

H I N W E I S E

zur Auslegung und Umsetzung der

„Leitlinie für Gute Verfahrenspraxis zur Anpassung der Probenahmehäufigkeit in Betrieben, die kleine Mengen Hackfleisch und Fleischzubereitungen herstellen“ (vom 18.11.2009)¹

und zu Ausnahmegenehmigungsverfahren

mit „Technischen Hinweisen für die Probenahme und Untersuchung von Hackfleisch- und Fleischzubereitungsproben im Rahmen der Ausnahme von der Probenahmehäufigkeit nach der VO (EG) Nr. 2073/2005“²

Die Hinweise wurden erarbeitet und abgestimmt im Rahmen einer übergreifenden Arbeitsgruppe mit Vertretern des BMELV, der Bundesländer, des ALTS und der Wirtschaft unter Federführung des AFFL-Vorsitzes und des BLL e.V., sie wurden von der AFFL im Rahmen der 18. Sitzung zustimmend zur Kenntnis genommen und werden den Behörden zur Berücksichtigung bei den Genehmigungsverfahren empfohlen.

Diese Hinweise lassen bereits erteilte Genehmigungen unberührt

Berlin, Dezember 2011

Allgemeines zur Regelungskonstruktion

Nach der Ausnahmeregelung des Anhangs I Kapitel 3 Nummer 3.2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 können Betriebe, die Hackfleisch oder Fleischzubereitungen in kleinen Mengen herstellen, von den in dieser Verordnung bestimmten Probenahmehäufigkeiten ausgenommen werden, sofern dies auf der Grundlage einer Risikoanalyse begründet und von der zuständigen Behörde genehmigt wird.

Diese unmittelbar geltende EU-Regelung enthält einerseits die zu einer verhältnismäßigen und angemessenen Beurteilung der Umstände des Einzelfalls erwünschten Bewertungsspielräume. Sie erschwert andererseits aber auch das Ziel einer möglichst einheitlichen Anwendung des Rechts durch die zuständigen Behörden auf gleiche Sachverhalte.

Um betroffenen Lebensmittelunternehmern entgegenzukommen und den zuständigen Behörden eine Auslegungshilfe mit dem Ziel einer einheitlicheren Anwendung der Ausnahmeregelung an die Hand zu geben, ohne den durch das unmittelbar geltende EG-Recht eingeräumten Bewertungsspielraum zu beschränken, hat die Bundesregierung mit § 15 der AVV Lebensmittelhygiene ein Beispiel bestimmt, bei dem die Anforderungen für eine Genehmigung der Ausnahme von den genannten Probenahmehäufigkeiten als erfüllt gelten können.

¹ Fundstellen: BLL <http://cms.bll.de/themen/hygiene/> und FIS-VL

² siehe Anhang

Nach diesem Beispiel kann die zuständige Behörde die Ausnahmegenehmigung auch in den Fällen erteilen, in denen der Lebensmittelunternehmer eine die Durchführung der für die Ausnahmegenehmigung erforderlichen Risikoanalyse betreffende Leitlinie für eine gute Verfahrenspraxis nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 anwendet und dies dokumentiert. Diese Regelungskonstruktion verleiht der zur Diskussion stehenden Leitlinie für eine gute Verfahrenspraxis eine besondere Bedeutung.

Nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 können Lebensmittelunternehmer eine Leitlinie für eine gute Verfahrenspraxis auf freiwilliger Basis im Rahmen der Erfüllung der Sorgfaltspflichten berücksichtigen. § 7 Absatz 5 der AVV Rüb sieht folgerichtig vor, dass im Rahmen der Durchführung der amtlichen Kontrolle von Betrieben in den Fällen, in denen in einem Betrieb Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis nach Artikel 8 oder 9 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 angewendet werden, lediglich zu überprüfen ist, ob diese Leitlinien im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrolle berücksichtigt werden.

Die Anwendung der „Leitlinie für Gute Verfahrenspraxis zur Anpassung der Probenahmehäufigkeit in Betrieben, die kleine Mengen von Hackfleisch und Fleischzubereitungen herstellen“* (nachfolgend „Leitlinie“ genannt) und die Dokumentation ihrer Anwendung stellt dagegen die Bedingung dafür dar, dass nach § 15 Absatz 1 Satz 1 der AVV Lebensmittelhygiene der Verwaltungsakt der Genehmigung der Ausnahmen von den Probenahmehäufigkeiten nach Anhang I Kapitel 3 Nummer 3.2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in diesem Falle erteilt werden kann. Durch § 15 Absatz 1 Satz 2 der AVV Lebensmittelhygiene wird für diesen Fall eine Empfehlung zur Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffs der „kleinen Menge“ Hackfleisch und Fleischzubereitungen gegeben. Durch § 15 Absatz 2 AVV Lebensmittelhygiene werden Kriterien bestimmt, anhand derer die zuständigen Behörden ermitteln können, ob die Leitlinie tatsächlich angewendet und die Bedingung erfüllt wird.

