

Merkblatt

Fragensammlung zur Verordnung mit lebensmittelrechtlichen Vorschriften zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern vom 8. August 2007 (BGBl. I S. 1816, 1871), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1480) geändert worden ist (ZoonoseV)

a) Was sind Zoonosen/Zoonoseerreger?

Zoonosen im Sinne der Verordnung sind Krankheiten oder Infektionen, die auf natürliche Weise direkt oder indirekt zwischen Menschen und Tieren übertragen werden können. Eine Übertragung kann durch direkten Kontakt, über Lebensmittel, z.B. über Milch, Eier, Fleisch oder andere Lebensmittel, aber auch über Vektoren (z.B. Zecken, Mücken) erfolgen.

Für den Bereich, den die ZoonoseV abdeckt, sind in erster Linie bakterielle Erreger gemeint, die über einen Kontrakt mit dem Lebensmittel übertragen werden und eine Erkrankung auslösen können. Wichtige Beispiele sind Bakterien wie *Campylobacter*, *Listeria monocytogenes*, Salmonellen, bestimmte Varianten von *Escherichia coli* oder auch *Mycobacterium bovis*.

b) An wen richtet sich die ZoonoseV?

Die ZoonoseV richtet sich an den Lebensmittelunternehmer (LMU). Sobald ein LMU damit rechnen muss, dass ein Produkt Zoonoseerreger enthalten oder verbreiten kann, muss er die erzeugten Lebensmittel und Umgebungsproben aus dem Betrieb daraufhin untersuchen. LMU, die beispielsweise nur mit verpackten Waren handeln, müssen in der Regel nicht auf Zoonoseerreger untersuchen.

c) Was ist der Zweck der ZoonoseV?

Die Verordnung regelt gemäß § 1 der ZoonoseV „*die von Lebensmittelunternehmern zu ergreifenden lebensmittelrechtlichen Maßnahmen zur frühzeitigen Erfassung von Zoonosen und Zoonoseerregern als Grundlage für die Bewertung ihrer Herkunft und der Entwicklungstendenzen ihres Vorkommens.*“

Die LMU sind zudem in der Pflicht, Isolate von Zoonoseerregern und Rückstellproben aufzubewahren und den Nachweis von Zoonoseerregern der zuständigen Behörde zu melden. Dies dient einerseits dazu, den LM-Unternehmer zu veranlassen, die Entwicklung des Nachweises von Zoonoseerregern zu dokumentieren und zu analysieren. Zudem erlangt die zuständige Behörde durch die Meldepflicht einen Überblick hinsichtlich der Entwicklungstendenzen und kann, wenn erforderlich, entsprechend handeln, indem sie zum Beispiel weitere Untersuchungen von Isolaten beauftragt.

Die Untersuchungen, welche die LMU durchführen müssen, sind nicht in der ZoonoseV selbst geregelt, sondern in den Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 (Art. 4 Abs. 3) und 2073/2005 (Art. 3).

d) Wer muss Mitteilungen über den Nachweis von Zoonoseerreger an die Behörde machen?

Die ZoonoseV und daher auch die Meldepflicht richten sich an den LMU.

LMU, die auf Zoonoseerreger untersuchen (lassen), müssen auch die ZoonoseV erfüllen. Sie führen Untersuchungen „*im Rahmen von Kontrollen nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 (...) oder anderen betriebseigenen Kontrollen Untersuchungen (...)*“ durch.

Wenn im Rahmen dieser Untersuchungen Zoonoseerreger nachgewiesen wurden, muss das Untersuchungsergebnis unverzüglich mitgeteilt werden. Diese Verpflichtung ergibt sich aus § 3 Abs. 2 der ZoonoseV.

Die Änderungen der ZoonoseV aus dem Jahr 2020 betreffen die Meldepflicht, nicht die Art und Weise oder die Menge der vorgeschriebenen Untersuchungen.

e) Wie unterscheidet sich die Meldepflicht gemäß ZoonoseV von der „Labormeldepflicht“?

Auch Labore unterliegen zwar einer Meldepflicht, diese bezieht sich allerdings auf andere Rechtsgrundlagen und hat einen anderen Anlass. Kurz gefasst handelt es sich bei der „Meldepflicht für Labore“ um folgendes:

gemäß § 44 Abs. 4 a bzw. analog 5 a Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) „(hat) der Verantwortliche eines Labors (...) Grund zu der Annahme, dass das Lebensmittel (bzw. das Futtermittel) einem Verkehrsverbot nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unterliegen würde“, so muss die zuständige Behörde darüber unterrichtet werden.

f) Welche Erreger müssen gemeldet werden?

Viren, Bakterien, Pilze, Parasiten oder sonstige biologische Agenzien können Zoonosen verursachen. Folgende Zoonosen erfüllen die Kriterien für eine Mitteilungspflicht gemäß ZoonoseV insbesondere: *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* und weitere.

g) Welche Mitteilungen müssen gemacht werden?

