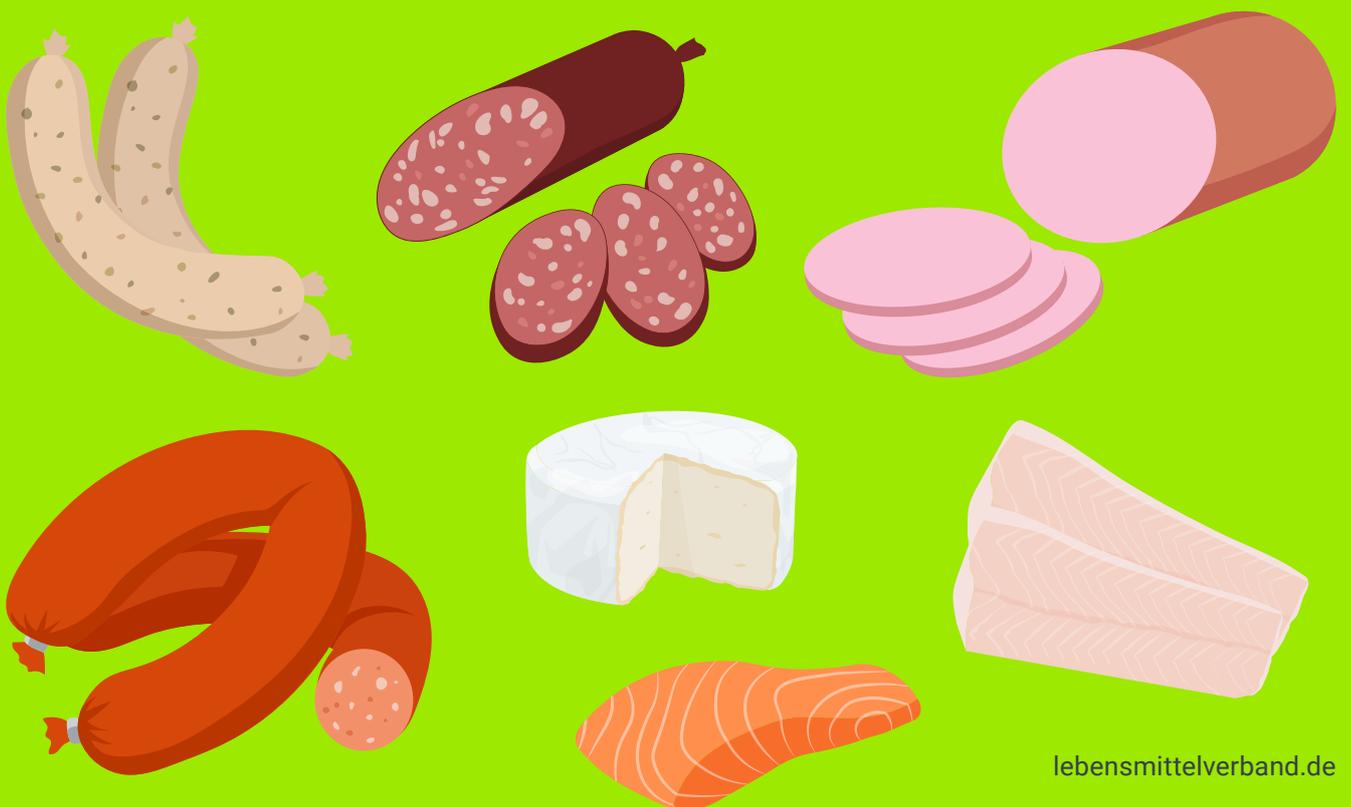




Leitlinie für Gute Verfahrenspraxis
Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen
gegen *Listeria monocytogenes* in bestimmten
Bereichen der Lebensmittelherstellung



Impressum

Dieses Dokument ist auf Bitten der „LAV-Arbeitsgruppe Fleisch- und Geflügelfleischhygiene und fachspezifische Fragen von Lebensmitteln tierischer Herkunft“ (AFFL) entstanden.

An der Erarbeitung dieser Leitlinie haben Experten aus verschiedenen Bereichen der Wirtschaft, Behörden und Wissenschaft unter Federführung des Lebensmittelverbands Deutschland e. V. mitgewirkt.