Diese Regelungskonstruktion soll auch der Verwaltungsvereinfachung dienen: Wenn die zuständige Behörde das Genehmigungsverfahren auf der Grundlage des Artikels 15 der AVV Lebensmittelhygiene führt und die dort genannten Anforderungen eingehalten sind, sind die Anforderungen an die Gewährung der Ausnahme nach Anhang I Kapitel 3 Nummer 3.2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 erfüllt. Es gilt der Grundsatz, dass bei Erfüllung sämtlicher Kriterien der Leitlinie für die jeweils zuständige Behörde der Ermessenspielraum bezüglich weiterer Nebenbestimmungen oder bezüglich einer anderen oder zusätzlichen Probenahmefrequenz gering ist.

Die Leitlinie wurde nach der Vorlage eines Entwurfes der Verbände im Rahmen des Verfahrens gemäß Art. 8 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 unter Koordinierung des Bundeslandes Nordrhein-Westfalen und Beteiligung aller Bundesländer sowie des Bundesinstituts für Risikobewertung geprüft und abgestimmt. Die abschließende Fassung vom 18.11.2009 ist demnach anerkannt seitens der obersten Landesbehörden und durch die Bundesregierung gegenüber der Europäischen Kommission notifiziert.

Hinweise zum Konzept und Anwendungsbereich der Leitlinie

Die Leitlinie richtet sich an Betriebe, die Hackfleisch und Fleischzubereitungen in kleinen Mengen herstellen und die folglich hinsichtlich der Reduzierung der Probenahmehäufigkeit zur Überprüfung der Einhaltung mikrobiologischer Kriterien grundsätzlich ausnahmegenehmigungsfähig sind.

Gegenstand der Leitlinie ist ausschließlich die Beschreibung der für den Herstellungsprozess von Hackfleisch und Fleischzubereitungen relevanten und spezifischen Kriterien des Hygiene- und Risikomanagements ausgehend von einer in der Leitlinie vorgenommenen mikrobiologischen Risikoanalyse. Die Leitlinie ist auch für Hackfleisch und Fleischzubereitungen, die zum Rohverzehr bestimmt sind, anwendbar.

Durch die dezidierten Beschreibungen von technischen und organisatorischen Anforderungen in der Leitlinie findet der Unternehmer Anleitung zur Festlegung seines individuellen, betriebsbezogenen Konzepts. Vorausgesetzt wird, dass sich ein solches Betriebskonzept auf die Umsetzung der mitgeltenden einschlägigen Vorschriften und der allgemeinen Maßnahmen der Hygiene und Eigenkontrolle stützt.

Die Leitlinie fokussiert die spezifischen Kriterien und Maßnahmen, die im Rahmen eines Ausnahmegenehmigungsverfahrens und der Prüfung des Risikomanagements ausschließlich für Hackfleisch und Fleischzubereitungen relevant sind. Die Erfüllung von allgemeinen Verpflichtungen und Anforderungen, die andere Herstellungsprozesse oder Betriebsbereiche betreffen, unterfallen weder dem Anforderungskatalog der Leitlinie noch können sie als Voraussetzung für die Ausnahmegenehmigung gesehen werden (siehe Hinweise zu Nebenbestimmungen).

Gemäß dem Konzept der Leitlinie wird dem Betrieb, der die beschriebenen Voraussetzungen angemessen und nachvollziehbar umsetzt, die Ausnahmegenehmigungsfähigkeit zugerechnet und eine Reduzierung der Probenahme nach der in der Leitlinie enthaltenen „Beprobungsmatrix“ zugestanden. Dieser Beprobungsschlüssel ist stets im Kontext des gesamten in der Leitlinie beschriebenen Anforderungsniveaus zu sehen. Die stichprobenweise Überprüfung dient vorwiegend der Verifizierung der Prozesskontrolle.

Dieses Konzept folgt dem Grundgedanken des europäischen Hygienerechts, wonach Hygienemanagement und Eigenkontrolle Vorrang vor Beschaffenheitsprüfungen am Endprodukt haben.

- Zulassungsanforderungen / Leitlinienanforderungen

Die von der Leitlinie adressierten Betriebe sind einzig durch die hergestellten Mengen an Hackfleisch bzw. Fleischzubereitungen definiert (siehe AVV Lebensmittelhygiene §15 (1)). Es kann sich sowohl um Betriebe handeln, die nach VO (EG) Nr. 853/2004 zulassungspflichtig sind als auch um Betriebe, die der VO (EG) Nr. 852/2004 in Verbindung mit der Tierischen LebensmittelhygieneVO unterliegen. Beide Betriebsarten sind grundsätzlich ausnahmegenehmigungsfähig.

Bei nicht zulassungspflichtigen Betrieben sind im Hinblick auf die Herstellung von Hackfleisch und Fleischzubereitungen die spezifischen Anforderungen der VO (EG) Nr. 853/2004 nicht einschlägig.

Das auf die Leitlinie zu stützende Verfahren der Ausnahmegenehmigung ist getrennt vom Zulassungsverfahren zu betrachten.

Bestehen einschlägig anerkannte Leitlinien für Gute Hygienepraxis, so dienen diese den Betrieben als Orientierungshilfe zur Auslegung der Vorschriften; die Leitlinie für Hackfleisch gilt ergänzend. Besondere Relevanz hat die „Leitlinie für gute Verfahrenspraxis (...) mit Temperaturanforderungen für bestimmte Lebensmittel tierischen Ursprungs (...)“, auf die die Leitlinie ausdrücklich verweist und die für nicht zulassungspflichtige Betriebe gilt.