Die Anforderungen an eine Meldung an die zuständige Behörde ZoonoseV beziehen sich, wie unter c. erläutert, auf Untersuchungen „im Rahmen von Kontrollen nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 (...)“. **Es sind aber auch alle anderen Untersuchungen gemeint, nicht nur diejenigen im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005**, denn in der ZoonoseV heißt es: „oder anderen betriebseigenen Kontrollen“. Siehe dazu Art. 4 Abs. 3 Verordnung (EG) Nr. 852/2004.

Folgende Nachweise müssen gemäß § 3 Abs. 1 gemeldet werden:

- Gemäß Nummer 1 müssen **alle Zoonoseerreger in Lebensmitteln jeglicher Art** gemeldet werden, also z. B. auch in Rohwaren, Halbfertigprodukten und auch in Lebensmitteln, die vor dem Verzehr noch einmal erhitzt werden, etc.
- Nummer 2 bezieht sich ausschließlich auf den Nachweis von ***Listeria monocytogenes* im Zusammenhang mit der Herstellung und Bearbeitung von verzehrfertigen Lebensmitteln bei der Untersuchung von Produktresten von Lebensmitteln oder im Schmierwasser bei der Käseherstellung.**
- Auch gemäß Nummer 3 ist nur der Nachweis von ***Listeria monocytogenes* zu melden, und zwar in allen Untersuchungen aus den bei der Lebensmittelherstellung genutzten Verarbeitungsbereichen und der Ausrüstungsgegenstände.** In der ZoonoseV werden Beispiele genannt, welche Art von Untersuchungen, unter anderem, gemeint sind: diese beinhalten solche zur Prüfung des Reinigungs- und Desinfektionserfolges, insbesondere (nicht ausschließlich) von Flächen, die bei der Herstellung von verzehrfertigen Lebensmitteln mit diesen in Kontakt kommen wie etwa Arbeitsflächen, Rohrleitungssysteme oder Transportbehältnisse. Es ist daher unerheblich, ob der Nachweis von *Listeria monocytogenes* z. B. an einem Schneidebrett oder an einem Rollwagen erfolgt ist. **Siehe zu den Untersuchungen Artikel 5 Abs. 2 Unterabsatz 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005.**

Die Technik der durchgeführten Untersuchung spielt für die Meldepflicht keine Rolle. Alle Untersuchungen dienen dem Zweck, dass ein Statusüberblick über die produzierten / bearbeiteten Lebensmittel und die Herstellungsumgebung ermöglicht wird. Es sind daher sowohl Nachweise von Zoonoseerregern bzw. *Listeria monocytogenes* gemeint, die z. B. mittels klassischer mikrobiologischer Erregeranzucht als auch über die Erbsubstanz, in der Regel „PCR-Untersuchungen“, erbracht wurden.

h) Wie muss gemeldet werden?

Die Meldung über das Untersuchungsergebnis muss **unverzüglich nach der Kenntnisnahme** durch den LMU an die zuständige Lebensmittelüberwachungsbehörde (LMÜ) gemeldet werden. Der LMU darf es nicht zu einer schuldhaften Verzögerung kommen lassen, das heißt, er darf die Weitergabe des Untersuchungsergebnisses nicht bewusst verzögern.

Die Art und Weise ist dabei nicht vorgegeben, sie kann also formlos erfolgen. Es wird empfohlen, das Verfahren mit der zuständigen Überwachungsbehörde abzustimmen.

i) Was passiert, wenn ein Lebensmittelunternehmer nicht meldet?

Eine unterlassene Meldung stellt einen Ordnungswidrigkeitentatbestand dar. LMU, die vorsätzlich oder fahrlässig eine Meldung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig machen, handeln ordnungswidrig gemäß § 4 Abs. 3 ZoonoseV in Verbindung mit § 60 Abs. 2 Nr. 26 Buchst. a Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB. Dies kann gem. § 60 Abs. 5 LFGB mit einer Geldbuße bis zu 50.000 Euro geahndet werden.

j) Wie ist der Nachweis von Zoonoseerregern zu bewerten?

Die Bewertung des Nachweises von Zoonoseerregern in Eigenkontrolluntersuchungen und der sich daraus ergebenden Ableitungen von Folgemaßnahmen obliegt grundsätzlich dem LMU.

Das bedeutet, dass eine eigene Bewertung des Risikos Pflicht ist nach Art. 17 der VO (EG) Nr. 178/2002 und Art. 5 der VO (EG) Nr. 852/2004, dito gem. VO (EG) Nr. 2073/2005. Anordnungen von Maßnahmen durch die zuständige Behörde, die sich z.B. auf Rücknahme/Rückruf nach VO (EG) Nr. 178/2002 Artikel 19 (Ergreifung von Abhilfemaßnahmen gemäß HACCP, Ermittlung der Ursache) beziehen, sind nicht notwendig, wenn diese bereits durch den Lebensmittelunternehmer ergriffen wurden.

