

Enterobacter sakazakii in Säuglingsnahrung

Stellungnahme des BgVV vom 13. Mai 2002

Zur Problematik des Nachweises von *Enterobacter sakazakii* in Säuglingsnahrung wird wie folgt Stellung genommen:

1.) Erkrankungen durch *Enterobacter (E.) sakazakii*

E. sakazakii wird seit 1989 als Ursache seltener, aber schwer verlaufender neonataler Meningitiden, Septikämien oder nekrotisierender Enterocolitis-Erkrankungen in der Literatur beschrieben. Neugeborene und Säuglinge unter medizinischer Behandlung, vor allem Frühgeburten, stellen die höchste Risikogruppe für eine *E. sakazakii*-Infektion dar. Die Mortalität bei den an Meningitis erkrankten Säuglingen ist mit 50-75% sehr hoch.

In einer Vielzahl von Fällen wurde Trockenmilch-Säuglingsnahrung als Quelle der Erregeraufnahme beschrieben. Im "Belgien-Ausbruch" war Trockenmilch mit sehr niedrigen, unterhalb der 1981 von der Codex Alimentarius-Kommission akzeptierten Keimzahlen von 20/g (getrocknete und Instant Produkte: n=5, c=2, m≤3, M=20) Ursache für Erkrankungen von nekrotisierender Enterocolitis.

2.) *E. sakazakii* und Trockenmilch-Säuglingsnahrung

Enterobacter (E.) sakazakii sind gramnegative Stäbchen und ehemals als "gelb-pigmentierte *Enterobacter cloacae*" bekannt. Im Jahr 1980 beschrieben Farmer et al. *E. sakazakii* als eigenständige Spezies innerhalb der Familie der Enterobacteriaceae.

Im Schrifttum wird immer wieder über Nachweise von Spezies verschiedener Enterobacteriaceen in Trockenmilch-Säuglingsnahrung berichtet. Im Rahmen dieser Untersuchungen konnten 1997 aus 6,7% Trockenmilch-Säuglingsnahrungsmittelproben *E. sakazakii*-Stämme isoliert werden. Skladal et al. (1993) berichteten über *E. sakazakii*-Befunde in UHT-Milch-Verpackungen unter Hinweis auf ein mögliches Überleben der Pasteurisation.

Es gibt nur wenige Untersuchungen zur Überlebens- und Vermehrungsfähigkeit des Erregers in Trockenmilch. Neuere Untersuchungen bestätigten, dass sich der Keim in Nährbouillon und in UHT-Milch im für mesophile Enterobacteriaceae typischen Temperaturbereich von 25 - 45 °C, nicht jedoch bei 4°C oder über 50°C vermehrt. Im Trockenmilch-Säuglingsnahrungspulver ist eine Vermehrung bislang nicht beobachtet worden und auf Grund des niedrigen a_w -Wertes auch nicht zu erwarten. In der rekonstituierten Säuglingsnahrung vermehrte sich der Erreger nicht bei Temperaturen unter 4°C. Dagegen ist die Vermehrung bei Temperaturen zwischen 4 und 10°C mit einer sehr verzögerten lag-Phase (37h) und einer sehr langen Generationszeit (5h) möglich. Bei einer Lagertemperatur von 23°C wurden eine erheblich kürzere lag-Phase und eine kürzere Generationszeit (2,75 h bzw. 40 min) beobachtet.

Noch unzureichend untersucht sind die kompetitiven Einflüsse anderer, nicht pathogener Bakterien auf *Enterobacter*. Auch über die minimale infektiöse Dosis ist noch wenig bekannt.

3.) Nachweis von *E. sakazakii* in Trockenmilch-Säuglingsnahrung

a) kultureller Nachweis

In der Routineuntersuchungspraxis wird unseres Wissens bislang nicht gezielt auf das Vorkommen von Enterobacter untersucht. Der kulturelle Nachweis von *E. sakazakii* in Säuglingsnahrung auf Trockenmilchbasis erfolgt indirekt über den Nachweis coliformer Keime. Im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung wird üblicherweise ein Verfahren mit flüssigen Nährmedien als Titerverfahren durchgeführt. In der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 LMBG sind hierfür verschiedene Methodenvorschriften - L 01.00-3, L 01.00-25 und L 01.00-54 - enthalten.

Zur Erfassung von *E. sakazakii* wäre anzuregen, bei positivem Nachweis von coliformen Keimen oder Enterobacteriaceen auch in Verdünnungsstufen, die noch nicht zu einer Beanstandung gemäß DiätVO führen würden, die positiven Laurylsulfatröhrchen auf ein festes Nährmedium auszustreichen und bei verdächtigen Kolonien mit Hilfe der biochemischen Differenzierung einen Nachweis der Spezies durchzuführen. Es sollten mehrere Kolonien geprüft werden.

b) Gesetzliche Vorgaben:

Trockenmilch für die Herstellung von Säuglingsnahrung ist nicht steril. An die Herstellung werden strenge mikrobiologische Anforderungen gestellt. In Deutschland gilt hierfür die Diät-VO, § 14 (2):

In diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder unter Verwendung von Milch, Milcherzeugnissen oder Milchbestandteilen dürfen

- in 1 ml genussfertig in den Verkehr gebrachten Lebensmittels nicht mehr als 10.000 Keime,
- in 1g eines trockenen oder eingedickt in den Verkehr gebrachten Lebensmittels nicht mehr als 50.000 Keime (ausgenommen: saure Milcherzeugnisse mit wesenseigen-tümlichen Bakterienarten),
- in 0,1 ml des genussfertig oder 0,01 g des trocken oder eingedickt in den Verkehr gebrachten Lebensmittels keine Coli- und coliformen Bakterien und
- in 1,0 ml des genussfertig oder 0,1 g des trocken oder eingedickt in den Verkehr gebrachten Lebensmittels nicht mehr als 150 aerobe sporenbildende oder andere eiweißlösende Bakterien (Kaseolyten)

vorhanden sein.