Hinweise zu Probenahmen und Auswertungen

- Relevantes Keimspektrum

Das in der Beprobungsmatrix der Leitlinie berücksichtigte Keimspektrum orientiert sich an den Mikroorganismen, für die die VO (EG) Nr. 2073/2005, dort Anhang II, Kapitel 3, obligatorische Untersuchungen und Probenahmehäufigkeiten bei Hackfleisch und Fleischzubereitungen vorsieht. Entsprechende Festlegungen zur Probenahme und Untersuchung auf *Listeria monocytogenes* (*L.m.*) sind gesetzlich nicht vorgesehen, sondern unterliegen der unternehmerischen Sorgfaltspflicht. Insofern sind *L.m.*-Untersuchungen formal auch nicht für das Ausnahmegenehmigungsverfahren bei Kleinmengen relevant.

Auch geht die in der VO (EG) 2073/2005, dort Anhang I, Kapitel 1, in V. mit den Fußnoten, vorgenommene Kategorisierung der Lebensmittel davon aus, dass bei „Lebensmitteln mit einer Haltbarkeitsdauer von weniger 5 Tagen“ eine Vermehrung von *L.m.* nicht begünstigt wird.

In der Leitlinie werden im Kontext der Risikoanalyse Hinweise gegeben zu *L.m.* und im Hinblick auf die erweiterte Risikobetrachtung bei der Abgabe zum Rohverzehr (z.B. Hackfleisch ohne Erhitzungshinweis, Thüringer Mett). Für diese Produkte wird eine Einbeziehung von *L.m.* in die jährlichen Untersuchungen empfohlen.

- Beprobung der verschiedenen Produktgruppen

In der Regel stellen die der Leitlinie unterfallenden Betriebe verschiedene Produkte aus dem gesamten Spektrum der Produktgruppen Hackfleisch und Fleischzubereitungen her. Jahreszeitenabhängig ergibt sich eine „Produktvielfalt“, die jedoch einen eindeutigen Betriebs- und Rohwarenbezug hat. Bei der Beprobung und Produktuntersuchung gemäß Beprobungsmatrix ist eine weitgehende Produktdifferenzierung nicht sinnvoll, da diese vornehmlich der Prozesskontrolle und der Verifizierung der in der Leitlinie ausgeführten Anforderungen dient. Sofern eine für den Prozess repräsentative Beprobung erfolgt, kann der Unternehmer die Produkte zur Reduzierung des Probenaufkommens sinnvoll gruppieren, d.h. eine Probe pro Warengruppe (Hackfleisch, Fleischzubereitungen) ggf. differenziert nach Art des Verzehrs (Rohverzehr).

- Poolproben/Sammelproben und Befundauswertungen

Nach Artikel 5 Abs. 5 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 können alternative Probenahme- und Untersuchungsverfahren angewandt werden, sofern diese anerkannterweise zumindest gleichwertige Garantien bieten. Insofern können Einzelproben grundsätzlich „gepoolt“ bzw. zu Sammelproben zusammengeführt, werden um das Probenaufkommen und den Untersuchungsaufwand handhabbar zu optimieren. In der Leitlinie werden Poolproben für *Salmonella*- und *E. coli*-Untersuchungen empfohlen.

In der Leitlinie wird darüber hinaus empfohlen, die *aerobe mesophile Keimzahl* / *Gesamtkeimzahl* (GKZ) als orientierende Untersuchung im Rahmen der Prozesskontrolle gemäß Beprobungsmatrix einzubeziehen.

Für die Befundauswertung bei Poolproben gilt folgendes:

- Salmonella

Bei einem *Salmonella*-„Positiv“-Ergebnis in der Poolprobe gilt das Ergebnis als „unbefriedigend“ im Sinne des Artikel 7 der Verordnung; das Lebensmittelsicherheitskriterium ist nicht eingehalten und die für diesen Fall vorgesehenen Maßnahmen müssen getroffen werden.

Ein vom Ministerium für Umwelt, Forsten und Verbraucherschutz Rheinland-Pfalz gefördertes Forschungsprojekt in 2010 kam zu dem Ergebnis, dass im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrolle zur Überprüfung der Prozesshygienekriterien *Gesamtkeimzahl* (GKZ) und/oder *E. coli* nach der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 bei Hackfleisch oder Fleischzubereitungen die vorgeschriebenen fünf Einzelproben zu einer Poolprobe bezüglich der Probenahme akzeptiert werden können. Dies gilt unter der Voraussetzung, dass bei Keimgehalten in der Sammelprobe gleich oder größer als der Wert m (nach der VO (EG) Nr. 2073/2005), die Charge als „unbefriedigend“ beurteilt wird.³

- E. coli

Für *E. coli* sind in Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 keine generellen Ausnahmen von der Untersuchungspflicht vorgesehen. Daher gilt:

$n = 5$ -> Sammelprobe / ein Einzelergebnis, $c = 0$, $m=M = 50$ KBE/g (für Hackfleisch)

Bei einem *E. coli*-Ergebnis über 50 KBE/g in der Sammelprobe ist das Ergebnis unbefriedigend, das Prozesshygienekriterium ist nicht eingehalten und die für diesen Fall vorgesehenen Maßnahmen müssen getroffen werden.

