

BfR-Symposium:  
*Listeria monocytogenes* –  
Aktuelle Herausforderungen  
für die Lebensmittelsicherheit  
und den Verbraucherschutz

16.–17. November 2020



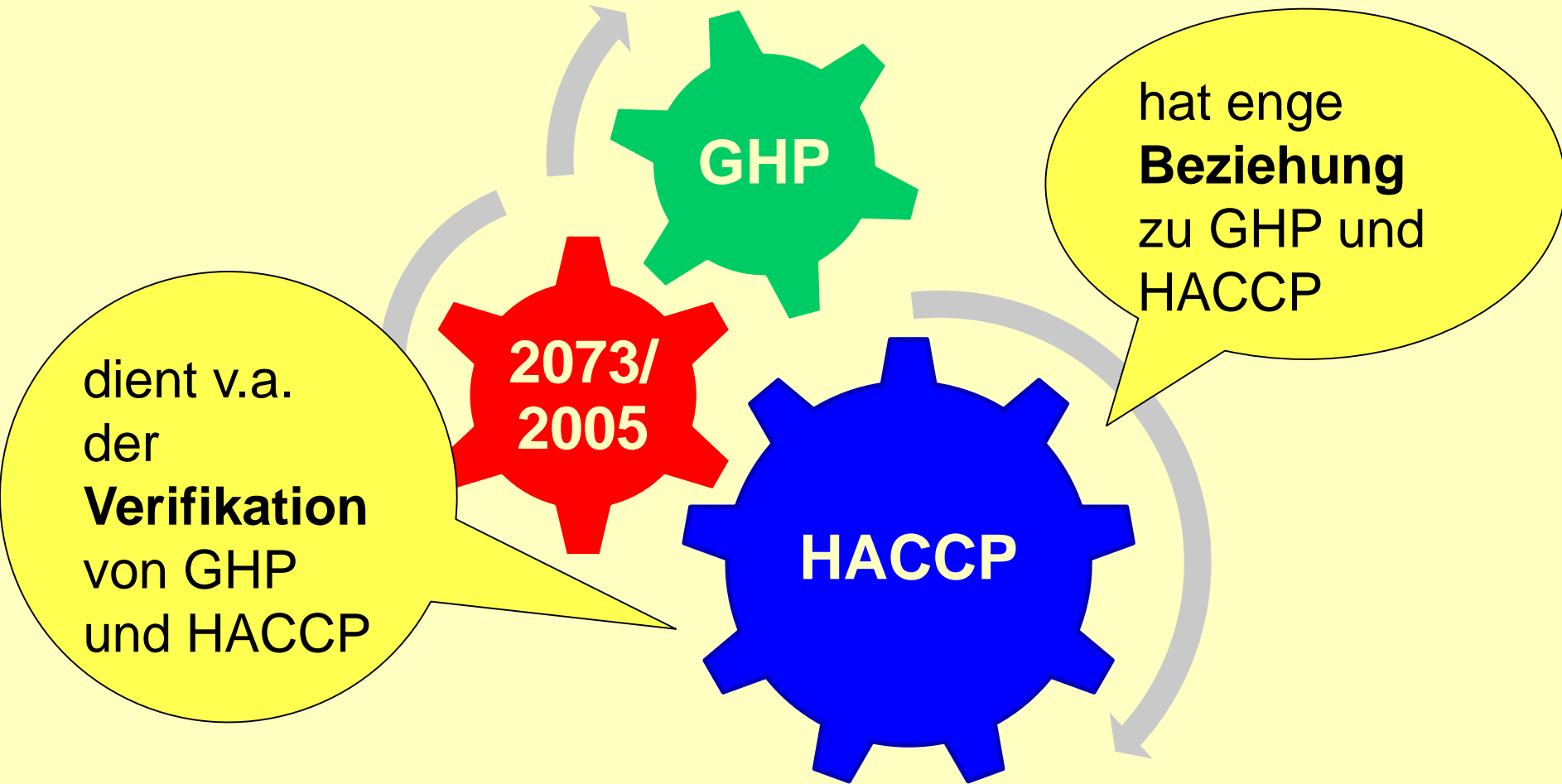
# Vorgaben und Auslegung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in Bezug auf *Listeria monocytogenes*

Dr. Edwin Ernst

Leiter des Referates für Lebensmittel tierischer Herkunft, Fleisch- und Geflügelfleischhygiene



