Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg
Hinweise zu mikrobiologischen Kriterien -
pasteurisierte, ultrahocherhitzte oder sterilisierte „flüssige Milcherzeugnisse“

Begriffsbestimmungen

Der Begriff „Milch“ ist 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-Hygienerecht 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.

„Milcherzeugnisse“ sind laut Anhang I Nr. 7.2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 Verarbeitungserzeugnisse aus der Verarbeitung von Rohmilch oder der Weiterverarbeitung solcher Verarbeitungserzeugnisse.

„Verarbeitungserzeugnisse“ sind laut Art. 2 Abs. 1 Buchstabe o) der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 Lebensmittel, die aus der Verarbeitung unverarbeiteter Erzeugnisse hervorgegangen sind; diese Erzeugnisse können Zutaten enthalten, die zu ihrer Herstellung oder zur Verleihung besonderer Merkmale erforderlich sind.
„Verarbeitung“ wird unter Buchstabe m) als wesentliche Veränderung des ursprünglichen Erzeugnisses, beispielsweise durch Erhitzen, Räuchern, Pökeln, Reifen, Trocknen, Marinieren, Extrahieren, Extrudieren oder durch eine Kombination dieser verschiedenen Verfahren.
Laut Buchstabe n) sind „unverarbeitete Erzeugnisse“ Lebensmittel, die keiner Verarbeitung unterzogen wurden, einschließlich Erzeugnisse, die geteilt, ausgelöst, getrennt, in Scheiben geschnitten, ausgebeint, fein zerkleinert, enthäutet, gemahlen, geschnitten, gesäubert, garniert, enthülst, geschliffen, gekühlt, gefroren, tiefgefroren oder aufgetaut wurden.

Anforderungen an die Wärmebehandlung von Milcherzeugnissen

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, Ultrahocherhitzung 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 Phosphatasetest negativ reagieren.
Inhaltsgleiche Anforderungen werden in Anlage 5 Kapitel V Nr. 2 Tier-LMHV an die Wärmebehandlung von Rohmilch und Milcherzeugnissen 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.

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 ultrahocherhitzte und sterilisierte ultrahocherhitzte und sterilisierte Flüssigerzeugnisse auf Milchbasis waren festgelegt:

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

Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

Aus der Verordnung ergeben sich folgende Produktkategorien:

wflM1 pasteurisierte flüssige Milcherzeugnisse (inklusive Sahne).

wflM2 ultrahocherhitzte oder sterilisierte flüssige Milcherzeugnisse (inklusive Sahne).

wflM1 und wflM2 werden bezüglich der L. monocytogenes-Kriterien 1.2 und 1.3 weiter unterteilt in:

wflM1a/wflM2a: verzehrsfertig (fällt unter die Listeria monocytogenes-Kriterien) und

wflM1b/wflM2b: nicht verzehrsfertig (fällt nicht unter die Listeria monocytogenes-Kriterien).

Für die Kategorie wflM2b sind in Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 keine Kriterien festgelegt.

Für wärmebehandelte Erzeugnisse auf Kolostrumbasis sind ebenfalls keine Kriterien festgelegt.

Während in den Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 bei anderen Milcherzeugnissen auf eine Wärmebehandlung der Werkmilch abgehoben wird (z.B. „Käse aus Milch, die einer Wärmebehandlung unterzogen wurde“), hebt die Formulierung bei flüssigen Milcherzeugnissen auf eine Wärmebehandlung des Erzeugnisses selbst ab („pasteurisierte flüssige Milcherzeugnisse“).

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg
Hinweise zu mikrobiologischen Kriterien -
pasteurisierte, ultrahocherhitzte oder sterilisierte „flüssige Milcherzeugnisse“

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	Kriterium	Mikroorganismus / Analytische Referenzmethode [3]	[1]		[2]		Stufe, für die das Kriterium gilt
				n	c	m	M	
(SK	wflM1a wflM2a	Listeria monocytogenes		siehe Hinweise zu verzehrsfertige LM / Listeria monocytogenes)				
PHK	wflM1 [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 ≤ m sind,
  - akzeptabel, sofern die Höchstzahl der c/n-Werte zwischen m und M liegt und die übrigen gemessenen Werte ≤ m sind,
  - unbefriedigend, sofern ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte > M sind oder mehr als c/n-Werte zwischen m und M liegen.