenen frühesten Liefertermin einer kontaminierten Charge) und dem 3. Juni 2011 (letztes Inverkehrbringen vor Einstellen der Sprossenproduktion) ausgeliefert wurden. Diese Zeitspanne kann als „Risikoperiode“ für die Lieferung kontaminierter Sprossen angesehen werden. Eine Minimalabschätzung könnte auf der Menge einzelner, identifizierter Chargen beruhen, wie zum Beispiel die „Keimspross-Mischung“ und „Würz-Mischung“. Zur Abschätzung der Anzahl von Verzehrportionen wurden die Daten der 24h-Recalls und Wiegeprotokolle aus der Nationalen Verzehrsstudie II (NVS II) verwendet, die vom Max Rubner-Institut erhoben wurden und dem BfR für Bewertungszwecke zur Verfügung stehen.

Die mögliche Anzahl Portionen getrennt nach Sprossenarten wurde für die Produkte mit bekannten Liefermengen errechnet. Bei der Analyse der Verzehrdaten der NVS II wurden die Begriffe „Keimlinge“ und „Sprossen“ als synonym angesehen und aggregiert. Basierend auf den 227 Sprossenportionen der 24hRecalls liegt die mittlere Portionsgröße (Median) bei 19 g/Portion mit einem 5ten Perzentil von 2 g und einem 95sten Perzentil von 53 g/Portion. Das 95ste Perzentil für Daten, die mittels Wiegeprotokoll erhoben wurden, liegt bei

100 g/Portion. Auch wenn die Wiegeprotokolle auf Grund der erfassten individuellen Rezepte und der Genauigkeit der ausgewogenen Mengen methodisch die bessere Datengrundlage bieten, so ist die Schätzung aufgrund der geringen Fallzahlen (42 verzehrte Sprossenportionen) mit größeren Unsicherheiten verbunden und unter Berücksichtigung der Ergebnisse aus den 24hRecalls eher als Überschätzung einzustufen. Für eine realistische Schätzung der Anzahl von Verzehrportionen kann der Median verwendet werden, während das 95ste und das 5te Perzentil für eine untere und obere Grenze der Anzahl schätzung verwendet werden können.

Betrachtet man die „Keimspross-Mischung“, in der Bockshornklee-Sprossen enthalten waren, könnten im Mittel 3.234 Verzehrportionen roh verzehrt worden sein (614 und 30.725 Portionen basierend auf dem 95sten und 5ten Perzentil). Für die „Würz-Mischung“, die ebenfalls Bockshornklee-Sprossen enthielt, ergeben sich im Mittel 6.821 Portionen (1.159 und 64.800 Portionen basierend auf dem 95sten und 5ten Perzentil). Diese zwei Mischungen sind von besonderem Interesse wegen der epidemiologischen Evidenz für eine Kontamination.

Diese Betrachtung ist mit einer Unsicherheit belastet, da keine Daten darüber vorliegen, wie viel der ausgelieferten Mengen erhitzt verzehrt bzw. überhaupt verzehrt wurden. Aus diesem Grund wird hier, basierend auf BfR-Expertise, ein hypothetischer Anteil von 50 % für den Rohverzehr der ausgelieferten Sprossenmengen unterstellt. Das heißt, für den Zweck der Schätzung wird davon ausgegangen, dass die Hälfte der ausgelieferten Sprossen erhitzt oder gar nicht verzehrt werden. Tatsächlich dürfte der roh verzehrte Anteil bei diesen Sprossenarten höher gelegen haben.

Diese Ergebnisse belegen, dass die Gesamtanzahl der bekannten Infektionen mit einer Kontamination in der ausgelieferten Menge der „Keimspross-Mischung“ und/oder „Würz-Mischung“ erklärt werden könnte.

Einfluss von Verzehrgeohnheiten

Das aktuelle Ausbruchsgeschehen zeichnet sich durch eine ungewöhnliche Alters- und Geschlechterverteilung bei den Erkrankten mit HUS aus. Nach wie vor sind vor allem Erwachsene, dabei Frauen stärker als Männer, vom HUS betroffen. Vor dem aktuellen Ausbruch entwickelten in Deutschland vorwiegend Kinder ein HUS. Die beobachteten Unterschiede könnten sich über die unterschiedlichen Verzehrgeohnheiten und damit verbundenen Expositionen erklären. Da Sprossen als ursächliches Vehikel gelten, kann die gesundheitsbewusste Ernährung speziell von Frauen zu einer erhöhten Exposition gerade dieser Bevölkerungsgruppe geführt haben. Dennoch geben die deutschen Verzehrstudien keine eindeutigen Hinweise, dass Frauen häufiger oder mehr Sprossen essen als Männer. Eine Eingrenzung der Gefährdung auf bestimmte Bevölkerungsgruppen ist nicht möglich.

3.1.3.3 Mögliche Eintragswege des Ausbruchsstammes in den niedersächsischen Gartenbaubetrieb

Die Identifikation einer Eintragsquelle der Kontamination ist aus Sicht der Lebensmittelsicherheit wichtig, um ggf. andere bisher unbekannte Infektionsquellen auszumachen. Auf der Grundlage der epidemiologischen Evidenz für den verdächtigen niedersächsischen Gartenbaubetrieb als Quelle des Ausbruchsgeschehens müssen bezüglich der Eintragsquellen in den besagten Betrieb zwei verschiedene Hypothesen und deren mögliche Konsequenzen betrachtet werden:

- (1) Es handelt sich um eine Punktquelle, d.h. alle Erkrankungsfälle können unmittelbar oder mittelbar ausschließlich auf den niedersächsischen Gartenbaubetrieb zurückgeführt werden.
- (2) Es handelt sich um eine Quelle, die schwerpunktmäßig, aber möglicherweise nicht ausschließlich, in den niedersächsischen Gartenbaubetrieb eingetragen wurde. Diese Eintragsquelle könnte möglicherweise noch andere Expositionswege in die Humanpopulation finden.

Betrachtet man den Gartenbaubetrieb als Punktquelle (Hypothese 1), so sind verschiedene Eintrags- und Ausbreitungswege in diesen Betrieb zu betrachten:

Der Eintrag in den Betrieb erfolgte über kontaminierte/s Menschen (z.B. Personal), Wasser, Samen als Punktkontamination (d.h. ein einziger kontaminierter Sack wurde angeliefert) oder ein anderes, derzeit nicht bekanntes Vehikel (z.B. Haustier, Schadinsekten, Verpackungsmaterial). Die Weiterverbreitung des Erregers innerhalb der Betriebsstätte erfolgte auf mehrere Produktionschargen, d.h. dieses Eintragsereignis hat mehrfach stattgefunden oder über einen gewissen begrenzten Zeitraum gewirkt.

Zur Weiterverbreitung innerhalb der Betriebsstätte können weitere Vehikel beigetragen haben, z.B. Wasser, das auf dem Betrieb durch Menschen kontaminiert und anschließend für die Sprossenproduktion eingesetzt wurde. Weitere Möglichkeiten sind Samen, die vor Ort kontaminiert wurden, d.h. es wurden vorrätige Bestände kontaminiert sowie von infizierten Menschen kontaminierte Gerätschaften, die über mehrere Produktionszeiträume eingesetzt wurden.

Nicht weiter betrachtet werden im Rahmen der Hypothese (1) folgende Aspekte, obwohl sie insbesondere für die weitere Ausbreitung des Erregers eine wesentliche Bedeutung haben können. Hierbei handelt es sich um die mögliche Infektionsquelle von Menschen, möglichen Eintragsquellen in Wasser außerhalb des Gartenbaubetriebes sowie um mögliche Kontaminationsquellen für andere Vehikel außerhalb des Gartenbaubetriebes.

Wenn die Eintragsquelle für den niedersächsischen Gartenbaubetrieb auch für andere Sprossenerzeuger von Bedeutung ist (Hypothese 2), würde dies bedeuten, dass nicht ausschließlich der niedersächsische Gartenbaubetrieb als Ausgangsquelle für das gegenwärtige Ausbruchsgeschehen in Frage kommt. In Folge können neue Ausbruchsgeschehen von anderen Erzeugerquellen ausgehen. Folgende Eintrags- und Ausbreitungswege sind zu betrachten:

Der Eintrag in die Produktionskette erfolgte über kontaminierte Samen, wobei die Kontamination bei einem Erzeuger oder Zulieferer als Punktkontamination aufgetreten ist.

Die Weiterverbreitung des Erregers innerhalb der Produktionskette erfolgte anschließend

- mit der gesamten Charge einer Samenart nach Durchmischung,
- mit verschiedenen Produktionschargen einer Samenart durch Kreuzkontamination oder
- mit verschiedenen Chargen verschiedener Samenarten durch Kreuzkontamination.