- Aerobe mesophile Keimzahl (GKZ)

Das GKZ-Kriterium gilt laut Fußnote (7) zu Kriterium 2.1.6 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 nicht für auf Einzelhandelsebene erzeugtes Hackfleisch, sofern die Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses weniger als 24 Stunden beträgt. Unter diesen Bedingungen findet die GKZ-Untersuchung außerhalb der Verordnung statt, z.B. auf freiwilliger Basis als Teil eines Antrags auf Ausnahme von der Probenahmehäufigkeit.

In diesem Fall soll der neue Grenzwert $m=M$ nicht über dem alten Grenz-Wert M liegen. Fachlich wird für das Prozesshygienekriterium *aerobe mesophile Gesamtkeimzahl* (GKZ) vorgesehen:

$n = 5$ -> Sammelprobe / ein Einzelergebnis, $c = 0$, $m=M = x$ KBE/g
(x = betriebseigen / in Anträgen etc. festgelegt, max. 5×10^6 KBE/g)

Andernfalls (z.B. bei Haltbarkeit über 24 Stunden) gelten auch für die GKZ beide Regeln:

$n = 5$ -> Sammelprobe / ein Einzelergebnis, $c = 0$, $m=M = 5 \times 10^5$ KBE/g

³ Literatur:

C. Berg et al., Mikrobiologische Kontrolle von Hackfleisch und -erzeugnissen, Fleischwirtschaft 3/2011, S. 107

Bei einem GKZ-Ergebnis in der Sammelprobe über dem festgelegten Grenzwert ist das Ergebnis unbefriedigend, das Kriterium ist nicht eingehalten und die für diesen Fall vorgesehenen Maßnahmen müssen getroffen werden. Dies beinhaltet eine Verbesserung in der Herstellungshygiene und bei Auswahl und/oder Herkunft der Rohstoffe.

Die Einhaltung der genannten Anforderungen ist erforderlich, um im Rahmen der Eigenkontrolle keine unbefriedigende Charge fälschlicherweise als befriedigend anzunehmen und den mit der Zusammenfassung zu einer Sammelprobe einhergehenden Informationsverlust über die Beschaffenheit der Einzelproben auszugleichen.

Im **Anhang** sind „**Technische Hinweise für die Probenahme und Untersuchung von Hackfleisch- und Fleischzubereitungsproben im Rahmen der Ausnahme von der Probenahmehäufigkeit nach der VO (EG) Nr. 2073/2005**“ beschrieben.

- **Einfrieren von Probematerial**

Unter Beachtung der möglichen Minderung der Aussagekraft bei Untersuchung von eingefrorenem Probenmaterial – in Abhängigkeit vom Gefrierprozess, der Lagerdauer und den Auftaubedingungen – kann Probenmaterial im Rahmen der Eigenkontrolle grundsätzlich zu Sammel- und Transportzwecken eingefroren werden. Vorauszusetzen ist eine zeitnahe Untersuchung und sachkundige Probenaufbereitung.

- **Befundübermittlung an Behörden aus Betrieben mit Ausnahmegenehmigungen**

Die Ergebnisse und Auswertungen mikrobiologischer Untersuchungen liegen dem Lebensmittelunternehmer vor; eine regelmäßige Übermittlung von Untersuchungsergebnissen an die für die Ausnahmegenehmigung zuständigen Behörden ist nicht notwendig, da diese im Bedarfsfall zugänglich sind bzw. angefordert werden können.

Es ist hilfreich, Informationen über Beprobungen, Befunde und ggf. eingeleitete Maßnahmen bei amtlichen Routinekontrollen Vorort darlegen zu können; es muss jedoch beim Informationsfluss den unterschiedlichen Organisationsformen der Betriebe (z.B. zentralisierte Betriebe) Rechnung getragen werden.

Trendanalysen sind bei Einzelbetrieben, die der Ausnahmeregelung unterfallen, d.h. nur kleine Mengen an bestimmten Produkten herstellen und diese im Sinne der Leitlinie beproben, nicht durchführbar.

Hinweise zum Antrags- und Genehmigungsverfahren

- Zuständigkeiten

Anträge zur Erteilung einer Ausnahmegenehmigung sind grundsätzlich an die jeweils zuständige Behörde eines Landes zu richten. Die Zuständigkeiten richten sich nach Landesrecht. Dies gilt auch für die so genannten Gruppenanträge.⁴

- Antragsrelevante Unterlagen

Die Leitlinie enthält eine Formulierungshilfe für die Antragstellung mit den wesentlichen Daten; die darüber hinaus mit der Antragstellung bei der zuständigen Behörde einzureichenden Unterlagen beschränken sich auf prozess- bzw. leitlinienrelevante Unterlagen.

Das spezifische Risikokzept bei der Herstellung von Hackfleisch und Fleischzubereitungen muss auf die Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben, die Maßnahmen der Hygiene und der Eigenkontrolle gestützt sein (vergl. Leitlinie IV a)). Ihre Einhaltung wird im Rahmen der allgemeinen behördlichen Betriebsüberwachung festgestellt. Vorausgesetzt der Unternehmer kommt diesen grundlegenden Verpflichtungen nach, müssen diese im Rahmen einer Ausnahmegenehmigung nicht mehr erneut geprüft werden. Eine Darlegung durch Einreichung von diesbezüglichen Unterlagen ist bei Antragstellung deshalb nicht notwendig.