# Verordnung (EG) Nr. 2073/2005





# Begriffsbestimmungen

## Artikel 2

„Verzehrfertige  
Lebensmittel“

LM, die vom Erzeuger oder Hersteller **zum unmittelbaren menschlichen Verzehr bestimmt** sind **ohne dass weitere Erhitzung** oder sonstige Verarbeitung zur **Abtötung von Mikroorganismen** oder Reduktion auf akzeptables Niveau erforderlich ist

zur Einstufung herangezogen werden können:

- **üblichen Verwendung des LM und allgemein verfügbare Informationen** zum LM
- **Kennzeichnung des LM** mit (Warn-)Hinweisen zur Erhitzung vor Verzehr, kein Rohverzehr etc. (*Verhältnis zueinander unklar...*)

**Cave und z. Zt. heiß diskutiert:**

- **TK Produkte (z.B. Gemüse, Mais)**
  - **vorgegarte Produkte (z.B. Chicken nuggets, Hackbällchen)**
- => Hinweise zur Erhitzung meist im Kleingedruckten**

siehe Art. 14  
Abs. 3  
VO 178/2002



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ



# Lebensmittelsicherheitskriterien

## Kapitel 1. Lebensmittelsicherheitskriterien

Lebensmittelkategorie		Mikroorganismen/ deren Toxine, Metaboliten	Probenahme- plan <sup>[1]</sup>		Grenzwerte <sup>[2]</sup>		Analytische Referenzmethod e <sup>[3]</sup>	Stufe, für die das Kriterium gilt
			n	c	m	M		
1.1	Verzehrfertige Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind <sup>[4]</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 11290-1	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.2	Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die <b>die Vermehrung von L. monocytogenes begünstigen können</b>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KBE/g <sup>[5]</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>[6]</sup>	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
			5	0	In 25 g nicht nachweisbar <sup>[7]</sup>		EN/ISO 11290-1	Bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der es hergestellt hat, verlassen hat
1.3	Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von L. monocytogenes <b>nicht begünstigen können</b> <sup>[4][8]</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KBE/g		EN/ISO 11290-2 <sup>[6]</sup>	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer



# Lebensmittelsicherheitskriterium *Listeria monocytogenes* (L.m.)

Lebensmittel-  
kategorie:

für **verzehrfertige**  
Lebensmittel

Diese 3 Kategorien  
werden auf **Listeria  
monocytogenes**  
untersucht.

1.1

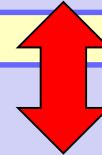
- für Säuglinge
- für besondere medizinische Zwecke

1.2

- andere als 1.1
- die Vermehrung von L.m. **begünstigen** können

1.3

- andere als 1.1
- die Vermehrung von L.m. **NICHT begünstigen** können





# Lebensmittelsicherheitskriterium *Listeria monocytogenes*

Fußnote 4\*

Eine **regelmäßige Untersuchung** anhand des Kriteriums ist unter normalen Umständen bei folgenden *verzehrfertigen Lebensmitteln* **nicht sinnvoll:**

- bei Lebensmitteln, die einer **Wärmebehandlung** oder einer **anderen Verarbeitung** unterzogen wurden, durch die ***Listeria monocytogenes* abgetötet** werden, **wenn eine erneute Kontamination nach der Verarbeitung nicht möglich ist** (z. B. bei in der Endverpackung wärmebehandelten Erzeugnissen);
- bei **frischem nicht zerkleinertem und nicht verarbeitetem Obst und Gemüse**, ausgenommen Keimlinge;
- bei **Brot, Keksen** sowie **ähnlichen Erzeugnissen**;
- bei in **Flaschen abgefülltem** oder **abgepacktem Wasser**, **alkoholfreien Getränken**, **Bier**, **Apfelwein**, **Wein**, **Spirituosen** und **ähnlichen Erzeugnissen**;
- bei **Zucker**, **Honig** und **Süßwaren einschließlich Kakao- und Schokoladeerzeugnissen**;
- bei **lebenden Muscheln**
- bei **Speisesalz**

(\* zu Kriterium 1.1 und 1.3  
[1.2 nicht erwähnt])



# Lebensmittelsicherheitskriterium *Listeria monocytogenes*

**Fußnote 8 zu Kategorie 1.3:**  
LM, die Vermehrung von L.m. nicht  
begünstigen können

Erzeugnisse mit einem **pH-Wert** von  $\leq 4,4$  oder **aw-Wert** von  $\leq 0,92$ ,

Erzeugnisse mit einem **pH-Wert** von  $\leq 5,0$  und **aw-Wert** von  $\leq 0,94$ ,

Erzeugnisse mit einer **Haltbarkeitsdauer** von **weniger als 5 Tagen**

werden  
**automatisch**  
Kategorie 1.3  
zugeordnet

Andere Lebensmittelkategorien **können**  
vorbehaltlich einer wissenschaftlichen  
Begründung ebenfalls zu dieser Kategorie zählen.