Generell ist festzuhalten, dass das Verfahren zur Sprossenproduktion eine Keimvermehrung begünstigt. Die Prozessschritte im Produktionsverfahren können sicherlich auch zu einer gleichmäßigen Durchmischung und Verteilung des Erregers in einer Produktionscharge beigetragen haben. Dass es zu keiner größeren Verschleppung zwischen den Produktionschar-

gen sowie zum Austrag in die Umgebung gekommen sein kann, lässt sich aus dem erfolglosen Nachweis des Erregers, auch im gesamten Abwassersystem, ableiten.

Für die verschiedenen möglichen Eintragsquellen wird nachfolgend der derzeitige Kenntnisstand dargelegt.

Menschen als Eintragsquelle in den niedersächsischen Gartenbaubetrieb:

Nach Angaben der niedersächsischen Gesundheitsbehörden sind in dem Gartenbaubetrieb einschließlich der Betreiber insgesamt 15 Personen tätig. Von diesen haben drei Mitarbeiterinnen (Fall 1-3) eine Durchfallsymptomatik im Sinne einer EHEC-Infektion entwickelt (Erkrankungsbeginn: 6.5., 11.5. und 12.5.2011). Bei einer dieser Mitarbeiterinnen, die auch ein HUS entwickelte, wurde EHEC O104:H4 nachgewiesen (Fall 3). Bei den anderen beiden Mitarbeiterinnen (Fall 1, Fall 2) erfolgte ursprünglich keine Stuhluntersuchung.

Im Rahmen der Umgebungsuntersuchungen des zuständigen Gesundheitsamtes wurden bisher 13 der 15 Betriebsangehörigen im niedersächsischen Landesgesundheitsamt (NLGA) auf das Vorliegen einer EHEC-Infektion labordiagnostisch getestet, davon zwei Personen positiv auf EHEC O104:H4 (Fall 4, Fall 5). Diese beiden Personen hatten keine Durchfallsymptomatik angegeben. Fall 1 und Fall 2 sind hingegen in der aktuellen Stuhluntersuchung negativ getestet worden. Somit muss insgesamt von fünf EHEC-(Verdachts)Fällen unter den Betriebsangehörigen des Gartenbaubetriebes ausgegangen werden.

Alle 15 Personen wurden mittels eines standardisierten Fragebogens zu möglichen Infektionsursachen befragt. Deren Antworten im Hinblick auf Reiseanamnese (ins In- und Ausland) lieferten jedoch keine eindeutigen Erkenntnisse zur Identifizierung der Infektionsursache. Bezüglich des Verzehrs von Sprossen wurde von den fünf Fällen eine Präferenz für bestimmte Sprossenarten (Bockshornklee, Brokkoli, Knoblauch) angegeben.

Menschen kommen zwar grundsätzlich als Eintragsquelle in Betracht. Allerdings haben diese Personen auch Sprossen aus dem Betrieb verzehrt, insbesondere auch die verdächtigsten Sprossenmischungen (Keimspross- bzw. Würz-Mischung). Es ist daher möglich, dass sich die Ausscheider, ebenso wie andere Fälle, am verzehrten Produkt infiziert haben. Für die Hypothese, dass der Erreger primär durch Personal eingetragen wurde, bleibt darüber hinaus unklar, wie sich die Personen infiziert haben. Bisher konnte keine schlüssige Infektionsquelle im Umfeld bzw. anhand einer Reiseanamnese erkannt werden.

In Anbetracht des vermuteten Infektionszeitpunktes der erkrankten Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen erscheint ein ursächlicher Eintrag über diese Personen wenig wahrscheinlich, wenngleich ein sekundärer Eintrag durch Ausscheider nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden kann. Jedoch konnte der Ausbruchstamm trotz intensiver Beprobungen im Betrieb nicht nachgewiesen werden, obwohl dort im gleichen Zeitraum zwei asymptomatische Ausscheider tätig waren.

Wasser als Eintragsquelle bzw. Verbreitungsweg in den niedersächsischen Gartenbaubetrieb

Generell wäre es denkbar, dass der Erreger über Wasser eingetragen wurde oder Wasser zur weiteren Verbreitung des Erregers beigetragen hat. Im Rahmen bisheriger Ausbruchsgeschehen mit anderen EHEC wurde eine oberflächliche Kontamination von Gemüse durch Wasser als Ursache ausgemacht. Allerdings konnte in solchen Fällen sowohl die Eintragsquelle in das Wasser als auch der Erreger selbst im Wasser nachgewiesen werden.

Bei verschiedenen Betriebsbegehungen wurde das Bewässerungs- und Abwassersystem in dem niedersächsischen Gartenbaubetrieb beprobt und bewertet. Im Bericht zu den wasserhygienischen Aspekten (Stand: 15.06.2011) wurden verschiedene hypothetische Wege dargestellt, wie ein Eintrag und eine Verbreitung im Wassersystem stattgefunden haben könnte.

Obwohl der Ausbruchsstamm EHEC O104:H4 als besonders guter Biofilmbildner charakterisiert wird, gelang bisher in keiner der vor Ort entnommenen Proben dessen Nachweis. Für die Güte der intensiven Beprobungen spricht, dass andere EHEC in einem Wasserfilter nachgewiesen werden konnten. Ein Eintrag des Ausbruchserregers über kontaminiertes Wasser ist deshalb wenig wahrscheinlich.

Eintrag über andere Vektoren in den niedersächsischen Gartenbaubetrieb

Der Erreger wurde vor dem Ausbruchsgeschehen in Deutschland nicht nachgewiesen. Das Reservoir des Erregers wird aufgrund seiner Eigenschaften beim Menschen angenommen. Deshalb kann der Erreger theoretisch auch über Vektoren (z. B. über Käfer, Schädlinge) in den Betrieb eingetragen worden sein. Ausgangspunkt könnte eine exogene Quelle in der Umwelt sein, beispielsweise menschliche Abfälle. Allerdings würde ein Eintrag über Vektoren erwarten lassen, dass der Erreger auch in verschiedenen Betriebsbereichen nachweisbar ist. Dies war trotz umfangreicher Probenentnahmen und -untersuchungen nicht möglich, so dass es hierfür keine Evidenz gibt.

3.1.3.4 Samen als mögliche Eintragsquelle

Ausgehend von der Annahme, dass mehrmalig der Erreger in die Produktion eingetragen wurde, sich dort aber nicht dauerhaft etabliert und somit zum Untersuchungszeitpunkt nicht mehr nachweisbar war, erscheint es am wahrscheinlichsten, dass der Erreger über Samen für die Sprossengewinnung eingetragen wurde.

Das BfR geht inzwischen davon aus, dass der Ausbruchserreger über die zur Sprossenproduktion genutzten Bockshornkleesamen in den niedersächsischen Gartenbaubetrieb gelangt ist. Kürzlich in Frankreich aufgetretene Krankheitsfälle durch EHEC O104:H4, die mit dem Gartenbaubetrieb in Niedersachsen über dieselbe zur Sprossenproduktion verwendete Bockshornklee-Samencharge, eine Risikobewertung der EFSA und ECDC vom 29. Juni 2011 sowie der technische Bericht der EFSA vom 5. Juli 2011 stützen diese Schlussfolgerung.

Zum Zeitpunkt der Ermittlungen der Ausbruchsursache wurden alle Samenchargen beprobt, die unter Berücksichtigung des möglichen Beginns der Exposition, der Auskeimzeit und des Verbrauchsdatums in die Produktion gegangen sind. Eine Ausnahme hierzu stellt eine Charge Bockshornkleesamen dar, die zum Zeitpunkt der Probennahme nicht mehr in dem Gartenbaubetrieb vorhanden war. Die Rückverfolgung der in Frankreich verwendeten Bockshornklee-Samencharge hat ergeben, dass diese, im Jahr 2009 hergestellte Samencharge (Charge 48088) über denselben in Deutschland ansässigen Zwischenhändler auch an den niedersächsischen Gartenbaubetrieb geliefert wurde (s. Abbildung 5). Eine konkrete Angabe des Verwendungszeitraums ist nicht möglich, da der niedersächsische Gartenbaubetrieb dies in den Sprossenansatzplänen nicht dokumentiert hatte. Zum Zeitpunkt der Betriebskontrolle durch die niedersächsischen Behörden war diese Charge Bockshornkleesamen bereits verbraucht und konnte deshalb nicht beprobt werden.

Allerdings wurde im niedersächsischen Gartenbaubetrieb im April und Mai 2011 noch eine weitere, im Jahr 2010 produzierte Bockshornklee-Samencharge (Charge 8266) für die Sprossenproduktion eingesetzt, die über denselben Zwischenhändler angeliefert wurde. Nach Angaben der EFSA vom 29. Juni 2011 wurden diese beiden Bockshornklee-Samenchargen aus Ägypten bezogen.