Antragsrelevant sind Unterlagen, die sich auf spezifische Kriterien des Risikomanagements beziehen (vergl. Leitlinie IV b)); diese sind entsprechend einzureichen.

Nimmt der Betrieb bei Antragstellung Bezug auf die Einhaltung einschlägiger, anerkannter GHP-Leitlinien oder anerkannter Konzepte filialisierter Handelsunternehmen so ist die schriftliche Zusicherung ausreichend; eine individuelle Einreichung und Anerkennung dieser Unterlagen ist nicht erforderlich.

- Gruppenanträge

Wenn in einem Bundesland ein Gruppenantrag im Sinne der Leitlinie gestellt wurde und durch die Antragsteller auf bereits erteilte Genehmigungen in anderen Bundesländern hingewiesen wird, so kann dies Berücksichtigung finden.

Bei der Berücksichtigung bestehender Genehmigungen im Rahmen von Gruppenanträgen kommt es nicht darauf an, wie diese Betriebe gesellschaftsrechtlich miteinander verbunden sind, sondern dass aufgrund der tatsächlichen Gegebenheiten eine Vergleichbarkeit des Risikopotentials und der Managementsysteme besteht (vergl. Leitlinie Seite 3). Insofern kann ein Gruppenantrag z.B. für eine Gruppe vergleichbarer Einzelunternehmen oder auch als Gruppenantrag für ein Unternehmen mit vielen Filialen gestellt werden.

⁴ Eine Übersicht über die jeweils zuständigen Behörden in den Ländern wurde von der AFFL erstellt und vom BLL veröffentlicht unter <http://cms.bll.de/themen/hygiene/>.

Gruppenantragsrelevante Unterlagen können durch die zuständigen Behörden in FIS-VL eingestellt werden und stehen dort den zuständigen Behörden zur Verfügung.

- **Statuserhebungen**

Statuserhebungen sind keine Voraussetzung für ein Ausnahmegenehmigungsverfahren.

- **Genehmigungsbescheid**

Genehmigungsbescheide sind nach Verwaltungsverfahrenrecht durch die zuständige Behörde zu erstellen. Es gilt der Grundsatz, dass bei Erfüllung sämtlicher Kriterien der Leitlinie für die jeweils zuständige Behörde der Ermessenspielraum bezüglich Nebenbestimmungen oder bezüglich einer anderen oder zusätzlichen Probenahmefrequenz gering ist (siehe Hinweise zur Regelungskonstruktion). Sollten jedoch vom Lebensmittelunternehmer einzelne Kriterien nicht eingehalten werden oder im von der Leitlinie vorgegebenen Maß abweichend geregelt werden, so können erforderlichenfalls durch die zuständige Behörde angemessene Nebenbestimmungen eingeführt werden.

Die Ausnahmegenehmigung bezieht sich auf die Herstellung jeglicher Produktionsmengen entsprechend den in der AVV Lebensmittelhygiene festgelegten Mengen an Hackfleisch und Fleischzubereitungen (Wochenmengen im Durchschnitt berechnet auf das Kalenderjahr). Bei Überschreitung der für die Ausnahmegenehmigung relevanten Produktionsmengen informiert der Betrieb die zuständige Behörde.

Eine Befristung der Genehmigung ist nicht erforderlich; die Widerruf- und Änderungsmöglichkeiten richten sich grundsätzlich nach Verwaltungsrecht.

Anhang

Technische Hinweise für die Probenahme und Untersuchung von Hackfleisch- und Fleischzubereitungsproben im Rahmen der Ausnahme von der Probenahmehäufigkeit nach der VO (EG) Nr. 2073/2005

- **Probenahme Hackfleisch oder Fleischzubereitungen im Betrieb**

Vom dem für die Untersuchung vorgesehenen Produkt werden wie folgt Proben entnommen:

- über den Tag verteilt fünf Mal möglichst direkt nach *dem* Wolfen oder bei Verkauf an Kunden insgesamt mindestens 5 x ca. 50 bis 100 g wie für Verkauf abwiegen und abpacken (keine besonderen Vorkehrungen erforderlich; Probenmenge mit dem Labor abstimmen)
- Probenmaterial kennzeichnen und in Kühlraum zwischenlagern bis zur Abholung oder Transport zum Labor.
- wenn Transport zum Labor nicht am Tag der Probenahme erfolgt: siehe Ausführungen zu „Einfrieren von Probenmaterial“

- **Transport zum Labor**

Gekühlt, notfalls gefroren.

- **Untersuchungsbericht, Beurteilung**

Das beauftragte Labor erstellt für jede Probe einen Untersuchungsbericht mit Untersuchungsergebnissen sowie einem Gutachten oder einer Mitteilung, ob die Vorgaben der VO (EG) Nr. 2073/2005 eingehalten werden.

Aus dem Untersuchungsbericht und Gutachten sollte ersichtlich sein, wie viele Einzelproben entnommen und wie sie untersucht wurden (Untersuchung der Einzelproben oder als Poolprobe).

Bei Untersuchung der Einzelproben ist das Ergebnis für jede Einzelprobe auszuweisen.