Was kann anerkannt  
werden?



# Lebensmittelsicherheitskriterium

## Listeria monocytogenes

**Kategorie 1.2:** verzehrfertige LM, die die Vermehrung von *L. monocytogenes* **begünstigen** können

Fuß-  
note 5

Dieses Kriterium gilt, sofern der Hersteller zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen kann, dass das Erzeugnis während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Wert von 100 KBE/g nicht übersteigt. Der Unternehmer kann **Zwischengrenzwerte** während des Verfahrens (?) festlegen, die niedrig genug sein sollten, um zu garantieren, dass der Grenzwert von 100 KBE/g am Ende der Haltbarkeitsdauer nicht überschritten wird.

Fuß-  
note 7

Dieses Kriterium gilt für Erzeugnisse, bevor sie aus der unmittelbaren Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der sie hergestellt hat, gelangt sind, wenn er nicht zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen kann, dass das Erzeugnis den Grenzwert von 100 KBE/g während der gesamten Haltbarkeitsdauer nicht überschreitet



# Lebensmittelsicherheitskriterium *Listeria monocytogenes*

**Kategorie 1.2:** verzehrfertige LM, die die Vermehrung von *L. monocytogenes* **begünstigen** können

Hersteller

\*\* z.B. über Haltbarkeitsstudien  
oder Challenge tests

Fuß-  
note 5

ja

kann zur **Zufriedenheit der Behörde** nachweisen, dass Erzeugnis **während gesamter Haltbarkeitsdauer** den Wert von **100 KBE/g** nicht übersteigt\*\*

Fuß-  
note 7

nein

Grenzwert  
„100 KBE/g“ bis  
Ende HD  
ist anzuwenden

LMU *kann*  
Zwischen-  
grenzwerte  
festlegen

Grenzwert  
„in 25 g nicht nachweisbar“ vor  
Verlassen der Kontrolle des  
Herstellers ist anzuwenden

**schwierige  
Festlegung!!!**

Zudem: Wo gelten die Werte?  
Wann wird kontrolliert??



# Lebensmittelsicherheitskriterium *Listeria monocytogenes*

Fuß-  
note 7

## Kategorie 1.2

LMU muss zur Zufriedenheit der Behörde nachweisen, dass bis zum Ende der Haltbarkeitsdauer **zuverlässig** eine **Überschreitung der Keimzahl von 100 KBE/g** verhindert wird