Die Empfehlungen sind im Sinne einer Leitlinie für Gute Verfahrenspraxis gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 anerkannt. Die Leitlinie wurde im Rahmen des Verfahrens nach AVV Lebensmittelhygiene von den Bundesländern geprüft und anerkannt unter Koordination des Ministeriums für Landwirtschaft und Verbraucherschutz des Landes Nordrhein-Westfalen. Die Koordinierungsstelle stellte im Benehmen mit den Bundesländern am 30.11.2023 fest, dass die Leitlinie in der vorliegenden Fassung die Anforderungen des Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 erfüllt. Die Mitteilung an die Europäische Kommission erfolgte durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

Leitlinien bieten eine freiwillige Orientierungshilfe für Lebensmittelunternehmer und Behörden. Sie sind nicht verbindlich.

Die Inhalte entstanden auf Basis der Schrift „Arbeitshilfe Listerien-Prävention für die Schlachtung, Zerlegung und Verarbeitung“ mit freundlicher Genehmigung der QS Qualität und Sicherheit GmbH.

In diesem Dokument wird das generische Maskulinum verwendet; damit sind ausdrücklich auch weibliche und andere Geschlechteridentitäten mitgemeint.

Innerhalb des Dokumentes sind Verweise auf andere Kapitel mit diesen verlinkt (in grün) ebenso die Verweise auf mitgeltende Unterlagen und verwendete Literatur.

Das Dokument ist in allen Teilen urheberrechtlich geschützt.

Herausgeber

Lebensmittelverband Deutschland e. V.
Haus der Land- und Ernährungswirtschaft
Claire-Waldoff-Straße 7, 10117 Berlin
Telefon: +49 30 206143-0
www.lebensmittelverband.de

Dr. Sieglinde Stähle
staehle@lebensmittelverband.de

1. Ausgabe: 11/2023

Inhaltsverzeichnis

	Impressum	2
	Inhalt	3
1	Vorwort	5
2	Geltungsbereich	6
3	Einleitung	7
4	Rechtliche Grundlagen und Pflichten	9
5	Allgemeine Voraussetzungen in Betrieben	13
5.1	Vorsorgeprogramme und HACCP	13
5.2	Gute Praktiken in den Präventivprogrammen (PRPs)	15
5.2.1	Materialfluss und Raumplanung	15
5.2.2	Personalfluss und Personalhygiene	16
5.2.3	Reinigung und Desinfektion	17
5.3	Empfehlungen für besondere Risikobereiche	20
5.3.1	Einteilung in Hygiene-Zonen	20
5.3.2	Besondere Ausgestaltung der Hygiene- und Risikozonen	22
5.4	Besondere Verfahren zur Reduzierung von Listerien	23
5.5	Branchenbezogene weiterführende Empfehlungen	24
6	Risikoabschätzung und Einflusskriterien	26
6.1	Kategorisierung der Produkte	26
6.1.1	Empfehlungen zur Kategorisierung von verzehrfertigen Lebensmitteln	27
6.1.2	Untersuchungsmethoden der Einhaltung der Wachstumskriterien	31
6.2	Prozesse und Produktionsabläufe (Beispiele)	34
7	Listerienmonitoring	47
7.1	Umfeldmonitoring auf <i>Listeria spp.</i> und/oder <i>Listeria monocytogenes</i>	47
7.1.1	Hinweise zum Umfeldmonitoring und Probenahmeplänen	48
7.1.2	Beispiele für Probenahmepläne zum Umfeldmonitoring	50
7.2	Untersuchungen von Endprodukten und Rohstoffen auf <i>Listeria spp.</i> und <i>Listeria monocytogenes</i> (Produktmonitoring)	54
7.2.1	Produktuntersuchungen in größeren Betrieben	55
7.2.2	Hinweise zur Partiebildung	56
7.2.3	Produktuntersuchungen in kleinen Betrieben	57



8	Maßnahmen bei Nachweis von <i>Listeria monocytogenes</i>	63
8.1	Bewertung der Laborergebnisse zu Umfelduntersuchungen	63
8.1.1	Maßnahmen bei Nachweis von <i>Listeria monocytogenes</i> im Umfeld	65
8.1.2	Maßnahmen bei Grenzwertüberschreitungen von <i>Listeria monocytogenes</i> in Produkten	66
9	Meldepflichten	68
9.1	Meldepflichten gemäß Artikel 19 Basisverordnung	68
9.2	Mitteilungspflicht gemäß Zoonosenverordnung	69
10	Anhang	71
10.1	Verwendete Literatur und Quellen	71
10.2	Rechtsgrundlagen und Normen	73
10.3	Rechtstexte (Auszüge)	74