- **Poolproben bei *Salmonellen***

Durchführung

Bei Poolproben werden die 5 Untersuchungsmengen vereinigt; praktisches Vorgehen am Beispiel Hackfleisch:

Aus den im Betrieb entnommenen Hackfleischproben wird jeweils die Untersuchungsmenge entnommen. Die Untersuchungsmenge ergibt sich bei Anreicherungen aus dem Grenzwert (z.B. Lebensmittelsicherheitskriterium 1.4: in 25 g nicht nachweisbar, 1.6: in 10 g nicht nachweisbar).

Die 5 Einzelproben a 10g / 25 g werden vereinigt (=> Poolprobe von 50g / 125 g) und gemeinsam in einem großen Gefäß mit 450 ml / 1125 ml Peptonwasser vorangereichert.

Diese Vorgehensweise ist bei *Salmonella*-Anreicherungen bereits seit Jahren gebräuchlich, besonders bei Eigenkontrollen. Das in der VO (EG) 2073/2005 genannte Referenzverfahren für *Salmonellen* (DIN EN ISO 6579 = ASU L 00.00-20) sieht die Möglichkeit der Poolbildung ausdrücklich vor.

- **Ergebnisinterpretation**

Die Original-Probenahmepläne und Grenzwerte der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 führen bei n = 5 zu fünf Einzelergebnissen:

n = 5, c = 0, m=M = in 10 g / 25 g nicht nachweisbar.

Bei einem „positiv“-Ergebnis in einer (oder mehreren) Probeneinheiten ist das Ergebnis unbefriedigend und das Lebensmittelsicherheitskriterium ist nicht eingehalten.

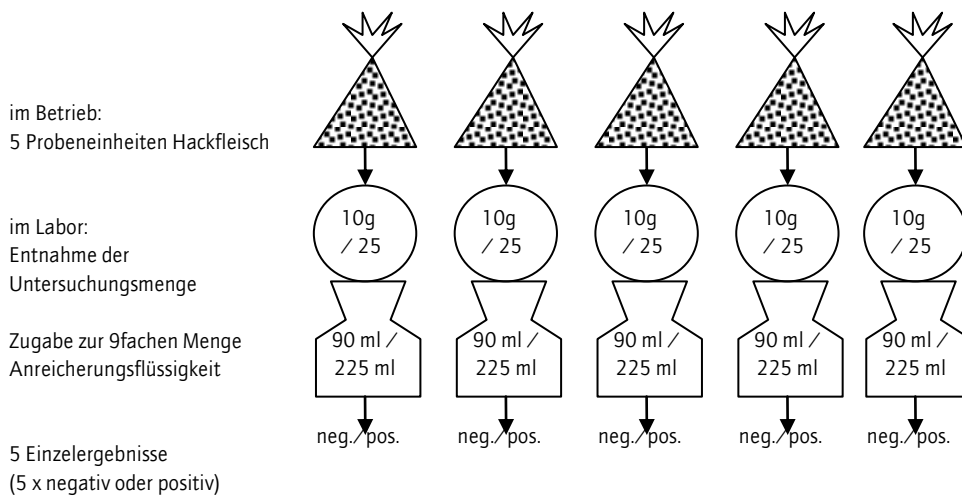
Bei Poolproben ergibt sich aus der labortechnischen Vorgehensweise notwendigerweise folgende Anpassung:

$n = 5 \rightarrow$ Pool / ein Einzelergebnis, $c = 0$, $m=M =$ in 50 g / 125 g nicht nachweisbar.
(entsprechend lautet auch das Laborergebnis „negativ/positiv in 50 g / in 125 g“)

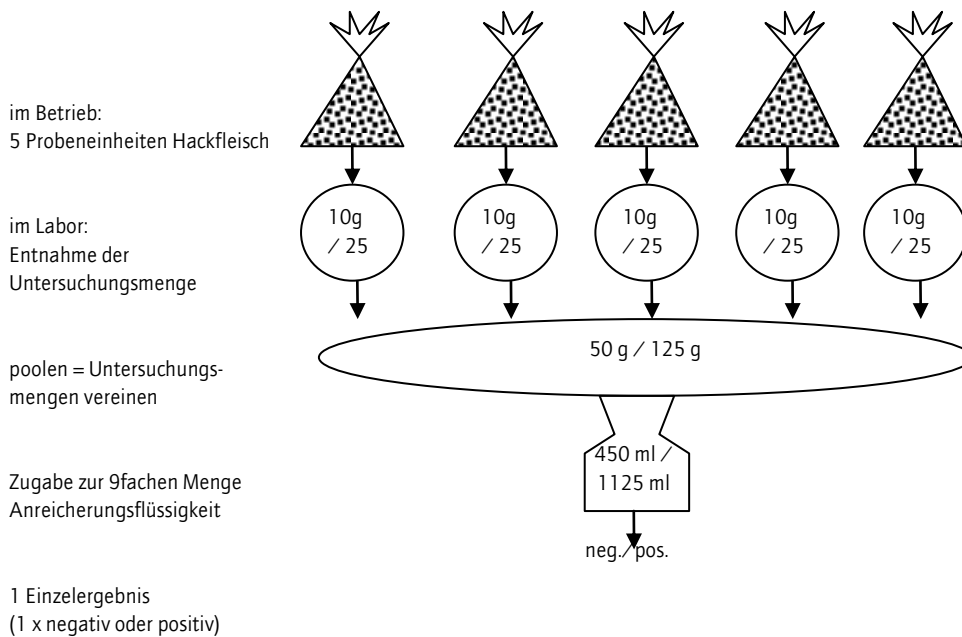
Bei einem „Positiv“-Ergebnis in der Poolprobe ist das Ergebnis unbefriedigend, das Lebensmittelsicherheitskriterium ist nicht eingehalten und die für diesen Fall vorgesehenen Maßnahmen müssen getroffen werden.