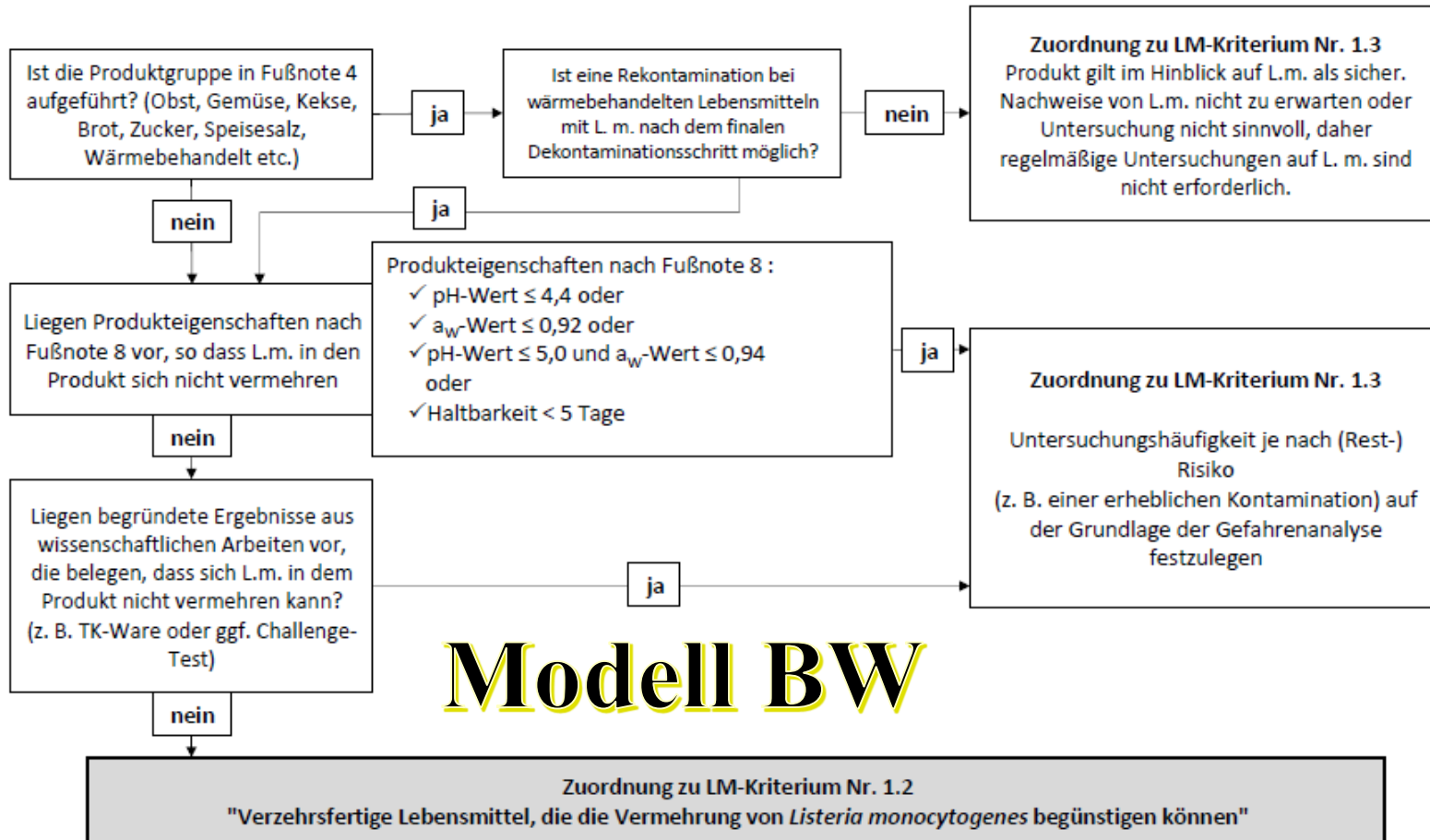
für die Herstellung des Erzeugnisses verantwortliche LMU hat gem. Art. 3 Abs. 2 die in **Anhang II** aufgeführten **Untersuchungen** zum Nachweis der Einhaltung des **Kriteriums „< 100 KBE/g“** durchzuführen

z. B. nur sehr langsames oder kein Wachstum obwohl Parameter für Kat. 1.3 nicht gegeben:

- bei LM nahe der Grenzwerte
- bei Einsatz von Konservierungsstoffen
- Schutzgasatmosphäre
- Schutzkulturen
- L.m.-hemmende Zusatzstoffe u.ä.

# Lebensmittelsicherheitskriterium *Listeria monocytogenes*

Entscheidungsbaum für verzehfertige Lebensmittel zur Einstufung in die Kriterien 1.2 oder 1.3 gemäß den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005



## Modell BW

# Lebensmittelsicherheitskriterium *Listeria monocytogenes*



• Durchführung von mathematischer Vorhersagemodellierung, die für das betreffende Lebensmittel unter Verwendung kritischer Wachstums- oder Überlebensfaktoren für die betreffenden Mikroorganismen in dem Erzeugnis erstellt werden? *und/oder*

• Es liegen Untersuchungen zur Bewertung des Wachstums oder Überlebens der in dem Erzeugnis während der Haltbarkeitsdauer unter vernünftigerweise vorsehbaren Vertriebs-, Lager- und Verwendungsbedingungen möglicherweise vorhandenen entsprechenden Mikroorganismen vor\*, die belegen, dass der Grenzwert von 100 KBE/g bis zum Ende der Haltbarkeit nicht überschritten wird?

und/oder

Challengetests\*:  
Es liegen Ergebnisse von Tests vor, anhand derer die Fähigkeit von eingepfimpften Mikroorganismen zu deren Vermehrung oder zum Überleben im Erzeugnis unter verschiedenen vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen untersucht wurde, die belegen, dass der Grenzwert von 100 KBE/g bis zum Ende der Haltbarkeit

