

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg
Hinweise zu mikrobiologischen Kriterien -
„wärmebehandelte Konsummilch“ und „wärmebehandeltes Kolostrum“
(Konsummilch/Kolostrum pasteurisiert, ultrahoherhitzt und sterilisiert)

Begriffsbestimmungen

Die Begriffe „Milch“ und „Konsummilch“ sind in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 nicht definiert. Da es sich bei Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 um eine Durchführungsverordnung zur Verordnung (EG) Nr. 852/2004 handelt, werden nachstehend so weit möglich Begriffsbestimmungen aus dem übergeordneten EU-Hygienericht dargestellt.

Eine hygienerechtliche Definition des Begriffs „Rohmilch“ findet sich in Anhang I Nr. 4.1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004. Danach bezeichnet der Ausdruck „Rohmilch“ das unveränderte Gemelk von Nutztieren, das nicht über 40 °C erhitzt und keiner Behandlung mit ähnlicher Wirkung unterzogen wurde.

Der Begriff „Konsummilch“ ist vermarktungsrechtlich definiert in Anhang XIII Abschnitt I Buchstabe b) der Verordnung 1234/2007. Danach umfasst der Begriff „Konsummilch“ die in Abschnitt III aufgeführten Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind, in unverändertem Zustand an den Verbraucher abgegeben zu werden.

Laut Abschnitt III gelten folgende Erzeugnisse als Konsummilch:

- a) Rohmilch: Milch, die nicht über 40 °C erhitzt und keiner Behandlung mit entsprechender Wirkung unterzogen wurde;
- b) Vollmilch: wärmebehandelte Milch, die hinsichtlich ihres Fettgehalts einer der folgenden Formeln entspricht:
 - i) standardisierte Vollmilch: Milch, deren Fettgehalt mindestens 3,50 % (m/m) beträgt. Die Mitgliedstaaten können jedoch eine weitere Klasse für Vollmilch mit einem Fettgehalt von mindestens 4,00 % (m/m) vorsehen;
 - ii) nicht standardisierte Vollmilch: Milch, deren Fettgehalt seit dem Melken weder durch Hinzufügung oder Entnahme von Milchfett noch durch Mischung mit Milch, deren natürlicher Fettgehalt geändert worden war, geändert worden ist. Der Fettgehalt darf jedoch nicht unter 3,50 % (m/m) liegen;
- c) teilentrahmte Milch (fettarme Milch): wärmebehandelte Milch, deren Fettgehalt auf einen Satz gebracht worden ist, der mindestens 1,50 % (m/m) und höchstens 1,80 % (m/m) beträgt;
- d) entrahmte Milch (Magermilch): wärmebehandelte Milch, deren Fettgehalt auf einen Satz gebracht worden ist, der höchstens 0,50 % (m/m) beträgt.

Wärmebehandelte Milch, deren Fettgehalt nicht den Anforderungen von Unterabsatz 1 Buchstaben b, c und d entspricht, gilt als Konsummilch, wenn der Fettgehalt gut sichtbar und leicht lesbar auf der Verpackung in Form von „... % Fett“ mit einer Dezimalstelle angegeben ist. Diese Milch ist nicht als Vollmilch, teilentrahmte Milch oder Magermilch zu bezeichnen.

(Abschnitt III enthält noch weitere Qualitäts-Anforderungen an Konsummilch)

„Kolostrum“ bezeichnet laut Anhang III Abschnitt IX einleitender Teil Nr. 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 das bis zu 3 bis 5 Tagen nach einer Geburt aus den Milchdrüsen milchgebender Tiere abgesonderte Sekret, das reich an Antikörpern und Mineralstoffen ist und der Erzeugung von Rohmilch vorausgeht.

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg
Hinweise zu mikrobiologischen Kriterien -
„wärmebehandelte Konsummilch“ und „wärmebehandeltes Kolostrum“
(Konsummilch/Kolostrum pasteurisiert, ultrahoherhitzt und sterilisiert)

Anforderungen an die Wärmebehandlung von Milch und Kolostrum

Die Wärmebehandlung von Rohmilch, Kolostrum, Milcherzeugnissen und Erzeugnissen auf Kolostrumbasis ist in Anhang III Abschnitt IX Kapitel II Teil II der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 geregelt. Grundsätzlich wird gefordert, dass bei der Wärmebehandlung von Rohmilch, Kolostrum, Milcherzeugnissen und Erzeugnissen auf Kolostrumbasis die Anforderungen des Anhangs II Kapitel XI der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 einzuhalten seien (Anmerkung: hierbei wird nicht zwischen Konsummilch und Werkmilch oder Enderzeugnissen und Zwischenerzeugnissen unterschieden). Kapitel XI lautet:

Wärmebehandlung

Die folgenden Anforderungen gelten nur für Lebensmittel, die in hermetisch verschlossenen Behältern in Verkehr gebracht werden:

1. Bei jeder Wärmebehandlung zur Verarbeitung eines unverarbeiteten Erzeugnisses oder zur Weiterverarbeitung eines verarbeiteten Erzeugnisses muss
 - a) jeder Teil des behandelten Erzeugnisses für eine bestimmte Zeit auf eine bestimmte Temperatur erhitzt werden und
 - b) verhindert werden, dass das Erzeugnis während dieses Prozesses kontaminiert wird.
2. Um sicherzustellen, dass mit dem angewandten Verfahren die angestrebten Ziele erreicht werden, müssen die Lebensmittelunternehmer regelmäßig die wichtigsten in Betracht kommenden Parameter (insbesondere Temperatur, Druck, Versiegelung und Mikrobiologie) überprüfen, unter anderem auch durch die Verwendung automatischer Vorrichtungen.
3. Das angewandte Verfahren sollte international anerkannten Normen entsprechen (z. B. Pasteurisierung, Ultrahoherhitzung oder Sterilisierung).

Vorgaben für die Pasteurisierung enthält Anhang III Abschnitt IX Kapitel II Teil II Nr. 1.a) der Verordnung (EG) Nr. 853/2004. Danach müssen Lebensmittelunternehmer sicherstellen, dass bei einer Pasteurisierung die vorgegebenen Spezifikationen erfüllt sind durch eine Behandlung in Form

- i) einer Kurzzeiterhitzung (mindestens 72 °C für 15 Sekunden),
- ii) einer Dauererhitzung (mindestens 63 °C für 30 Minuten),
- iii) jeder anderen Zeit-Temperatur-Kombination mit gleicher Wirkung,

so dass die Erzeugnisse auf einen gegebenenfalls unmittelbar nach der Behandlung durchgeführten Phosphatsetest negativ reagieren.

Inhaltsgleiche Anforderungen werden in Anlage 5 Kapitel V Nr. 2 Tier-LMHV an die Pasteurisierung im Einzelhandel außerhalb des Geltungsbereichs der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gestellt, wobei diese Anforderungen laut Nr. 4 nicht gelten für die Herstellung von Milcherzeugnissen in Küchenräumen in Gaststätten oder Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung, wenn die Erzeugnisse einer Weiterverarbeitung an Ort und Stelle unterzogen werden.

Vorgaben für die Ultrahoherhitzung enthält Anhang III Abschnitt IX Kapitel II Teil II Nr. 1.b) der Verordnung (EG) Nr. 853/2004. Danach müssen Lebensmittelunternehmer sicherstellen, dass bei einer Ultrahoherhitzung die vorgegebenen Spezifikationen erfüllt sind durch eine Behandlung

- i) in Form kontinuierlicher Wärmezufuhr bei hoher Temperatur für kurze Zeit (nicht weniger als 135 °C bei geeigneter Heißhaltezeit), so dass bei Aufbewahrung in einer sterilen verschlossenen Packung bei Umgebungstemperatur keine lebensfähigen Mikroorganismen oder Sporen, die sich im behandelten Erzeugnis vermehren können, vorhanden sind, und

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg
Hinweise zu mikrobiologischen Kriterien -
„wärmebehandelte Konsummilch“ und „wärmebehandeltes Kolostrum“
(Konsummilch/Kolostrum pasteurisiert, ultrahoherhitzt und sterilisiert)

- ii) die ausreicht, um sicherzustellen, dass die Erzeugnisse nach einer Inkubation in verschlossenen Packungen bei 30 °C für 15 Tage oder bei 55 °C für 7 Tage oder nach Anwendung einer anderen Methode, bei der erwiesen ist, dass die geeignete Wärmebehandlung durchgeführt wurde, mikrobiologisch stabil sind.

