



BAG, CH- 3003 Bern

A-Priority

EBI Food Safety
zu Hd. Herrn Mark Offerhaus
Nieuwe Kanaal 7P
NL- 6709 PA, Wageningen

Referenz/Aktenzeichen: A8.15.02.03.-11/9/541386/

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen: BAU/GUT / kr

Bern, 22. Juli 2008

Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit zu Listex

Sehr geehrter Herr Offerhaus

Wir können Ihnen folgende Beurteilung aus Sicht des BAG zustellen:

Produkt

Bei Listex P100 handelt es sich um eine Suspension von Bakteriophagen, die sich in Listerien, im speziellen *Listeria monocytogenes*, als Wirtszellen vermehren und diese gezielt abtöten. Das Produkt soll bei der Herstellung von Käse als Prophylaxemassnahme gegen Listerien eingesetzt werden. Gemäss Hersteller können unter bestimmten Voraussetzungen auch bereits mit Listerien kontaminierte Käse behandelt werden. Das wesentliche Einsatzgebiet soll jedoch bei der Vorbeugung von Kontaminationen und nicht der nachträglichen Behandlung liegen.

Risk Assessment

1. Bakteriophagen sind Viren und gehören somit zu den Mikroorganismen.
2. Die im Produkt Listex P100 eingesetzten Bakteriophagen werden mikrobiologisch getestet und die Phagensuspension ist gemäss Hersteller als Stocklösung quasi steril. Somit werden mit den Bakteriophagen keine anderen Mikroorganismen auf oder in den Käse gebracht, die ein mikrobiologisches Risiko darstellen könnten.
3. Die eingesetzten Phagen sind nach heutigen Erkenntnissen für den Menschen unbedenklich.

Rechtliche Beurteilung

Unabhängig davon, ob das Produkt Listex P100 während des Herstellungsprozesses von Käse oder aber während der Pflege des Käses eingesetzt wird, erachten wir dessen Einsatz als eine biologische Behandlung zur Erhöhung der hygienisch-mikrobiologischen Sicherheit im Sinne von Artikel 19 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 (LGV, SR 817.01).

Aufgrund der vorliegenden wissenschaftlichen Daten ist davon auszugehen, dass mit Listex P100 hergestellter oder behandelter Käse gesundheitlich unbedenklich ist, und die stoffliche Zusammensetzung sowie die physikalischen, ernährungsphysiologischen und sensorischen Eigenschaften des Lebensmittels nicht verändert werden, wenn die Anwendung nach den Vorgaben des Herstellers erfolgt.

Ein Einsatz von Listex bei der Käseproduktion ist basierend auf den oben genannten Überlegungen möglich. Vorbehalten bleibt eine allfällige künftige Rechtssetzung in Anwendung von Art. 19 Abs. 3 LGV betreffend der Anwendungsbedingungen biologischer Verfahren.

Betreffend der Kennzeichnung weisen wir darauf hin, dass der Täuschungsschutz nach Art. 10 der LGV sichergestellt sein muss. Gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe k und Artikel 17 der Verordnung über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln vom 23. November 2005 (SR 817.022.21) ist bei vorverpackten Lebensmitteln auf die angewandte technologische Behandlung hinzuweisen, sofern die Konsumentinnen und Konsumenten ohne diese Angabe getäuscht werden könnten. Diese Vorschrift bezweckt die Information der Konsumentinnen und Konsumenten darüber, ob die Qualität des Endproduktes auf die Anwendung eines besonderen technologischen Verfahrens bei der Herstellung zurückzuführen ist oder auf herkömmliche Weise erreicht wurde.

Mit freundlichen Grüssen

Sektion Koordination Vollzug Lebensmittelrecht
Der Leiter:



Dr. Urs Bänziger