In der im Jahr 2010 produzierten Charge Bockshornklee (Charge 8266) konnte EHEC O104:H4 bisher nicht detektiert werden. Für die Charge aus dem Jahr 2009 (Charge 48088) liegen bislang keine Untersuchungsergebnisse vor. Negative mikrobiologische Untersuchungsergebnisse können allerdings eine Erregerfreiheit nicht sicher belegen. Eine ungleichmäßige Verteilung von Bakterien und die damit verbundene Problematik der repräsentativen Probennahme, wie bereits für Futtermittel und Saatgut in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben, sind auch bei Samen zur Sprossenherstellung möglich.

Theoretisch wäre zwar eine Kontamination von Samen im Betrieb denkbar. Die anlassbedingt durchgeführten Betriebskontrollen seitens der amtlichen Überwachung haben jedoch keine schwerwiegenden Hygienemängel aufgezeigt. Außerdem deutet die Verbindung der beiden EHEC O104:H4-Ausbrüche in Deutschland und Frankreich über dieselbe zur Sprossenproduktion verwendete Samencharge auf eine Kontamination vor Anlieferung der Bockshornkleesamen hin. Bei der Kultivierung und Ernte von Samen kann eine Kontamination aus der Umwelt nicht ausgeschlossen werden und Dekontaminationsverfahren mit sicherer Eliminierung von Erregern sind nicht verfügbar.

Basierend auf den Darlegungen, dass ein Eintrag von EHEC O104:H4 über Bockshornkleesamen am wahrscheinlichsten ist, muss damit gerechnet werden, dass auch andere Teilmengen der gleichen Chargen kontaminiert sind. Dies wiederum kann während Lagerung, Transport, Reinigung, Absackung und weiterer Behandlung auch zur Kontamination anderer Produktionschargen geführt haben.

Es ist daher nicht unwahrscheinlich, dass zukünftig neue EHEC O104:H4-Infektionen nach Verzehr von Sprossen auftreten, die von Einträgen in andere Produktionsstätten herrühren. Deshalb wurden die Lieferbeziehungen für Samen zur Herstellung von Sprossen von der am BVL eingerichteten Task Force EHEC für Deutschland intensiv recherchiert und betrachtet.

Ergebnisse zum Forward- und Backward-Tracing von Samen

Die Methodik der Rückverfolgung der Samen für Sprossen ist im technischen Bericht der EFSA vom 5. Juli 2011 sowie in Entwürfen zum Statusbericht der Task Force EHEC beschrieben. Bis zum jetzigen Zeitpunkt sind die Lieferwege für Sprossensamen nicht vollständig aufgezeigt. Es wurde aber recherchiert, dass Teilmengen gleicher Chargen auch an andere Betriebe geliefert wurden. Hierbei wurde zum Teil mehrfach die Chargenbezeichnung geändert, was das Backward-Tracing erschwert hatte.

Abbildung 3 gibt den Stand der deutschen Task Force-Ermittlungen für die Rückverfolgung für Samen am 27. Juni 2011 wieder. In dieser Darstellung werden die Samenarten nicht unterschieden. In der Abbildung 4 dagegen werden die deutschen Lieferbeziehungen für einzelne Samenarten und -chargen mit Bezug zum niedersächsischen Gartenbaubetrieb ausgewiesen. Abbildung 5 stellt einen Zusammenhang zwischen dem deutschen und dem französischen Ausbruchskluster über die mittels Forward-/Backward-Tracing auf EU-Ebene ermittelten Lieferbeziehungen einer bestimmten, im Jahr 2009 produzierten Charge Bockshornkleesamen her (Datenstand 30. Juni 2011, Daten der EFSA Task Force, s. technischer Bericht vom 5. Juli 2011). Die Ergebnisse des technischen Berichts der EFSA bezüglich des

Zusammenhangs zwischen dem deutschen und französischen Ausbruch sind in Abbildung 6 dargestellt. Abbildung 7 zeigt, ebenfalls basierend auf dem technischen Bericht der EFSA, die europäische Dimension der Lieferbeziehungen für die identifizierte Samencharge.

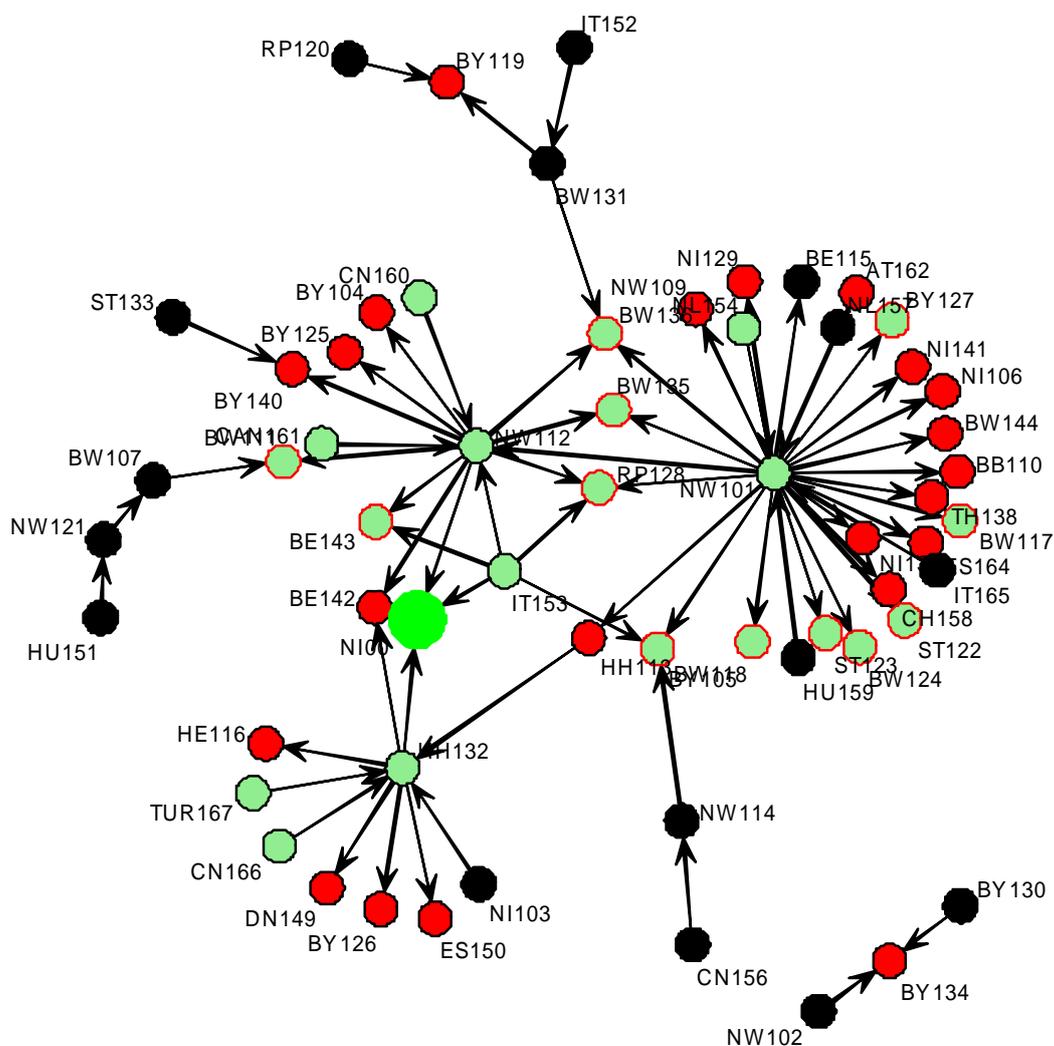
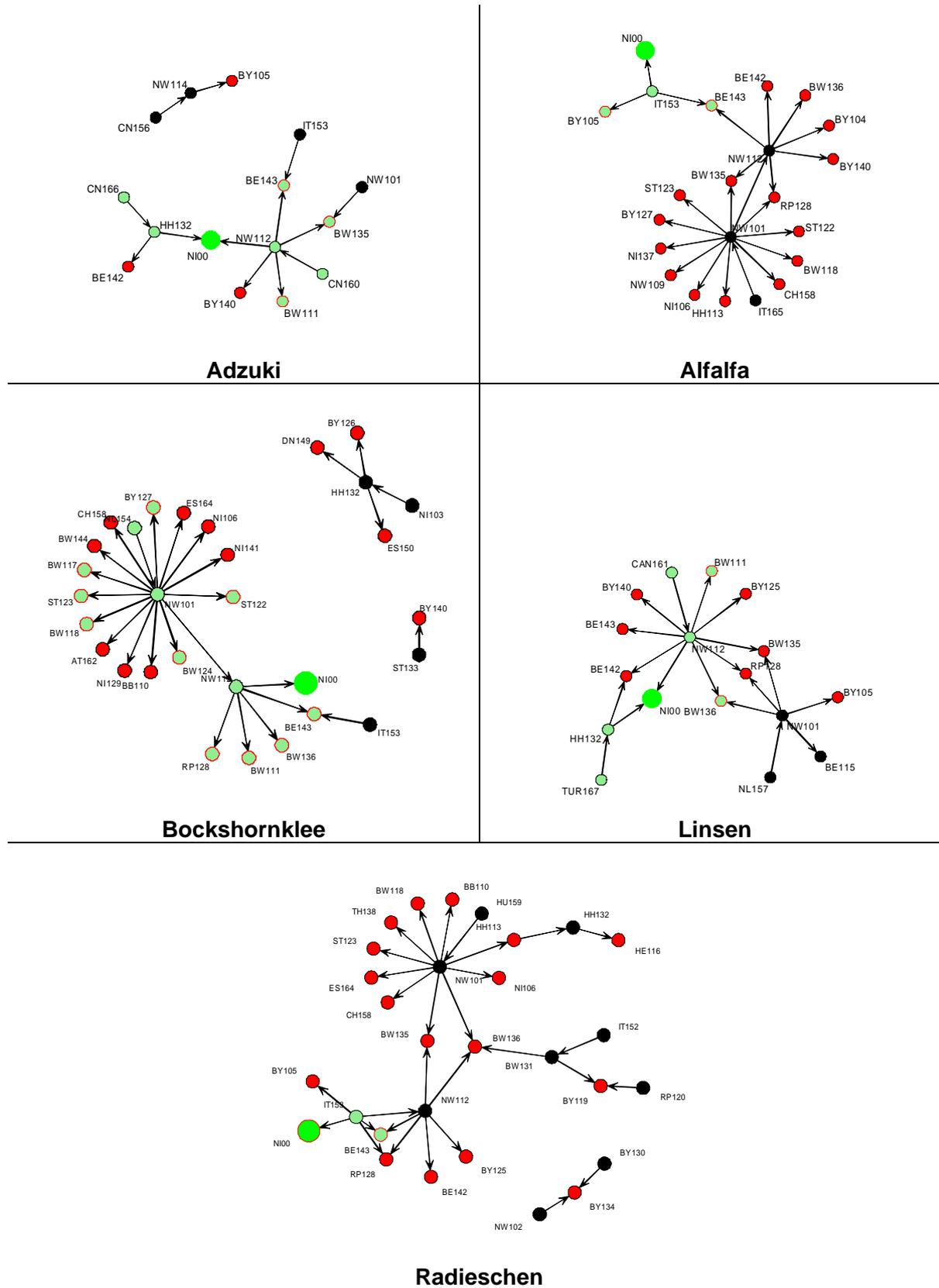
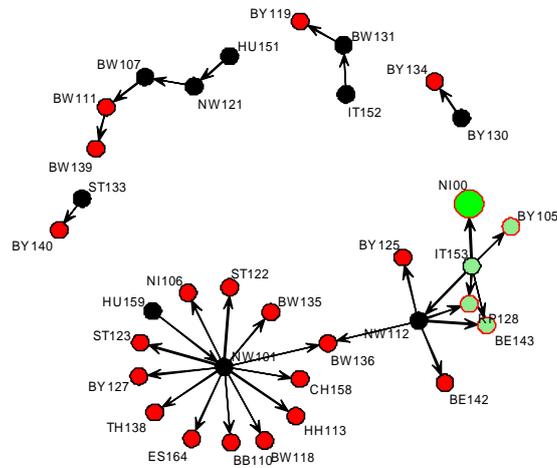