1 Vorwort

Die Projektgruppe (PG) der „Arbeitsgruppe Fleisch- und Geflügelfleischhygiene und fachspezifische Fragen von Lebensmitteln tierischer Herkunft“ (AFFL) hat zum Thema „Handlungsfelder zur Verbesserung der Zuverlässigkeit der Eigenkontrollsysteme der Lebensmittelunternehmen im Hinblick auf die Vermeidung von Erkrankungsausbrüchen durch *Listeria monocytogenes*“ im Mai 2019 die Arbeit aufgenommen. Den Vorsitz übernahm Nordrhein-Westfalen unter Beteiligung weiterer Bundesländer (Baden-Württemberg, Bremen, Bayern, Rheinland-Pfalz), dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), dem Arbeitskreis der auf dem Gebiet der Lebensmittelhygiene und der Lebensmittel tierischer Herkunft tätigen Sachverständigen (ALTS) sowie Vertretern der Wirtschaft und Wissenschaft. Die Projektgruppe soll Beiträge leisten, die geeignet sind, um die Eigenkontrollsysteme der Lebensmittelunternehmen zu verbessern im Hinblick auf die Vermeidung von Erkrankungsausbrüchen mit *Listeria monocytogenes*. U. a. erging von dieser Projektgruppe der Arbeitsauftrag zur Erstellung einer entsprechenden Leitlinie mit „Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen gegen *Listeria monocytogenes* in bestimmten Bereichen der Lebensmittelherstellung“.

Der Lebensmittelverband Deutschland e. V. hat als Dachverband für dieses Projekt die Organisation, Federführung und Herausgabe übernommen; es wurden Experten aus verschiedenen Bereichen und Branchen beteiligt sowie Verbände der relevanten Wirtschaftskreise. Insofern beruht das Projekt auf einer besonderen Ausgangslage und zeichnet sich durch eine übergreifende Zusammenarbeit aus, die in jeder Arbeitsphase berücksichtigt wurde.



Als Basis für ein erstes Manuskript diente zunächst die seit 2019 bestehende „Arbeitshilfe für die Schlacht-, Zerlegungs- und Fleischverarbeitungskette“ von „Qualität und Sicherheit“ (QS) [QS 2019].

Darauf aufbauend war das Ziel der übergreifenden Arbeitsgruppe, ein abgestimmtes Konzept für Wirtschaft und Überwachung anzubieten, das breite Anwendung in verschiedenen Branchen und Herstellungsprozessen ermöglicht. Ferner sollen bereits beschlossene Empfehlungen der AFFL zur Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 berücksichtigt und der Praxis zugänglich gemacht werden. Das Arbeitsergebnis liegt in Form dieser anerkannten „Leitlinie für Gute Verfahrenspraxis | Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen gegen *Listeria monocytogenes* in bestimmten Bereichen der Lebensmittelherstellung“ vor.

Allen Beteiligten wird an dieser Stelle für das Engagement und die fachliche Zuarbeit gedankt.

2 Geltungsbereich

Dieses Dokument mit „Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen gegen *Listeria monocytogenes* in bestimmten Bereichen der Lebensmittelherstellung“ ist anerkannt als Leitlinie für Gute Verfahrenspraxis gemäß Artikel 8 Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und ist nach dem nationalen Verfahren der AVV Lebensmittelhygiene mit den Überwachungsbehörden aller Bundesländer sowie den wissenschaftlichen Behörden abgestimmt.

Die Leitlinie richtet sich an Lebensmittelunternehmer. Im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 Artikel 4 Absatz 6 und Artikel 7 können diese unterstützend und freiwillig auf Leitlinien für Gute Verfahrenspraxis zurückgreifen.

Diese Leitlinie dient als Instrument zur Ausgestaltung von rechtlich gebotenen betrieblichen Maßnahmen der Eigenkontrollen und Prävention spezifisch gegen *Listeria monocytogenes* in der Lebensmittelherstellung. Die Orientierungs- und Arbeitshilfe hat zum Ziel, Unternehmen in bestimmten relevanten Bereichen der Herstellung von Lebensmitteln zu unterstützen, um das Risiko des Auftretens von *Listeria monocytogenes* in der jeweiligen Betriebsstätte und in den Produkten zu bewerten. Als relevante und maßgebliche Zielgruppe dieser Leitlinie gelten Hersteller bestimmter Lebensmittel tierischen Ursprungs, die erfahrungsgemäß das Risiko von Auftretens von *Listeria monocytogenes* bergen. Es wird aufgezeigt, welche Einflussgrößen bei der Risikoabschätzung berücksichtigt werden können, damit die Entscheidung des Unternehmers zur angemessenen Ausgestaltung der Maßnahmen auf einer möglichst genauen Grundlage erfolgen kann.