Schema Poolprobe

n = 5 (ohne Poolprobe)



Poolprobe



- **Sammelproben bei *aerobe mesophile Keimzahl (GKZ)* und *E. coli***

Durchführung

Im Gegensatz zur Poolprobe werden bei der sog. "Sammelprobe" möglichst gleiche Teile der fünf Probeneinheiten vereinigt und sorgfältig durchgemischt (nur bei Verwendung möglichst gleicher Anteile aus jeder Probeneinheit entsteht der „de-facto-Mittelwert“, welcher das Ziel der Sammelprobenbildung ist). Dabei sollte die Produkttemperatur nicht übermäßig ansteigen.

Aus dieser Sammelprobe wird eine Untersuchungsmenge von mindestens 10 g entnommen und in ein steriles Glasgefäß oder eine sterilen Stomacherbeutel überführt. Nach Zugabe des neunfachen Volumens an Verdünnungsflüssigkeit wird die Probe homogenisiert (Erstverdünnung) und ggf. nach Anlegen einer dezimalen Verdünnungsreihe das oder die jeweilige(n) Keimzählverfahren durchgeführt (aus einer Verdünnungsreihe können alle drei Keimzahlen bestimmt werden).

Ergebnisinterpretation

Die Original-Probenahmepläne und Grenzwerte der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 führen bei $n = 5$ zu fünf Einzelergebnissen, z.B. für Hackfleisch:

$n = 5, c = 2, m = 50 \text{ KBE/g}, M = 500 \text{ KBE/g}$
(Dreiklassen-Prüfplan bei *E. coli*; Kriterium 2.1.6 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005)

$n = 5, c = 2, m = 5 \times 10^5 \text{ KBE/g}, M = 5 \times 10^6 \text{ KBE/g}$
(Dreiklassen-Prüfplan bei GKZ; Kriterium 2.1.6 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005)

Da durch Bildung einer Sammelprobe nur noch ein Einzelergebnis erzielt wird, welches dem arithmetischen Mittelwert der 5 Probeneinheiten entspricht, werden Grenzwertanpassungen notwendig. Für Dreiklassen-Prüfpläne, bei denen zwei unterschiedliche Grenzwerte (m und M) vorliegen, ergibt sich allgemein:

1. $c = 0$ (ergibt sich notwendigerweise aus $n=1$)
2. dem ursprünglichen Kriterium wird statistisch am ehesten Rechnung getragen, wenn nur noch ein Grenzwert „ $m=M$ “ verwendet wird, der dem bisherigen Grenzwert m entspricht ($m=M_{\text{neu}} = m_{\text{alt}}$).

- *E. coli*

Für *E. coli* sind in Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 keine generellen Ausnahmen von der Untersuchungspflicht vorgesehen. Daher sind beide Regeln anzuwenden:

$n = 5$ -> Sammelprobe / ein Einzelergebnis, $c = 0, m=M = 50 \text{ KBE/g}$ (für Hackfleisch)

Bei einem *E. coli*-Ergebnis über 50 KBE/g in der Sammelprobe ist das Ergebnis unbefriedigend, das Prozesshygienekriterium ist nicht eingehalten und die für diesen Fall vorgesehenen Maßnahmen müssen getroffen werden.

- *Aerobe mesophile Keimzahl*

Das GKZ-Kriterium gilt laut Fußnote ⁽⁷⁾ zu Kriterium 2.1.6 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 nicht für auf Einzelhandelsebene erzeugtes Hackfleisch, sofern die Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses weniger als 24 Stunden beträgt. Unter diesen Bedingungen findet die GKZ-Untersuchung außerhalb der Verordnung statt, z.B. auf freiwilliger Basis als Teil eines Antrags auf Ausnahme von der Probenahmehäufigkeit. In diesem Fall kann bezüglich des Grenzwerts von Regel 2. abgewichen werden, wobei der neue Grenzwert $m=M$ nicht über dem alten Grenzwert M liegen soll, um den Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 fachlich nicht völlig zu verlassen:

$n = 5$ -> Sammelprobe / ein Einzelergebnis, $c = 0, m=M = x \text{ KBE/g}$
(x = betriebseigen / in Anträgen etc. festgelegt, max. $5 \times 10^6 \text{ KBE/g}$)

Andernfalls (z.B. bei Haltbarkeit über 24 Stunden) gelten auch für die GKZ beide Regeln:

$n = 5$ -> Sammelprobe / ein Einzelergebnis, $c = 0, m=M = 5 \times 10^5 \text{ KBE/g}$

Bei einem GKZ-Ergebnis in der Sammelprobe über dem festgelegten Grenzwert ist das Ergebnis unbefriedigend, das Kriterium ist nicht eingehalten und die für diesen Fall vorgesehenen Maßnahmen müssen getroffen werden.