Abbildung 3: Basierend auf der Rückverfolgung (kombinierte Forward-/Backward-Tracing-Strategie anhand von chargenspezifischen Informationen) der entsprechenden Samenlieferungen an den niedersächsischen Gartenbaubetrieb (NI00, großer grüner Punkt) ermitteltes Vertriebsnetz (Pfeilrichtung) an deutsche Sprossenhersteller (rot) kombiniert für die Samenarten Adzuki, Alfalfa, Bockshornklee, Linsen, Radieschen und Rettich. Hellgrün sind alle Lieferkettenpunkte gekennzeichnet, durch/an welche die gleichen Chargen wie zum niedersächsischen Gartenbaubetrieb transportiert/geliefert wurden. Sprossenhersteller, welche die gleichen Chargen wie der Gartenbaubetrieb erhalten haben, sind hellgrün mit rotem Rand gekennzeichnet. Mit schwarzen Punkten sind Lieferanten ohne Bezug zu den Chargen im Gartenbaubetrieb markiert.

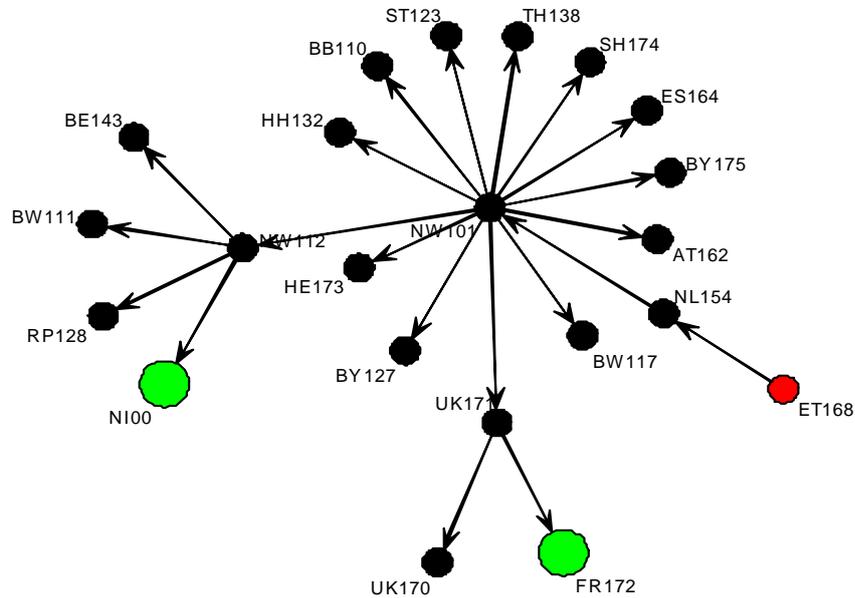
Abbildung 4





Rettich

Abbildung 4: Basierend auf der Rückverfolgung (kombinierte Forward-/Backward-Tracing-Strategie anhand von chargenspezifischen Informationen) der entsprechenden Samenlieferungen an den niedersächsischen Gartenbaubetrieb (NI00, großer grüner Punkt) ermitteltes Vertriebsnetz (Pfeilrichtung) an deutsche Sprossenhersteller (rot), getrennt dargestellt für die Samensorten Adzuki, Alfalfa, Bockshornklee, Linsen, Radieschen und Rettich. Hellgrün dargestellt sind Betriebe, durch/an welche Samen aus der gleichen Charge wie an den niedersächsischen Gartenbaubetrieb transportiert/geliefert wurden. Sprossenhersteller, welche die gleichen Chargen wie der Gartenbaubetrieb erhalten haben, sind hellgrün mit rotem Rand gekennzeichnet. Mit schwarzen Punkten sind Lieferanten ohne Bezug zu den Chargen im Gartenbaubetrieb markiert.



Bockshornklee Charge aus dem Jahr 2009

Abbildung 5: Ergebnisse der kombinierten Forward-/Backward-Tracing-Strategie mit Stand vom 4.07.2011 der im Jahr 2009 produzierten Charge Bockshornklee-Samen (Charge 48088), die nach Angaben der EFSA aus Ägypten importiert wurde (rot). Diese Charge wurde über denselben Knotenpunkt, den deutschen Importeur (NW101), sowohl an die mit Krankheitsfällen verknüpfte Verkaufsstätte in Frankreich (FR172, grün), als auch an den niedersächsischen Gartenbaubetrieb (NI00, grün), zum Teil über mehrere Zwischenhändler geliefert.