Die Leitlinie bietet Orientierung bei der Einstufung von Produkten nach Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 Anhang I Kapitel 1 u.a. anhand eines Entscheidungsbaums. Es werden darüber hinaus Empfehlungen zu Probenahme, Analytik, Ergebnisbewertung und Meldepflichten gegeben.

Bei den in dieser Leitlinie beschriebenen Maßnahmen handelt es sich um Empfehlungen, die die Betriebe flexibel und angemessen berücksichtigen können. Die Anwendung geschieht grundsätzlich auf freiwilliger Basis. Für die Lebensmittelüberwachung bietet die Leitlinie eine abgestimmte Bezugsgrundlage zur Beurteilung der Maßnahmen, die der Lebensmittelunternehmer festlegt und ausübt.

Exemplarische Herstellungsabläufe und Pläne zur Probenahme sind Teil dieser Leitlinie und dienen dem Anwender zur Anschauung; es ist erforderlich, bei der praktischen Umsetzung die jeweils herrschenden betrieblichen Bedingungen zugrunde zu legen.

Nicht alle empfohlenen Maßnahmen sind in einem Unternehmen in vollem Umfang erforderlich und umsetzbar. Für kleinere Unternehmen, wie z. B. handwerkliche Betriebe, ist insofern der Beschluss der Arbeitsgruppe Fleisch- und Geflügelfleischhygiene und fachspezifische Fragen von Lebensmitteln tierischer Herkunft der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (AFFL) zur Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 auf kleine Betriebe [AFFL 2019] relevant. Dieser und weitere AFFL-Beschlüsse werden in der Leitlinie als wichtige Beiträge gewürdigt und inhaltlich integriert.

Ferner sind die Empfehlungen der branchenspezifischen Leitlinien zur Guten Hygienepaxis bzw. Guten Verfahrenspraxis zu beachten, auf die in dieser Leitlinie als weiterführende Informationen ausdrücklich verwiesen wird.

3 Einleitung

Das Bakterium *Listeria monocytogenes* ist in der Umwelt weit verbreitet und kann in vielen Lebensmitteln vorkommen. Hohe Nachweisraten finden sich beispielsweise in Hackfleisch, rohen Fleischzubereitungen, Rohwürsten und Rohmilch. Verzehrfertige Lebensmittel tierischen und pflanzlichen Ursprungs, die nach der Verarbeitung nicht noch einmal einer keimabtötenden Behandlung unterzogen werden, können ebenfalls *Listeria monocytogenes* enthalten. Dazu zählen beispielsweise Käse (aus Rohmilch oder pasteurisierter Milch), vorgeschnittene Salate und Gemüse, Feinkostsalate oder geschnittene Wurstprodukte und geräucherte Fischereierzeugnisse. Listerien können in lebensmittelherstellenden Betrieben in für Reinigung und Desinfektion nur schwer zu erreichenden Nischen lange überleben. Dadurch kann es zu kontinuierlichen Einträgen der Keime während der Herstellung der Lebensmittel kommen [BfR 2020].

Listeriose ist die von Listerien ausgelöste bakterielle Infektionskrankheit, die in erster Linie durch Lebensmittel, die mit *Listeria monocytogenes* verunreinigt sind, ausgelöst werden kann. In Deutschland werden jährlich ca. 300 – 600 Listeriose-Fälle gemeldet; die Erkrankungen verlaufen meist harmlos. Jedoch können Listeriosen bei bestimmten Risikogruppen (wie Schwangeren, Neugeborenen, Personen hohen Alters, Immunsupprimierten, Tumorpatienten, chronisch Kranken) einen schweren Verlauf nehmen und u. U. tödlich enden. Der Vermeidung von Listerien kommt deshalb große Bedeutung zu [BfR 2017].

Im Januar 2018 hat die Europäische Lebensmittelsicherheitsagentur (EFSA) eine umfangreiche Studie zu *Listeria monocytogenes* veröffentlicht: „*Listeria monocytogenes* contamination of ready-to-eat foods and the risk for human health in the EU“ [EFSA 2018]. Demnach ist die Häufigkeit der Listeriose-Erkrankungsfälle in der EU in den Jahren 2008 bis 2013 signifikant gestiegen.