Die ZoonoseV selbst sieht keine amtlichen Maßnahmen in Bezug auf die Bewertung der Ergebnisse vor, welche sich aus den Eigenkontrollen ergeben.

Die Mitteilung oder die Aushändigung einer Rückstellprobe oder eines Isolates darf gemäß § 3 Abs. 3 nicht zur strafrechtlichen Verfolgung oder zur Einleitung eines Ordnungswidrigkeitenverfahrens gegen den Mitteilenden oder Aushändigenden führen.

k) Welche Regelung gilt bezüglich Rückstellproben?

Grundsätzlich unterscheidet die ZoonoseV zwischen Rückstellproben des Probenmaterials (§ 3 Abs. 1) und von Lebensmitteln (§ 3a).

- **Rückstellproben des Probenmaterials:** Aus dem Zusammenhang ergibt sich, dass Proben dieses Materials nur im beauftragten Labor zurückgestellt werden können. Verantwortlich ist aber auch hier der LMU, d. h. er muss sich mit dem Labor absprechen. Diese Rückstellproben müssen **mindestens bis zum Vorliegen des Ergebnisses in geeigneter Weise aufbewahrt werden. Werden Zoonoseerreger nachgewiesen, so sind sie solange aufzubewahren, wie die LMÜ dies festlegt, längstens drei Monate. Gegebenenfalls sind sie der LMÜ auf deren Verlangen auszuhändigen.** Der Zusatz diese Rückstellproben „sind soweit möglich anzufertigen“ bezieht sich auf die technische Machbarkeit, d. h. bei z. B. Tupferproben zur Überprüfung des Reinigungs- und Desinfektionserfolges ist die Herstellung von Rückstellproben des Probenmaterials nicht möglich. Für Rückstellproben von Probenmaterial der untersuchten Lebensmittel gilt diese Ausnahme entsprechend nicht, es sind daher Rückstellproben anzufertigen.

- **Rückstellproben von Lebensmitteln:** Eine Rückstellprobe **von mindestens 150 Gramm von Lebensmitteln der gleichen Partie, die noch nicht in den Verkehr gebracht worden sind**, muss für die Dauer von mindestens sieben Tagen vom Zeitpunkt der Mitteilung an aufbewahrt werden. Diese Rückstellproben sind **vom LMU dann anzufertigen, wenn er der LMÜ eine Mitteilung nach Art. 19 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 macht** (Auszug: „*erkennt ein LMU oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein von ihm eingeführtes, erzeugtes, verarbeitetes, hergestelltes oder vertriebenes Lebensmittel den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht entspricht...*“ etc.). Auch solche Rückstellproben sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen und auszuhändigen. Siehe dazu auch MFB-08-2115-LV2 „Merkblatt Rückstellproben“.

l) Welche Regelung gilt bezüglich Isolaten?

Werden Zoonoseerreger in Untersuchungen gemäß § 3 Abs. 1 (siehe g.) **nachgewiesen, so müssen gemäß § 3 Abs. 2 auch Isolate davon angefertigt werden**. Unter „Isolat“ werden Mikroorganismenkulturen verstanden, die im Rahmen des labordiagnostischen Nachweises, z. B. auf Agarplatten, gewonnen werden. Der Zusatz im Text der ZoonoseV „*soweit eine Erregerkultur zu einem Isolat führt*“ ist dabei nur auf die technische Machbarkeit beschränkt. Nicht alle Analysemethoden führen auch zu einer Gewinnung eines Isolates. So sind gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 unter bestimmten Voraussetzungen z. B. Untersuchungen auf das Erbmateriale von Zoonoseerregern gestattet. Aus solchen sogenannten PCR-Untersuchungen können aber nicht unmittelbar Isolate erzeugt werden.

Wie die Rückstellproben des Probenmaterials **müssen Isolate solange aufbewahrt werden, wie die LMÜ dies festlegt, längstens drei Monate. Gegebenenfalls sind auch sie der LMÜ auf deren Verlangen hin auszuhändigen**.

m) Was ist weiterhin zu beachten, z. B. Aufzeichnungspflicht?

Über die durchgeführten Untersuchungen gemäß § 3 Abs. 1 ZoonoseV **muss der LMU zeitlich geordnete Aufzeichnungen führen. Dies gilt für alle Untersuchungen, unabhängig davon, ob diese einen Nachweis auf Zoonoseerreger erbracht haben oder nicht**. Die Nachweise müssen gemäß § 3 Abs. 4 ZoonoseV zwei Jahre lang aufbewahrt und der zuständigen LMÜ auf Verlangen vorgelegt werden.

Auch wenn die Pflichten bezüglich der Rückstellproben, der Isolate und der Aufzeichnungen nicht erfüllt werden, stellt dies in Verbindung mit § 60 Abs. 2 Nr. 26 Buchst. a Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) Ordnungswidrigkeiten dar. Dies kann gem. § 60 Abs. 5 LFGB mit einer Geldbuße bis zu 50.000 Euro geahndet werden.