Der Begriff „mikrobiologisch stabil“ ist in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und in der Tier-LMHV nicht näher ausgeführt. Die im Jahr 2007 aufgehobene Milchverordnung hat in ihrer Anlage 6 spezifische Anforderungen enthalten. So war festgelegt, dass sowohl UHT- als auch Sterilisierungsverfahren mindestens einem Sterilisationswert $F_0 = 3$ Minuten entsprechen müssen. Auch mikrobiologische Anforderungen für ultrahoherhitzte und sterilisierte Konsummilch waren festgelegt:

Parameter	Grenzwert	Prozessstufe
nach der Inkubationszeit während 15 Tagen bei +30°C: Keimgehalt bei +30°C sensorische Kontrolle	≤ 10 pro 0,1 ml keine nennenswerten Abweichungen	bei Stichprobenkontrollen im Be- und Verarbeitungsbetrieb
erforderlichenfalls nach einer Inkubationszeit während 15 Tagen bei +55°C: Keimgehalt bei +30°C sensorische Kontrolle	≤ 10 pro 0,1 ml keine nennenswerten Abweichungen	bei Stichprobenkontrollen im Be- und Verarbeitungsbetrieb

Die Anforderungen der Tier-LMHV gelten für die Wärmebehandlung von Rohmilch und Milcherzeugnissen. Für Kolostrum und Erzeugnisse auf Kolostrumbasis sind in der Tier-LMHV keine Anforderungen festgelegt.

Kriterien-Auswahl

Aus der Verordnung ergeben sich folgende Produktkategorien:

- M1 pasteurisierte Konsummilch (nachdem so genannte ESL-Milch zwar längere Haltbarkeiten, aber nicht die Abtötungswirkung eines UHT oder Sterilisationsverfahrens erreicht, geht das CVUA Freiburg aus risikobasierten Überlegungen davon aus, dass auch ESL-Konsummilch den Kriterien für pasteurisierte Konsummilch zuzuordnen ist).

- M2 ultrahoherhitzte oder sterilisierte Konsummilch.

Inhaltsgleiche Anforderungen werden in Anlage 5 Kapitel V Nr. 2.2 Tier-LMHV an die Ultrahoherhitzung im Einzelhandel außerhalb des Geltungsbereichs der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gestellt, wobei diese Anforderungen laut Nr. 4 nicht gelten für die Herstellung von Milcherzeugnissen in Küchenräumen in Gaststätten oder Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung, wenn die Erzeugnisse einer Weiterverarbeitung an Ort und Stelle unterzogen werden.

Für wärmebehandeltes Kolostrum sind keine Kriterien festgelegt.

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg
Hinweise zu mikrobiologischen Kriterien -
„wärmebehandelte Konsummilch“ und „wärmebehandeltes Kolostrum“
(Konsummilch/Kolostrum pasteurisiert, ultrahoherhitzt und sterilisiert)

Insgesamt können folgende Kriterien zur Anwendung kommen:
(Hinweis: die Tabellen in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 enthalten bei Prozesshygienekriterien noch Angaben zu Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse, die nachstehend nicht dargestellt werden.)

SK/ PHK	LM- Kategorie	Krite- rium	Mikroorganismus / Analytische Referenzmethode ⁽³⁾	(1)		(2)		Stufe, für die das Kriterium gilt
				n	c	m	M	
(SK	M1 M2		Listeria monocytogenes	siehe Hinweise zu verzehrsfertige LM / Listeria monocytogenes,)				
PHK	M1 (4)	2.2.1	Enterobacteriaceae / ISO 21528-2	5	0	10 KbE/ml		Ende des Herstellungsprozesses

(LM = Lebensmittel, SK = Lebensmittelsicherheitskriterium, PHK = Prozesshygienekriterium).

(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) Dieses Kriterium gilt nicht für Erzeugnisse, die zur weiteren Verarbeitung in der Lebensmittelindustrie bestimmt sind.

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:

- Prozesshygienekriterien allgemein:
Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit.
Die Testergebnisse weisen auf die mikrobiologischen Bedingungen des entsprechenden Herstellungsprozesses hin.
- [Kriterium 2.2.1] ...Enterobacteriaceae...:
 - befriedigend, sofern alle gemessenen Werte \leq m sind,
 - akzeptabel, sofern die Höchstzahl der c/n-Werte zwischen m und M liegt und die übrigen gemessenen Werte \leq m sind,
 - unbefriedigend, sofern ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte $>$ M sind oder mehr als c/n-Werte zwischen m und M liegen.