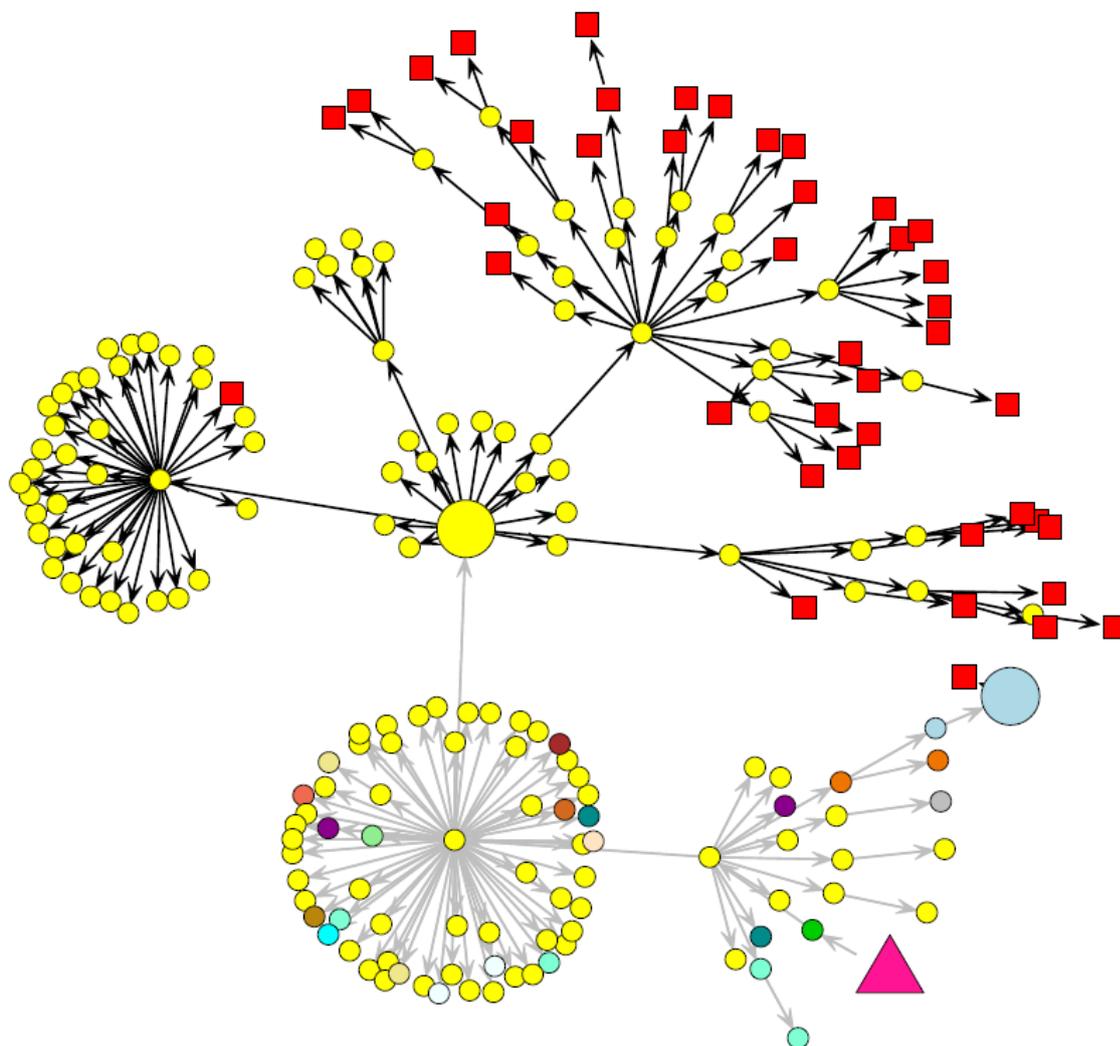


Abbildung 7: Visualisierung der Verbindung zwischen dem EHEC O104:H4 Ausbruch in Deutschland und Frankreich im Zusammenhang mit dem derzeit bekannten europäischen Vertriebsnetz für eine identifizierte Charge Bockshornkleesamen (Charge 48088). Das Vertriebsnetz für diese Samencharge basiert auf den von der EFSA Task Force zusammengestellten Daten (technischer Bericht der EFSA vom 5. Juli 2011). Die Beschreibung der Symbole befindet sich in der Legende zu Abbildung 6. Darüber hinaus sind die Zwischenhändler in weiteren europäischen Ländern in verschiedenen Farben angegeben (Deutschland: gelb).

Untersuchungsergebnisse der Länder zu Proben von Sprossen und Samen

Im Rahmen der intensiven Untersuchungsaktivitäten der Länder zum EHEC-Ausbruchsgeschehen wurden insgesamt 956 Proben von Sprossen sowie Samen zu deren Herstellung auf EHEC O104:H4 mit negativem Ergebnis getestet (Mitteilung des BVL, Datenstand 27.06.2011). Eine mikrobiologische Bestätigung der auf der Grundlage epidemiologischer Hinweise gezogenen Schlussfolgerungen steht somit aus. Damit dies noch gelingen kann, werden ausgehend von Erkenntnissen aus der Vorwärtsverfolgung von Bockshornklee-Samenchargen der oben genannten Herkunft weiterhin gezielt Proben von Bockshornkleesamen entnommen und mikrobiologisch untersucht.

3.1.4 Risikocharakterisierung

Im folgenden Abschnitt wird das Verbraucherrisiko durch Sprossen in zwei unterschiedlichen Situationen charakterisiert. Das Risiko ausgehend von anderen Produkten, in denen Bockshornkleesamen verarbeitet werden, wird vom BfR getrennt bewertet. Nicht betrachtet wird das Risiko von sporadischen Einträgen des Ausbruchserregers EHEC O104:H4 durch menschliche Ausscheider in weitere Lebensmittelketten.

Situation 1: Verzehrsempfehlung bezüglich Sprossen wird befolgt

Die Situation in der Periode des Ausbruchs vor der Verzehrsempfehlung vom 10. Juni 2011, in der von dem Verzehr roher Sprossen abgeraten wurde und bevor der niedersächsische Gartenbaubetrieb die Produktion von Sprossen eingestellt hat, scheint aus jetziger Betrachtung erklärbar zu sein. In dieser Periode kam es zu einem steilen Anstieg der Erkrankungszahlen. Die oben beschriebenen Ausmaße des Ausbruchs gehen zum allergrößten Anteil auf eine Exposition während dieser Phase zurück. Mit Hilfe der durchgeführten Ausbruchsuntersuchung wurde ein niedersächsischer Gartenbaubetrieb identifiziert, der mit hoher Wahrscheinlichkeit ursächlich an dem Ausbruchsgeschehen in Deutschland beteiligt war. Ob auch der Verzehr von Sprossen anderer Hersteller in Deutschland Erkrankungen ausgelöst hat, ist derzeit nicht bekannt. Die Häufung von Fällen erreichte epidemische Ausmaße, so dass hier von einem häufigen und teilweise mit schwersten gesundheitlichen Schäden verbundenen Schadensereignis gesprochen werden muss. Durch die behördlichen Maßnahmen (Schließung des Betriebs und Verzehrsempfehlung des BfR, BVL und RKI vom 10.06.2011) wurde der Ausbruch offenbar gestoppt. Nach Eingrenzung der Infektionsquelle auf bestimmte Chargen von Bockshornkleesamen hat das für die Überwachung des deutschen Importeurs zuständige Land auf der Grundlage der Stellungnahme des BfR vom 30. Juni 2011 die Rücknahme der betroffenen Chargen amtlich angeordnet. Die Vorwärtsverfolgung implizierter Samenchargen, der Ausschluss möglicher Kreuzkontaminationen bei Zwischenhändlern und Empfängern von Samenlieferungen und die vollständige Rückführung von Samenchargen werden noch weiter fortgeführt. Bei Beachtung der Verzehrsempfehlung bezüglich Sprossen besteht dennoch zum jetzigen Zeitpunkt mit großer Wahrscheinlichkeit keine unmittelbare Gefahr mehr.

Situation 2: Verzehrsempfehlung bezüglich Sprossen wird nicht befolgt oder aufgehoben

Wie weiter oben beschrieben deutet vieles darauf hin, dass der Ausbruchserreger über kontaminierte Bockshornkleesamen in den niedersächsischen Gartenbaubetrieb eingetragen wurde, und Samen gleicher Chargen auch an andere Sprossenproduzenten geliefert wurden. Deshalb hat das für die Überwachung des deutschen Importeurs zuständige Land die Rücknahme der betroffenen Chargen amtlich angeordnet. Die Umsetzung dieser amtlichen Maßnahme dauert an. Außerdem besteht die Möglichkeit, dass auch andere Samenarten und -chargen durch unhygienische Produktionsbedingungen im Herkunftsland oder durch Kreuzkontaminationen bei Zwischenhändlern und Empfängern (z.B. bei Reinigungs-, Misch-, Abfüllprozessen) mit dem Ausbruchstamm kontaminiert wurden. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass Material aus dem Lagerbestand mindestens einer kontaminierten Samencharge in einem weiteren Herstellerbetrieb für Sprossen zur Verwendung kommt. Werden die daraus hergestellten Sprossen roh verzehrt, könnte sich ein weiteres, vergleichbar schweres Ausbruchsgeschehen entwickeln, welches außerhalb der Betrachtung dieser Bewertung liegt.