Demnach dürften in 0,1 ml der rekonstituierten Säuglingsnahrung bzw. 0,01 g der Trockenmilch keine coliformen Keime, bei denen *E. sakazakii* mit erfasst werden würde, nachweisbar sein.

c) Richt - und Warnwerte der DGHM; betriebsinterne Vorgaben

Die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) gibt in ihren "Veröffentlichten mikrobiologischen Richt -und Warnwerten zur Beurteilung von Lebensmitteln" mit dem Stand von Januar 2002 bei der Beurteilung von Säuglingsnahrung auf Trockenmilchbasis für Enterobacteriaceae den Richtwert von <10 KBE/g und den Warnwert von 100 KBE/g an. Letzterer entspricht dem Grenzwert für coliforme Keime der Diät-VO.

Die in der Stellungnahme des Herstellers beschriebenen betriebsinternen Freigabenormen von "Coliforme Keime nicht nachweisbar in 1g" sind strenger als die rechtlichen Vorgaben der Diät-VO und als der DGHM-Richtwert und daher sehr zu begrüßen.

4) Empfehlungen für den Verbraucher

Die beanstandete Säuglingsnahrung ist zur Verabreichung an Säuglinge im Alter von 0 - 3 Monaten vorgesehen und wird auch als Anfangsmilch bezeichnet. Ihr Einsatz in Kliniken z.B. bei Neugeborenen oder sogar Frühgeborenen ist üblich.

Es sind somit zum einen hohe Anforderungen seitens des Herstellers an die Produktion und die Überwachung des Produktes notwendig. Zum anderen ist es erforderlich, die Rekonstituierung der Trockenmilch unter einwandfreien hygienischen Bedingungen durchzuführen, um eine Rekontamination zu vermeiden. Sollten dennoch coliforme Keime enthalten sein - was durchaus möglich und gesetzlich geregelt ist - kann deren Vermehrung durch einwandfreie Handhabung und Lagerung der gefertigten Nahrung verhindert werden. Im Hinblick auf die sehr kurze Generationszeit (40 min) bei Zimmertemperatur führt eine ungekühlte Lagerung rekonstituierter Säuglingsmilch zu einer rasanten Vermehrung möglicherweise vorhandener Keime. Rekonstituierte Säuglingsnahrung sollte daher immer frisch hergestellt, sofort auf Trinktemperatur gekühlt und verzehrt werden. Erfolgt kein sofortiger Verzehr, sollte die Milch rasch auf Temperaturen unter 4°C gekühlt und bei dieser Temperatur gelagert werden.

Die FDA hat im April 2002 per Internet u.a. folgende Verbraucherhinweise zum Umgang mit Trockenmilch-Säuglingsnahrung veröffentlicht:

- Zur Herstellung rekonstituierter Milch kochendes Wasser verwenden, sofortige Abkühlung auf Trinktemperatur und sofortiges Verfüttern;
- nur die für jede Mahlzeit erforderliche Trinkmenge frisch herstellen, keinen Vorrat für den ganzen Tag zubereiten;
- Heißhaltezeiten verhindern, unabhängig davon, ob die Nahrung zuvor bei Zimmer- oder Kühltemperaturen gelagert wurde;
- In Kliniken bei Versorgung auf den Frühgeborenen-Stationen: bei Sonden-Ernährung sorgfältige Handhabung der Nahrung, Vermeidung von zu langen Lagerzeiten der verzehrfertigen Milchmahlung in den Sonden.

5.) Schlussfolgerungen

- *E. sakazakii* kann zu schweren Erkrankungen bei Neugeborenen und Säuglingen führen. Die Rolle des Erregers als Lebensmittelinfektionserreger ist noch nicht geklärt. Die Pathogenität, Virulenzfaktoren und die minimale infektiöse Dosis (MID) sind noch unklar.
- Ein Vorkommen von Enterobacteriaceen in Trockenmilch-Säuglingsnahrung ist möglich. Die Diät-VO gibt hierzu einen mikrobiologischen Grenzwert vor.
- Es erfolgt bislang keine gezielte Untersuchung auf *E. sakazakii* in diesen Produkten. Es wäre zu empfehlen, bereits bei positivem Nachweis von coliformen Keimen oder Enterobacteriaceen die Anreicherungen (Laurylsulfatboullion) in Verdünnungsstufen, die noch nicht zur Beanstandung nach DiätVO führen würden, auszustreichen und über die biochemische Identifizierung an einer Auswahl von mehreren verdächtigen Kolonien den Spezies-Nachweis durchzuführen.
- Bei der Herstellung des Erzeugnisses sollten seitens der Hersteller strengste Freigabegabnormen gelten, und die Produkte sollten - ggf. speziell auf *E. sakazakii* - überwacht werden.
- Bei der Rekonstituierung der Milch sollten Verbraucherhinweise des Herstellers strikt befolgt werden:
 - nur kochendes Wasser verwenden;
 - sofortige Abkühlung auf Trinktemperatur und sofortiges Verfüttern;
 - nur die für jede Mahlzeit erforderliche Trinkmenge frisch herstellen, möglichst keinen Vorrat für den ganzen Tag zubereiten;
 - Heißhaltezeiten verhindern.