$\delta \geq 1,5^{**}$

Der Hersteller kann nicht nachweisen, dass 100 KBE/g bis zum Ende der Haltbarkeit eingehalten werden. In dem Produkt ist vor Auslieferung der Grenzwert „nicht nachweisbar in 25 g“ (n=5, c=0) einzuhalten. Bei Nichteinhalten dieses Grenzwertes dürfen die Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

ja

Nachweise verfügbar, dass kein oder nur ein sehr geringes Wachstumspotential für L.m. vorhanden ist?

historische Daten?  
ja

## Modell BW

nein

Ergebnis Challenge-Test:  
 $\delta < 0,5 \rightarrow$  ggf. Krit. 1.3  
 $\delta \geq 0,5 - 1,5 \rightarrow$  Krit 1.2 mit Grenzwert 100 KbE/g ??

ja

Nachweise zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde?

nein

ja

Grenzwert:  
100 KBE/g bis zum Ende der Haltbarkeit

\* Challengetests und Lagerungsversuche entsprechend dem Guideline Dokument des Central Reference Laboratory für die Durchführung von Shelf-Life Studies in verzehfertigten Lebensmitteln (Version 3; 2014) [Link](#)

\*\* : Ausgehend davon, dass die Ausgangskontamination max. 3 Kbe/G ist. Sofern das Unternehmen geringere Werte nachweisen kann, können diese ggf. berücksichtigt werden und zu einem anderen Ergebnis führen.



# Umgebungsuntersuchungen auf *Listeria monocytogenes*

## Umgebungsuntersuchungen

### Art 3 Abs. 2:

Erforderlichenfalls haben die für die Herstellung des Erzeugnisses verantwortlichen Lebensmittelunternehmer Untersuchungen gemäß Anhang II durchzuführen, um die Einhaltung der Kriterien während der gesamten Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses zu überprüfen. Dies gilt insbesondere für **verzehrfertige Lebensmittel, die das Wachstum von *Listeria monocytogenes* begünstigen und ein dadurch verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen können.**

## Wer?

### Art 5 Abs. 2 Satz 2:

Lebensmittelunternehmer, die **verzehrfertige Lebensmittel** herstellen, welche ein durch ***Listeria monocytogenes* verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen könnten**, haben im Rahmen ihres Probenahmeplans Proben aus den Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen auf *Listeria monocytogenes* zu untersuchen

**Insbesondere Hersteller von Lebensmittel nach Kat. 1.2**

# Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

„Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of L.m.“  
**Umgebungsuntersuchungen auf L.m.**

die Guidelines **geben Antwort** auf das

- *WIE*
- *WANN*
- *WO*
- der Probenahme

die Guidelines geben **keine Antwort** auf:

- Häufigkeit der Probenahme (Termine pro Jahr)
- Anzahl der Probenahmestellen je Termin
- Zulässigkeit des Poolens von Probenahmestellen
- Erforderlichkeit des Wechsels von Probenahmestellen

weil:

dies sind Fall-zu-Fall-Entscheidungen nach Bewertung des Risikos



# Umgebungsuntersuchungen auf *Listeria monocytogenes*

## Wo?

**Guidelines**

**Ziel: die Listerien finden**

Stellen  
**mit**  
LM-Kontakt

- Förderbänder, Slicer, Cutter, Messerscheiden, Füller, Kisten, Hände, Handschuhe, Wölfe, Schneidbretter, ....

Stellen  
**ohne**  
LM-Kontakt

- Abflüsse, Böden, Pfützen, Reinigungsutensilien, Waagen, Tastaturen, Trolleys, Trolleyräder, Rollen für Förderbänder, Kisten, Steckdosen, Dichtungen, Dichtungen Kühlräume, Türgriffe, Innenleben von Vakuumiermaschinen, Abfalleimer, Stellen an denen Wasser kondensiert, Eismaschinen, Schürzen, .....



# Umgebungsuntersuchungen auf *Listeria monocytogenes*

## Wann?

**Guidelines**

**Ziel: die Listerien finden**

**Vor R&D, bei der Produktion**

- Regelfall, Reinräume, Bereiche mit Umgang mit LM nach der Erhitzung oder Verarbeitung
- Prüfung des Rekontaminationsrisikos

**Nach R&D**

- Schlachthöfe, Zerlegungsbetriebe
- Räume/Gerätschaften, in denen mit Rohware umgegangen wird
- Prüfung von Dekontaminationsmaßnahmen





# „Ausnahmeregelungen“

Untersuchungen  
angemessen?