Bewertung der Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung

Die gesundheitlichen Beeinträchtigungen sind als schwer zu beurteilen. Es handelt sich um ein sehr schweres Krankheitsbild, das von blutigem Durchfall über Nierenversagen mit Dialysepflicht, 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. Auch weitere Todesfälle können nicht ausgeschlossen werden.

Bewertung der Qualität der Daten

Forward und Backward-Tracing

Die Qualität der Daten für die Lieferbeziehungen von Samen ist als sehr gut einzuschätzen und die von Sprossen als gut. Die Dateneingabe anhand von Lieferscheinen erfolgte durch geschulte Mitglieder der Task Force EHEC. Da der Task Force EHEC noch nicht die vollständigen Lieferdaten vorliegen und die Lieferbeziehungen somit nur unvollständig ausgewertet werden konnten, muss derzeit noch von einer gewissen Unsicherheit ausgegangen werden. Diese Unsicherheit im Hinblick auf die Lieferbeziehungen wird jedoch angesichts des Gesamtbilds der Datenlage als vertretbar für den Zweck dieser Bewertung angesehen.

Es wird empfohlen, die Rück- und Vorwärtsverfolgung der Lieferketten für die beiden oben genannten Bockshornklee-Samenchargen vollständig abzuschließen.

Mikrobiologische Untersuchungsergebnisse

Die Qualität der mikrobiologischen Untersuchungsdaten für Sprossen und Samen ist auch abhängig von der Stichprobengewinnung. Letztere wurde gemäß den Vorgaben des Futtermittelrechts durchgeführt. In der Einschätzung des BfR ist es nicht möglich, die statistische Sicherheit bei der Beprobung zum Nachweis von EHEC O104:H4 in dieser Probenmatrix anzugeben. Die Gründe dafür sind: 1) die Untersuchungsmethode für diesen Zweck nicht validiert ist, 2) von einer homogenen Verteilung des Erregers im Probenmaterial nicht ausgegangen werden kann und 3) im Einzelfall nicht bekannt ist, wie viele Säcke pro Samencharge im Lagerbestand der beprobten Betriebe jeweils vorhanden waren.

3.2 Weitere Aspekte

3.2.1 Technologie der Sprossenherstellung unter besonderer Berücksichtigung mikrobiologischer Aspekte

Der Verzehr von Sprossen hat in den vergangenen Jahren in Deutschland zugenommen. Aufgrund ihrer Keimung aus dem Samen können Erzeugnisse dieser Art naturgemäß nicht keimfrei hergestellt werden. Um dennoch ein hygienisch hochwertiges Lebensmittel mit niedriger Keimbelastung herzustellen, sind hohe Anforderungen an die Rohstoffe und Verarbeitungstechnologie notwendig. Werden diese Anforderungen nicht erfüllt, besteht nicht nur die Gefahr des mikrobiellen Verderbs bevor die Sprossen den Verbraucher erreichen, sondern auch die Gefahr der Kontamination mit pathogenen Mikroorganismen. Gelangen Bakterien oder Schimmelpilze während der Lagerhaltung, im Verlauf des Auskeimens oder während der nachfolgenden Behandlung bis zum Verzehr auf die Sprossen, können sie dort überleben. Die Keimphase bietet Bakterien oder Schimmelpilzen aufgrund des vorherrschenden feuchtwarmen Klimas auch die Möglichkeit, sich zu vermehren. Dies gilt für den unspezifi-

schen Keimgehalt und für Krankheitserreger, wie zum Beispiel pathogene *E.coli*, *Listeria monocytogenes*, Salmonellen und für Schimmelpilze.

Frische Sprossen werden zunehmend auch als Brotbelag oder zur Aufwertung von Salaten unbehandelt oder nur kurz blanchiert verzehrt. Am bekanntesten sind die Sprossen der Mungobohne, die im allgemeinen Sprachgebrauch häufig (fälschlicherweise) als Sojasprossen bezeichnet werden. Aber auch der Verzehr von anderen Arten wie zum Beispiel Alfalfasprossen (amerikanische Bezeichnung für Sprossen der Luzerne) oder Sprossen von Linsen, Radieschen, Erbsen (Green Pees), Bohnen und Knoblauch, die wegen ihres sehr milden Aromas geschätzt werden, nimmt zu.

Für die Anzucht von Sprossen im eigenen Haushalt gibt es verschiedene Systeme. Zumeist werden Sprossen in speziellen Aufzuchtbehältern gezogen. Aufzuchtbehälter haben eine große Verbreitung im sog. Bio-Handel. Da die Aufzuchtbehälter einen idealen Brutplatz für Mikroorganismen aller Art darstellen können, erfordert die Herstellung von Sprossen hohe Hygienestandards bei der Zwischenreinigung und Desinfektion.

Aber auch Discounter und Großhandelsketten bieten frische Sprossen in ihrem Sortiment an, die nicht mehr aufgezogen, sondern sofort verzehrt werden können. Die Produkte werden zumeist auf sog. Trayschalen aus Kunststoff oder Pappe mit Einschlagfolie oder in geschlossenen Kunststoff-Schalen ohne Schutzbegasung oder sonstige erkennbare Konservierungen (antibakterielle Folien, Inlays) vertrieben. Die Haltbarkeit wird mit bis zu 14 Tagen angegeben.

Der Produktionsablauf eines Betriebes zur Herstellung von Sprossen weist zahlreiche Eintrittsmöglichkeiten für Verderbniserreger oder pathogene Mikroorganismen auf. Nach einem Erregereintrag kann auf jeder Stufe der Herstellung eine Erregervermehrung oder -persistenz stattfinden. Die extrinsischen Faktoren, wie z.B. die mesothermen Bedingungen in den Anzuchtbehältern sowie die intrinsischen Faktoren, wie z.B. eine hohe Wasseraktivität (a_w -Wert) begünstigen das Überleben und das Wachstum von pathogenen *E. coli*. Technologische Verfahren zur Reduktion von Keimen finden im Produktionsablauf von Sprossen nicht statt.

3.2.2 Möglichkeiten zur mikrobiologischen Prozesskontrolle

Weiter oben sind die technologischen Aspekte der Sprossenherstellung dargestellt worden. Daraus wird deutlich, dass die Substrateigenschaften der Sprossen sowohl Verderbniserregern als auch pathogenen Mikroorganismen nicht nur das Überleben sondern auch das Wachstum erlauben. Es erscheint daher erforderlich und angemessen, die Prinzipien der Guten Hygienepraxis (GHP) bei der Produktion von Sprossen einzuhalten und darüber hinaus das HACCP-Konzept anzuwenden.

Bereits im Jahr 2003 hat das Codex Komitee für Lebensmittelhygiene (CCFH) im Anhang II des Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables aufgrund von Erfahrungen in lebensmittelbedingten Ausbruchsuntersuchungen darauf hingewiesen, dass beispielsweise *Salmonella* spp., pathogene *E. coli*, *Listeria monocytogenes*, und *Shigella* spp. auf Sprossen vorkommen können. Als mögliche Ursache machte das CCFH die Produktionsbedingungen für Saaten aus, die primär auf die Tierfutter- und Ackerbauanforderungen abgestellt sind.

Untersuchungen des BfR aus dem Jahr 2009 zur Keimbelastung von Sprossen und küchenfertigen Salatmischungen bestätigten die Annahmen des Codex Komitees für Lebensmittel-

hygiene. Proben von frischen, fertig verpackten Sprossen aus dem Einzelhandel wiesen am Ende des Mindesthaltbarkeitsdatums eine sehr hohe Keimbelastung auf. Das Ergebnis zeigte auch, dass sich Keime auf fertig verpackten Sprossen bereits innerhalb von wenigen Tagen stark vermehren können.

Mit dem im Jahr 2010 vom CCFH aktualisierten Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables wies das Komitee erneut auf die Bedeutung von hygienischen Produktionsbedingungen hin, denn es fehlen bislang geeignete Verfahren für Samen und für Sprossen, um das mögliche Vorkommen von pathogenen Mikroorganismen zu verhindern oder zumindest zu verringern. Die Vorschläge des Codex Komitees für Lebensmittelhygiene zur Sicherstellung einer hygienischen Produktion von Sprossen schlägt nicht nur Maßnahmen im Rahmen der GHP, sondern auch der Guten Landwirtschaftlichen Praxis (GLP) vor, damit eine Kontamination von Samen für Sprossen verhindert wird.

Eine hygienische Produktion von Sprossen erfordert zunächst eine hygienische Produktion von Samen, vor allem durch die Kontrolle von Abwasser und Biomasse, der eingesetzten Chemikalien und Erntemaschinen. Auch die weitere Behandlung, die Lagerung und der Transport sind unter hygienischen Aspekten zu gestalten. Untersuchungen auf pathogene Mikroorganismen können die Einhaltung von Vorgaben belegen.