- **Untersuchung auf *Listeria monocytogenes***

Verzehrbares Hackfleisch bzw. verzehrfertige Fleischzubereitungen, deren Haltbarkeit weniger als 5 Tage beträgt sind laut Fußnote ⁽⁸⁾ unter Kriterium 1.3 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 einzuordnen. Alternativ zu den dort gemachten Vorgaben kann bei Anwendung der „Leitlinie für gute Verfahrenspraxis zur Anpassung der Probenahmehäufigkeit in Betrieben, die kleine Mengen Hackfleisch und Fleischzubereitungen herstellen“ das folgende 2-stufige Verfahren angewandt werden:

Stufe 1 besteht aus einer Anreicherung von 125g Probenmaterial in Form einer Poolprobe bestehend aus n=5 Probeinheiten zu je 25g. Die Durchführung des Poolens erfolgt analog zu den Ausführungen im Abschnitt „Poolproben bei Salmonellen“:

Für die Ergebnisinterpretation ergibt sich notwendigerweise folgende Anpassung:

n = 5 -> Pool / ein Einzelergebnis, c = 0, m=M = 125 g nicht nachweisbar.
(entsprechend lautet auch das Laborergebnis „negativ/positiv in 125 g“)

Ist in dieser Untersuchung in 125g *Listeria monocytogenes* nicht nachweisbar, so gilt das Ergebnis als „befriedigend“. Beim Nachweis von *Listeria monocytogenes* muss eine Untersuchung nach Stufe 2 durchgeführt werden.

Stufe 2 besteht aus einer Nachuntersuchung unter Anwendung von Probenahmeplan und Grenzwert gemäß Kriterium 1.3 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005.

n = 5 / 5 Einzelergebnisse, c = 0, m=M = 100 KBE/g
Hierbei sollte nach Möglichkeit Probenmaterial aus den Einzelproben von Stufe 1 untersucht werden. Die Probeinheiten sollten daher groß genug sein, beide Untersuchungsstufen zu ermöglichen. In solchen Fällen, in denen der untersuchenden Einrichtung auf Stufe 1 bereits eine gepoolte Probe vorliegt und somit die Untersuchung von Einzelproben nicht erfolgen kann, muss für Stufe 2 eine gesonderte Nachprobe bestehend aus 5 Einzelproben untersucht werden.

Ergibt sich bei Untersuchungen gemäß Stufe 2 ein Einzelergebnis von >100 KBE/g, ist das Ergebnis „unbefriedigend“, das Kriterium ist nicht eingehalten und die für diesen Fall vorgesehenen Maßnahmen müssen getroffen werden.

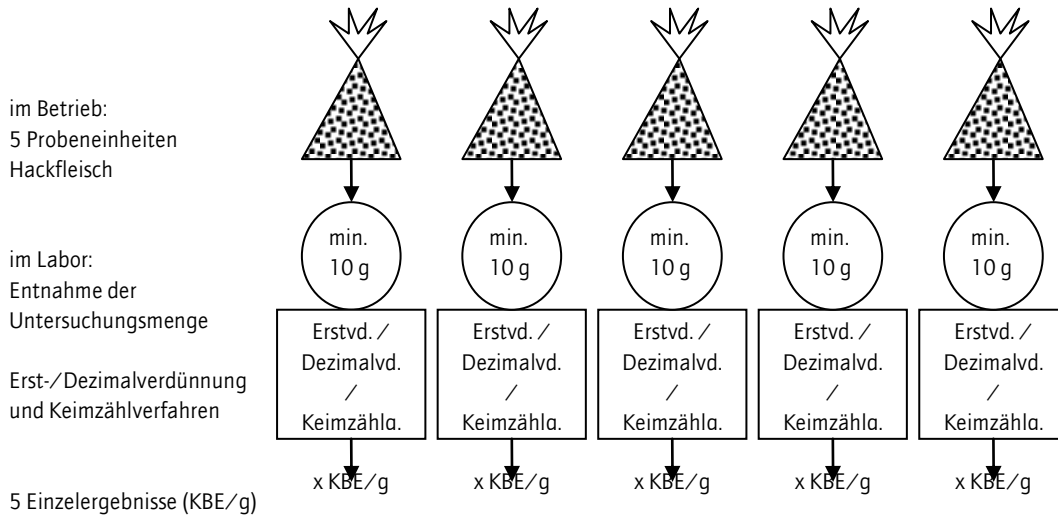
- **Gleichzeitige Untersuchung von Anreicherung und Keimzählung**

Häufig dürfte nach einer Probenahme sowohl eine Anreicherung auf Salmonellen, als auch eine oder mehrere Keimzahl/en bestimmt werden.

Alle Untersuchungen können an denselben fünf Probeinheiten mit Pool- und Sammelprobe vorgenommen werden, wenn die Masse der Probeinheiten ausreichend groß ist, um die Entnahme der fünf Untersuchungsmengen für die Poolprobe der Salmonellenanreicherung, die Entnahme der gleichen Teilmengen für die Sammelprobe der Keimzählung(en) und sonstige ggf. im Labor vorgesehene Zwecke (z.B. steriles Handling, Entnahme von Rückstellproben etc.) zu ermöglichen. Hierfür dürften regelmäßig Mengen von 100 g oder mehr je Probeinheit erforderlich sein.

Schema Sammelprobe

n = 5 (ohne Sammelprobe)



Sammelprobe

