Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg
Hinweise zu mikrobiologischen Kriterien -
Listeria monocytogenes in anderen als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmten verzehrsfertigen Lebensmitteln

Vorbemerkungen

Die EU-Kommission hat das Dokument SANCO/1628/2008 ver. 9.3 (26112008) „Guidance Document on Listeria monocytogenes shelf-life studies for ready-to-eat foods...“ (Guidance Document) veröffentlicht, in dem zahlreiche Hinweise zum Umgang mit den Listeria monocytogenes-Kriterien enthalten sind. Dort werden unter anderem die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 aufgeführten Methoden zur Haltbarkeitsfestlegung erläutert (im Folgenden „Anhang II-Methoden“).

Texte in eckigen Klammern [] sind Anmerkungen oder Ergänzungen des CVUA Freiburg.

Begriffsbestimmungen

„Verzehrsfertige Lebensmittel“ sind in Artikel 2 Buchstabe g) der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 definiert als Lebensmittel, die vom Erzeuger oder Hersteller zum unmittelbaren menschlichen Verzehr bestimmt sind, ohne dass eine weitere Erhitzung oder eine sonstige Verarbeitung zur Abtötung der entsprechenden Mikroorganismen oder zu deren Reduzierung auf ein akzeptables Niveau erforderlich ist.

Der Textabschnitt „...ohne dass eine weitere Erhitzung... Abtötung... Reduzierung... erforderlich ist“ erläutert nach Auffassung des CVUA Freiburg den Begriff „unmittelbarer menschlicher Verzehr“. D.h. sobald ein Lebensmittelunternehmer ein Lebensmittel erzeugt oder herstellt, das nach allgemeiner Verkehrsauffassung und ggf. vorhandener Gebrauchsanweisung zum Verzehr ohne vorherige Keim-Abtötung oder -Reduzierung bestimmt ist, handelt es sich um ein verzehrsfertiges Lebensmittel.

Vorgänge ohne ausreichende Abtötungs- oder Reduktionswirkung (z.B. Aufbewahren, Zerteilen, Vermischen, Hinzufügen von anderen oder zu anderen Lebensmitteln etc.) führen nicht zu einer Einstufung als nicht verzehrsfertig.

Wenn ein Lebensmittel bestimmungsgemäß verschiedene Verwendungsmöglichkeiten besitzt, von denen manche eine Einstufung als verzehrsfertig, andere als nicht verzehrsfertig nach sich ziehen, geht das CVUA Freiburg aus risikobasierten Überlegungen davon aus, dass die Kriterien für verzehrsfertige Lebensmittel anzuwenden sind.

Kriterien-Auswahl

In der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 sind Listeria monocytogenes-Kriterien für drei Lebensmittelkategorien aufgeführt, wovon eines hier nicht näher betrachtet wird, da es nur für Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind, vorgesehen ist

	(Verzehrfertige Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind [siehe gesonderte Hinweise für diese Lebensmittelgruppe].)
vfLM1	Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrsfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von L. monocytogenes begünstigen können.
vfLM2	Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrsfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von L. monocytogenes nicht begünstigen können.

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg
Hinweise zu mikrobiologischen Kriterien -
Listeria monocytogenes in anderen als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmten verzehrsfertigen Lebensmitteln

Insgesamt können folgende L. monocytogenes-Kriterien zur Anwendung kommen:

SK/ PHK	LM-Kategorie	Kriterium	Mikroorganismus / Analytische Referenzmethode [3]	(1) n	(1) c	(2) m	(2) M	Stufe, für die das Kriterium gilt
SK	vfLM1	1.2	Listeria monocytogenes / EN/ISO 11290-2 [6] EN/ISO 11290-1	5	0	100 KbE/g[5]		In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
				5	0	in 25 g nicht nachweisbar[7]		Bevor das LM die unmittelbare Kontrolle des LMunternehmers, der es hergestellt hat, verlassen hat
SK	vfLM2 [4] [8]	1.3	Listeria monocytogenes / EN/ISO 11290-2 [6]	5	0	100 KbE/g		In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer

(LM = Lebensmittel, SK = Lebensmittelsicherheitskriterium).
(Die Fußnoten tragen die Original-Nummerierung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005)

(1) Probenahmeplan; n = Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe;
c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte zwischen m und M liegen [es müsste sinngemäß heißen „c = Anzahl der Probeneinheiten mit Werten zwischen m und M, bei deren Überschreiten das Ergebnis unbefriedigend ist“].