Betriebliche Eingangskontrollen für Samen, die zur Weitergabe an Endverbraucher oder zur Herstellung von Sprossen bestimmt sind, können dazu beitragen, die Einhaltung der Anforderungen bei der Samengewinnung zu überprüfen. Allerdings ist die Aussagekraft stichprobenartiger Untersuchungen mit Restunsicherheiten behaftet. Die Ergebnisse der Untersuchungen sind zu dokumentieren.

Nicht nur das Personal in Herstellungsbetrieben unterliegt hygienischen Anforderungen, sondern auch die Herstellungsbetriebe selbst. Nach den Regeln der GHP sind neben den baulichen, personellen und strukturellen Anforderungen im Herstellungsbetrieb beispielsweise ausreichend Möglichkeiten zum Händewaschen und zur Händedesinfektion erforderlich. Weiterhin erscheint z.B. das Tragen von hygienischer Kleidung, Handschuhen, wasserdichter Schürze, Mundschutz und Haarnetz in den Produktionsräumen erforderlich.

Für Herstellungsbetriebe ist ein Layout erforderlich, bei dem Kreuzkontaminationen auf allen Stufen der Produktion verhindert werden. Beim Herstellungsprozess von Sprossen ist die Qualität des verwendeten Wassers von größter Bedeutung. Gemäß „Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables“ können Samen vor dem Sprossen z.B. auch mit Milchsäurelösungen dekontaminiert werden, wobei derzeit noch keine Aussage über die Wirksamkeit solch einer Säurebehandlung gegenüber EHEC O104:H4 getroffen werden kann. Sprossung, Ernte und Lagerung von Sprossen erfordert hohe hygienische Standards. Auch nach Abschluss der Produktion von Sprossen kann der Prozess durch mikrobiologische Kontrollen verifiziert werden.

Mit Aufzeichnungen an den beispielhaft genannten kritischen Hygienepunkten bei der Herstellung von Sprossen können hygienerelevante Abweichungen erkannt und Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden.

3.3 Fazit und Handlungsempfehlungen

Die Rückverfolgung von Samenlieferungen in Deutschland und anderen EU-Staaten durch die deutschen Behörden und die Task Force der EFSA haben ergeben, dass bestimmte Chargen von Bockshornkleesamen mit den EHEC-Ausbrüchen in Deutschland und Frank-

reich in Verbindung stehen, was durch die Risikobewertung der EFSA und der ECDC vom 29. Juni 2011 sowie einen technischen Bericht der EFSA vom 5. Juli 2011 bestätigt wird. Nach Angaben der EFSA wurden diese Chargen aus Ägypten importiert.

Deshalb werden Bockshornkleesamen zur Sprossenherstellung vom BfR als die wahrscheinlichste Eintragsquelle des Erregers in den niedersächsischen Gartenbaubetrieb angesehen, obwohl die mikrobiologischen Untersuchungsergebnisse bislang negativ waren.

Bockshornkleesamen der genannten Herkunft, die sortenrein oder in Mischungen zur Sprossenherstellung verwendet werden, können daher eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen. Dies gilt auch für solche Bockshornkleesamen, die in Kleinstpackungen an den Endverbraucher abgegeben und zur Sprossenherstellung im eigenen Haushalt verwendet werden.

Bislang gibt es keine konkreten Hinweise, dass auch andere Samenarten und -chargen durch unhygienische Produktionsbedingungen im Herkunftsland oder durch Kreuzkontamination bei Zwischenhändlern und Empfängern (z.B. bei Reinigungs-, Misch-, Abfüllprozessen) mit dem Ausbruchstamm kontaminiert wurden. Dennoch ist dies nicht unwahrscheinlich.

Vor dem Hintergrund der Schwere der Erkrankungen werden vom BfR, nach dem gegenwärtigen Stand des Wissens zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher folgende Empfehlungen zur Risikominimierung ausgesprochen:

1. Zwischen den im niedersächsischen Gartenbaubetrieb und den in Frankreich zur Sprossenproduktion verwendeten Bockshornkleesamen einer bestimmten im Jahr 2009 hergestellten Charge (Charge 48088) und Erkrankungen an EHEC O104:H4 besteht ein auffälliger epidemiologischer Zusammenhang. Im niedersächsischen Gartenbaubetrieb wurde im April und Mai 2011 noch eine weitere, im Jahr 2010 produzierte Bockshornklee-Samencharge (Charge 8266) gleicher Herkunft für die Sprossenproduktion eingesetzt, die über denselben Zwischenhändler angeliefert wurde. Daraus schließt das BfR, dass beide im niedersächsischen Gartenbaubetrieb eingesetzten Bockshornklee-Samenchargen als mögliche Eintragsquelle des Erregers in Frage kommen. Deshalb wird den zuständigen Überwachungsbehörden geraten, die Lieferwege dieser beiden Bockshornklee-Samenchargen vollständig aufzudecken und diese Chargen vom Markt zu nehmen. Bei Zwischenhändlern und Empfängern dieser Chargen sollte außerdem geprüft werden, ob in diesen Betrieben durch Behandlungsprozesse, beispielsweise bei der Reinigung oder beim Abfüllen der Samen, eine Kreuzkontamination weiterer Samenarten und -chargen ausgeschlossen werden kann.
2. Außerdem sollten die zuständigen Überwachungsbehörden Lebensmittelunternehmer auf diese beiden Chargen von Bockshornkleesamen hinweisen, die nach den Erkenntnissen aus der in Deutschland und auf EU-Ebene durchgeführten Rück- und Vorwärtsverfolgung mit dem Ausbruchstamm EHEC O104:H4 kontaminiert sein könnten. Diese Informationen sollen die Lebensmittelunternehmer in die Lage versetzen, gegebenenfalls Maßnahmen der Risikominimierung hinsichtlich ihrer eigenen Lagerbestände sowie ihrer hergestellten Produkte zu treffen.
3. Im Rahmen der risikoorientierten Probenentnahme sollten Sprossen und Samen von Bockshornklee verstärkt kontrolliert werden.

4. Da es sich bei EHEC O104:H4 um einen neuen, sehr pathogenen Erreger handelt, sollte er hinsichtlich seiner Eigenschaften, inkl. seiner Überlebensfähigkeit und seines Wachstumsverhaltens auf Samen und in Sprossen, näher charakterisiert werden.
5. Das BfR empfiehlt Lebensmittelunternehmern in Restaurations- und Verpflegungseinrichtungen (z. B. Hotels, Restaurants, Kantinen), die Abgabe von Sprossen zum Rohverzehr an Endverbraucher vor dem Hintergrund der vorgelegten Bewertung sorgfältig abzuwägen.
6. Sowohl der Ausbruch in Frankreich als auch Erkenntnisse aus der in Deutschland und auf EU-Ebene durchgeführten Vorwärtsverfolgung bestimmter Bockshornklee-Samenchargen deuten darauf hin, dass Kleinstpackungen mit Bockshornkleesamen, auch in Mischungen, für die Sprossenherstellung im Privathaushalt mit dem gefährlichen EHEC-Erreger kontaminiert sein können. Durch Rohverzehr der ausgekeimten Sprossen oder durch eine Verbreitung des Erregers in der Küche könnten neue Krankheitsfälle ausgelöst werden. Da nach dem gegenwärtigen Kenntnisstand nicht unwahrscheinlich ist, dass in Privathaushalten noch kontaminierte Sprossensamen vorhanden sind, empfiehlt das BfR, die Sprossen nicht anzuzüchten sondern vorhandene Samenpackungen im Restmüll zu entsorgen.
7. Verbraucherinnen und Verbraucher wird empfohlen, weiterhin auf den Verzehr von rohen Sprossen zu verzichten, weil es nach gegenwärtigem Erkenntnisstand nicht unwahrscheinlich ist, dass noch mit EHEC O104:H4 kontaminierte Sprossensamen im Verkehr sind.
8. Da sich derzeit immer noch mit EHEC O104:H4 kontaminierte Sprossensamen im Verkehr befinden können, sollte in den kommenden Monaten außerdem eine intensivierte Surveillance humaner EHEC-Infektionen aufrechterhalten werden, um mögliche neue Erkrankungsfälle nach Verzehr von Sprossen schnell erkennen zu können.
9. Aufgrund der hygienischen Aspekte der Sprossenherstellung erscheint es erforderlich und angemessen, nicht nur die Prinzipien der Guten Hygienepraxis (GHP) bei der Produktion von Sprossen einzuhalten und darüber hinaus das HACCP-Konzept anzuwenden. Auch die Gute Landwirtschaftliche Praxis (GLP) als Basis für die hygienische Produktion von Sprossen ist hierbei einzubeziehen, zu dokumentieren und mit mikrobiologischen Untersuchungen zu unterstützen. Auf dieser Basis verbessert sich die Wahrscheinlichkeit, an kritischen Hygienepunkten bei der Herstellung von Sprossen hygienerelevante Abweichungen zu erkennen und Korrekturmaßnahmen einzuleiten zu können.
10. Es ist möglich, dass Personen, die Lebensmittel herstellen oder zubereiten, mit EHEC O104:H4 infiziert sind, ohne dass sie sich krank fühlen. Deshalb ist die Einhaltung der allgemeinen Regeln der Küchenhygiene sehr wichtig, um die Übertragung von Krankheitserregern auf verzehrfertige Lebensmittel zu verhindern.
11. Eine Fortführung der Ausbruchsuntersuchung ist wichtig, um die Eintragswege des EHEC O104:H4 in die Bockshornkleesamen aufdecken und nachfolgend konkrete Maßnahmen im Sinne der Guten Herstellungspraxis für Samen und Sprossen empfehlen zu können.