Untersuchungs-  
verfahren

Probenahmehäufigkeit bei  
Kriterien mit Vorgaben  
insbes. kleine Betriebe

Stichprobenumfang

Keimspektrum

Grenzwert < 100 KbE/g  
anstelle n. n. bei Kat. 1.2

**Aufgaben der Behörde?**

# Verordnung (EG) Nr. 2073/2005



Abweichung	Voraussetzung
<p><b>Art. 4 Abs. 1 Satz 1:</b> Die LMU haben, <b>wo angemessen</b>, ... Untersuchungen anhand der microbi. Kriterien ... durchzuführen.</p>	<p>Auslegung der AFFL zu „nicht angemessen“ siehe TOP 2.09 der 34. AFFL, Anwendung durch LMU <b>Prüfung der Plausibilität durch Behörde</b></p>
<p><b>Art. 5 Abs. 3:</b> Die <b>Anzahl (n)</b> der gemäß den Probenahmeplänen in Anhang I zu ziehenden <b>Probeeinheiten</b> kann verringert werden ...</p>	<p>... wenn der LMU <b>anhand zurückliegender Aufzeichnungen</b> nachweisen kann, dass er <b>über funktionierende HACCP-gestützte Verfahren</b> verfügt. <b>Kein Vorbehalt der Zustimmung oder Genehmigung</b> durch Behörde, aber die HACCP-Verfahren sollten sich auf den betroffenen Keim beziehen und „wirksam“ sein.</p>
<p><b>Art. 5 Abs. 5 : ... wenn LMU zur <u>Zufriedenheit der zuständigen Behörde</u> ausreichend nachweisen können, dass diese Verfahren zumindest gleichwertige Garantien bieten.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>alternative <b>Untersuchungsmethoden</b> als genannte Referenzmethoden</li> </ul>	Nur sofern eine Validierung und ggf. Zertifizierung nach den Vorgaben der VO durchgeführt wurde
<ul style="list-style-type: none"> <li>alternative <b>Probenahmeverfahren</b></li> </ul>	... dass diese Verfahren zumindest gleichwertige Garantien bieten.
<ul style="list-style-type: none"> <li>alternative <b>Mikroorganismen</b> und ... anderen als <b>mikrobiologischen Analysen</b> ...</li> </ul>	... ist nur für Prozesshygienekriterien zulässig!
<p>Bei Kategorie 1.2 für L.m. zweiten Grenzwert anwenden (&lt; 100 KbE/g)</p>	gemäß Fußnote 7: „... <b>Hersteller zur <u>Zufriedenheit der zuständigen Behörde</u> nachweisen kann, dass ...“</b>
<p>Anlage I Kapitel 3.2 letzter Satz: Kleine Schlachthöfe und Betriebe, die Hackfleisch/Faschiertes, Fleischzubereitungen und frisches Geflügelfleisch in kleinen Mengen herstellen, können jedoch von diesen Probenahmehäufigkeiten ausgenommen werden, sofern dies auf der <u>Grundlage einer Risikoanalyse</u> begründet <b><u>und von der zuständigen Behörde genehmigt</u></b> wird.</p>	



# Zufriedenheit der Behörde?

## Was ist zu beachten?

- Ist diese Einschätzung der Behörde dokumentiert? Innerhalb der Akten zum Betrieb? Hat der LMU einen schriftlichen Nachweis über die Zufriedenheit? Wie ist eine mündliche Äußerung eines Kontrolleurs bei einer Kontrolle zu bewerten?
- Darf der LMU ohne einen entsprechenden Nachweis der Zufriedenheit der Behörde die Abweichungsregelung anwenden?
- Wie kann der LMU eine Einschätzung einfordern? Schriftliche Anfrage erforderlich?
- Was passiert, wenn sich eine Behörde nicht in der Lage sieht oder nicht Willens ist eine Einschätzung abzugeben obwohl der LMU schriftlich angefragt hat und umfassende und fachlich ausreichende Nachweise vorgelegt hat? Gilt hier die Dienstleistungsrichtlinie der EU (2-Monatsfrist?)
- Wie der Sachverhalt zu bewerten, wenn eine Behörde mehrfach das Eigenkontrollsystem nachweislich geprüft hat und die Anwendung einer Abweichungsregelung nie beanstandet hat?