(2) Grenzwerte; bei Nummern 1.1 bis 1.25: m = M.

(3) Es ist die neueste Fassung der Norm zu verwenden.

(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

(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.

(6) 1 ml Inoculum wird auf eine Petrischale (140 mm Durchmesser) oder auf 3 Petrischalen (90 mm Durchmesser) aufgebracht.

(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.

(8) Erzeugnisse mit einem pH-Wert von ≤ 4,4 oder aw-Wert von ≤ 0,92, Erzeugnisse mit einem pH-Wert von ≤ 5,0 und aw-Wert von ≤ 0,94; Erzeugnisse mit einer Haltbarkeitsdauer von weniger als 5 Tagen werden automatisch dieser Kategorie zugeordnet. Andere Lebensmittelkategorien können vorbehaltlich einer wissenschaftlichen Begründung ebenfalls zu dieser Kategorie zählen.

Zuordnung eines Lebensmittels zu den Kriterien 1.2 und 1.3

Die Zuordnung eines Lebensmittels zu Kategorie vfLM2 oder vfLM3 muss vom Lebensmittelunternehmer anhand des Textes und der Fußnoten zu den Listeria monocytogenes (L. m.)-Kriterien 1.2 und 1.3 vorgenommen werden. Hinweise hierzu finden sich z.B. im Guidance Document.

Allgemein gilt:

- L. m.-Kriterien sind nur für verzehrsfertige Lebensmittel festgelegt.
- Fußnote (4) listet Lebensmittelkategorien auf, bei denen eine regelmäßige Untersuchung auf L. m. unter normalen Umständen nicht sinnvoll ist.
  Neben spezifizierten Erzeugnisgruppen sind auch Lebensmittel genannt, 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. Als Beispiel werden in der Endverpackung wärmebehandelten Erzeugnisse genannt. Hierunter fallen z.B. erhitzte Konserven in Gläsern oder Dosen.
- Fußnote (8) nennt als Bedingungen, unter denen automatisch Kriterium 1.3 anzuwenden ist, bestimmte a_w- und pH-Werte sowie eine Haltbarkeit von weniger als 5 Tagen.
  Vorbehaltlich einer wissenschaftlichen Begründung können auch andere Lebensmittelkategorien Kriterium 1.3 zugeordnet werden. Das Guidance Document nennt als Beispiele hierfür:
    - gefrorene Produkte (ohne Einschränkungen),
    - Produkte mit Schutzkulturen (vorbehaltlich einer wissenschaftlichen Begründung).

  Auch aus der Anwendung der Anhang II-Methoden kann sich eine wissenschaftliche Begründung für eine Zuordnung zu Kriterium 1.3 ergeben.

  Für den Fall, dass in Fußnote (4) aufgelistete Lebensmittelkategorien im Einzelfall doch auf L. m. untersucht werden (z.B. zur Verifizierung HACCP-basierter Verfahren), weist das Guidance Document darauf hin, dass sie dann dem Kriterium 1.3 zugeordnet werden können.
- Falls das Lebensmittel nicht Kriterium 1.3 zugeordnet werden kann ist Kriterium 1.2 anzuwenden. Hier hängt die Art der L. m.-Untersuchung laut Fußnote (5) und (7) davon ab, ob der Hersteller zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen kann, dass das Erzeugnis während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Wert von 100 KbE/g nicht übersteigt.

Ein solcher Nachweis kann mit Hilfe der Anhang II-Methoden geführt werden. Zu diesen Methoden gehören z.B. Vorhersage-Modelle (predictive microbiology), Auswertung vorhandener Daten zu L. m. in dem jeweiligen Lebensmittel, Haltbarkeitsstudien (durability studies) und Belastungstests (challenge tests). Folgende Varianten sind möglich:

- Aus der Anwendung der Methoden ergibt sich zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweislich, dass 100 KbE/g bis zum Haltbarkeitsende nicht überschritten werden:
  Laut Fußnote (5) ist der Teil „100 KbE/g-Keimzählung“ des Kriteriums 1.2 anzuwenden, wobei der Unternehmer auch niedrigere Zwischengrenzwerte festlegen kann.
- Aus der Anwendung der Methoden ergeben sich Hinweise, wonach 100 KbE/g bis zum Haltbarkeitsende überschritten werden können:
  Laut Fußnote (7) ist der Teil „25 g-Anreicherung“ des Kriteriums 1.2 anzuwenden.
- Die Methoden werden nicht angewandt, d.h. die Datenlage ist ungenügend und die Einhaltung von 100 KbE/g bis zum Haltbarkeitsende kann nicht nachgewiesen werden:
  Laut Fußnote (7) ist der Teil „25 g-Anreicherung“ des Kriteriums 1.2 anzuwenden.

Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 zur Interpretation der Ergebnisse

Die Interpretationsregeln zu den einzelnen Kriterien sind in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 aufgeführt. Sie lauten wie folgt:

- Lebensmittelsicherheitskriterien allgemein:

  Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit..

  Die Testergebnisse belegen die mikrobiologische Qualität der untersuchten Partie (1).

  (1) Die Untersuchungsergebnisse können auch zum Nachweis der Wirksamkeit des HACCP-gestützten Verfahrens oder der guten Hygienepraxis dienen.

- [Kriterium 1.2, Teil 25 g-Anreicherung] L. monocytogenes in verzehrfertigen Lebensmitteln, die das Wachstum von L. monocytogenes begünstigen können, bevor das Lebensmittel aus der unmittelbaren Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der es hergestellt hat, gelangt, wenn er nicht nachweisen kann, dass das Erzeugnis während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Grenzwert von 100 KbE/g nicht überschreitet:
  - befriedigend, wenn alle gemessenen Werte auf Nichtvorhandensein des Bakteriums hinweisen,
  - unbefriedigend, wenn das Bakterium in einer Probeneinheit nachgewiesen wird.

- [Kriterium 1.2, Teil 100 KbE/g-Keimzählung und Kriterium 1.3]
  L. monocytogenes in sonstigen verzehrfertigen Lebensmitteln:
  - befriedigend, wenn alle gemessenen Werte ≤ dem Grenzwert sind,
  - unbefriedigend, wenn einer der Werte > als der Grenzwert ist.

Festlegung der Haltbarkeitsdauer

Die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 enthält neben den Kriterien 1.1 und 1.3 noch weitere Regelungen speziell zu Listeria monocytogenes. Eine dieser Vorgaben betrifft die Festlegung der Haltbarkeitsdauer von Lebensmitteln in Artikel 3 Absatz 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.
>
> ..."

Der Ausdruck „verzehrfertige Lebensmittel, die das Wachstum von Listeria monocytogenes begünstigen" entspricht dem Wortlaut des Kriteriums 1.2, aber auch bei den Risikogruppen-Lebensmitteln des Kriteriums 1.1 ist eine L. m.-Wachstumsbegünstigung denkbar. Die Regelung ist durch die Formulierung „insbesondere" ohnehin für alle Lebensmittel offen gehalten.

Der Zusatz „und ein dadurch verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen können" ist aus fachlicher Sicht des CVUA Freiburg in erster Linie eine Erläuterung der Konsequenz einer Wachstumsbegünstigung, zumal sich auch aus diesem Zusatz keine Einschränkung der für alle Lebensmittel offenen Formulierung ergibt.

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 enthält eine stichwortartige Auflistung von Methoden zur Festlegung der Haltbarkeitsdauer. Nähere Erläuterungen finden sich im Dokument SANCO/1628/2008 ver. 9.3 (26112008) „Guidance Document on Listeria monocytogenes shelf-life studies for ready-to-eat foods..." und einer technischen Leitlinie zur Durchführung von Untersuchungen („Technical Guidance Document...") (http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/microbio_en.htm).

Untersuchung von Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen

Eine weitere Spezialregelung (Artikel 5 Absatz 2) betrifft die Untersuchung von Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen:

> „Proben sind bei den bei der Lebensmittelherstellung genutzten Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen zu entnehmen, wenn dies nötig ist, um sicherzustellen, dass die Kriterien eingehalten werden. Bei dieser Probenahme ist die ISO-Norm 18593 als Referenzverfahren heranzuziehen.
>
> 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."

Aus fachlicher Sicht steigt die Relevanz dieser Untersuchungen, wenn das Lebensmittel eine L.m.-Vermehrung begünstigt. Vor allem, wenn „negativ in 25 g Lebensmittel" erreicht werden muss (Kriterium 1.1 und „negativ in 25 g"-Variante von Kriterium 1.2), dürfte eine Untersuchung von Umgebungsproben unerlässlich sein, um mögliche Kontaminations-quellen frühzeitig erkennen zu können.