4 Referenzen

Neben den nachfolgend aufgelisteten Literaturquellen wurden für die Erstellung der vorliegenden Bewertung außerdem weitere behördeninterne Sachstandsberichte des Bundes und der Länder sowie RASFF-Meldungen verwendet.

BfR, Stellungnahme Nr. 019/2011 vom 7. Juni 2011: Enterohämorrhagische *Escherichia coli* (EHEC) O104:H4: ein erstes bakteriologisches Kurzporträt
http://www.bfr.bund.de/cm/343/enterohaemorrhagische_escherichia_coli_o104_h4.pdf
[online: 22.06.2011]

BfR, Fragen und Antworten des BfR zur Herkunft des Enterohämorrhagischen *E. coli* O104:H4 (FAQ des BfR vom 09. Juni 2011)
http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zur_herkunft_des_enterohaemorrhagischen_e_coli_o104_h4-70869.html [online: 22.06.2011]

BfR, BVL, RKI, gemeinsame Pressemitteilung: Neue Erkenntnisse zum EHEC-Ausbruch (Erklärung vom 10. Juni 2011, 16/2011)
http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2011/16/neue_erkennnisse_zum_ehec_ausbruch-70894.html [online: 22.06.2011]

BfR, Pressemitteilung vom 11.06.2011: EHEC-Ausbruch: BfR bestätigt Kontamination von Sprossen mit O104:H4.
http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2011/17/ehec_ausbruch_bfr_bestaeetigt_kontamination_von_sprossen_mit_o104_h4-70934.html [online: 22.06.2011]

BfR, 20.06.2011: Protokoll zur Anreicherung und Isolierung von STEC/EHEC aus pflanzlichen Lebensmitteln
http://www.bfr.bund.de/cm/343/protokoll_zur_anreicherung_und_isolierung_von_stec_ehec_aus_pflanzlichen_lebensmitteln.pdf [online: 22.06.2011]

BfR, 21.06.2011: Empfehlung des BfR für die Untersuchung von Samen und die Herstellung von Sprossen
http://www.bfr.bund.de/cm/343/empfehlung_des_bfr_fuer_die_untersuchung_von_samen_und_die_herstellung_von_sprossen.pdf [online: 22.06.2011]

BfR, Stellungnahme Nr. 022/2011 vom 30. Juni 2011: Samen von Bockshornklee mit hoher Wahrscheinlichkeit für EHEC O104:H4 Ausbruch verantwortlich.
http://www.bfr.bund.de/cm/343/samen_von_bockshornklee_mit_hoher_wahrscheinlichkeit_fuer_ehec_o104_h4_ausbruch_verantwortlich.pdf

BfR, aktualisierte Stellungnahme Nr. 017/2011 vom 09. Mai 2011: Hohe Keimbelastung in Sprossen und küchenfertigen Salatmischungen.
http://www.bfr.bund.de/cm/343/hohe_keimbelastung_in_sprossen_und_kuechenfertigen_salatmischungen.pdf

BfR, 2011: M. Hartung und A. Käsbohrer (Hrsg.), Erreger von Zoonosen in Deutschland im Jahr 2009. BfR Wissenschaft.
http://www.bfr.bund.de/cm/350/erreger_von_zoonosen_in_deutschland_im_jahr_2009.pdf [online: 22.06.2011]

Bialaszewska M, Mellmann A, Karch H et al. Characterisation of the *Escherichia coli* strain associated with an outbreak of haemolytic uraemic syndrome in Germany, 2011: a microbiological study. *The Lancet Infectious Diseases*, 2011 June 23 [published online]

Codex Alimentarius Commission (2003): CODE OF HYGIENIC PRACTICE FOR FRESH FRUITS AND VEGETABLES, ANNEX II, ANNEX FOR SPROUT PRODUCTION

- (CAC/RCP 53-2003); Adopted 2003. Revision 2010 (new Annex III for Fresh Leafy Vegetables)
- ECDC/EFSA, Technical Report Shiga toxin/verotoxin-producing *Escherichia coli* in humans, food and animals in the EU/EEA, with special reference to the German outbreak strain STEC O104
http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1106_TER_EColi_joint_EFSA.pdf [online: 22.06.2011]
- EFSA, EFSA-ECDC Joint Rapid Risk Assessment. Cluster of Haemolytic Uremic Syndrome (HUS) in Bordeaux, France, June 2011
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/raefsaecdcstec0104.pdf> [online: 29.06.2011]
- 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. (5. Juli 2011) <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/176e.htm>
- EFSA, Webnachricht: EFSA sets up European task force to help investigate French E.coli outbreak
<http://www.efsa.europa.eu/de/press/news/110626.htm>
- Epidemiologisches Bulletin 22/2011, Zur Entwicklung der Erkrankungszahlen im aktuellen EHEC/HUS-Ausbruch in Deutschland, S. 199-202
http://www.rki.de/cln_145/nn_2030884/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2011/22__11,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/22__11.pdf
- Epidemiologisches Bulletin 24/2011, Zur Entwicklung der Erkrankungszahlen im aktuellen Ausbruch in Deutschland – Update, S. 215-217
http://www.rki.de/cln_145/nn_2030884/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2011/24__11,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/24__11.pdf
- Frank C, Werber D, Cramer JP et al. Epidemic Profile of Shiga-Toxin-Producing *Escherichia coli* O104:H4 Outbreak in Germany - Preliminary Report. N Engl J Med. 2011 Jun 22. [Epub ahead of print]
- Gault G, Weill FX, Mariani-Kurkdjian P et al. Outbreak of haemolytic uraemic syndrome and bloody diarrhoea due to *Escherichia coli* O104:H4, south-west France, June 2011. Euro Surveill. 2011;16(26):pii=19905.
<http://www.eurosurveillance.org>
- Max Rubner-Institut (MRI) 2008, Nationale Verzehrsstudie II (NVS II), Ergebnisbericht 1 und 2, download unter <http://www.was-esse-ich.de/>
- RKI, Erkrankungen durch Enterohämorrhagische *Escherichia coli* (EHEC), RKI-Ratgeber für Ärzte
http://www.rki.de/cln_169/nn_467482/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber__EHEC.html
- RKI, Informationen zum EHEC/HUS-Ausbruchsgeschehen
http://www.rki.de/cln_169/nn_205760/DE/Home/Info-HUS.html
- RKI, Erläuterungen zur Durchführung der EHEC/HUS-Studien
http://www.rki.de/cln_178/nn_205760/DE/Content/InfAZ/E/EHEC/epi__frageboegen/ehec__epidemiologischeStudien-Text.html
- RKI, EHEC O104-H4 – Aktualisierte Hinweise und Hilfestellungen des RKI zur Diagnostik des gegenwärtig zirkulierenden Ausbruchstammes vom 15.06.2011:
http://www.rki.de/cln_144/nn_205760/DE/Content/InfAZ/E/EHEC/EHEC_Diagnostik,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/EHEC_Diagnostik.pdf [online: 22.06.2011]

RKI, UKM, Laborinformationen zum EHEC Ausbruchsstamm (Stand 01.06.2011)
http://www.ehec.org/pdf/Laborinfo_01062011.pdf [online: 22.06.2011]

RKI, Epidemiologischer Lagebericht des Robert Koch-Instituts zum EHEC- und HUS-Ausbruch 2011 vom 28.06.2011 (Datenstand 27.06.2011, 10 Uhr)

Struelens MJ, Palm D, Takkinen J. Enteroaggregative, Shiga toxin-producing Escherichia coli O104:H4 outbreak: new microbiological findings boost coordinated investigations by European public health laboratories. Euro Surveill. 2011;16(24):pii=19890.
<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19890>

World Health Organization (2008), Foodborne disease outbreaks: guidelines for investigation and control
http://www.who.int/foodsafety/publications/foodborne_disease/outbreak_guidelines.pdf

WHO, Infosan Emergency Alert vom 26.06. 2011: Outbreak of E.coli O104:H4 infections in France