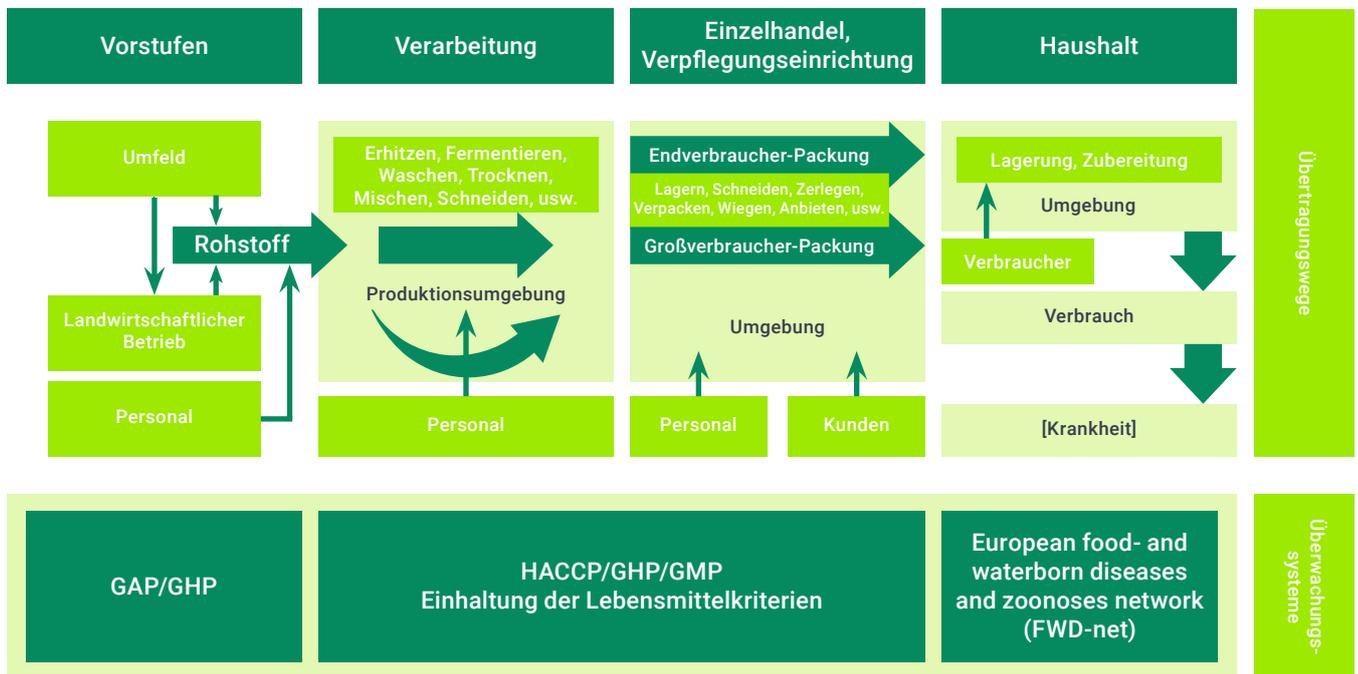
Die im Rahmen der EFSA-Studie durchgeführten quantitativen Modellierungen legen nahe, dass mehr als 90% der Listeriose-Fälle durch verzehrfertige Lebensmittel („Ready-To-Eat“/RTE-Produkte) verursacht wurden, deren Keimgehalte an *Listeria monocytogenes* bei mehr als 2.000 koloniebildenden Einheiten pro Gramm (KbE/g) lagen. Fisch und Fischereierzeugnisse sind laut EFSA-Studie die häufigste Ursache für eine Listerien-Infektion, gefolgt von Fleisch und Fleischerzeugnissen. Obwohl anscheinend eine hohe Variabilität im Virulenz-Potenzial der verschiedenen *Listeria monocytogenes*-Stämme besteht, geht die Studie derzeit davon aus, dass alle *Listeria monocytogenes*-Stämme zu einer Listeriose beim Menschen führen können.

Nach Schätzungen der EFSA sind ein Drittel der Listeriose-Erkrankungen in der EU auf das Wachstum von *Listeria monocytogenes* in Lebensmitteln im Verbraucherhaushalt zurückzuführen; für zwei Drittel der Listeriose-Fälle muss folglich angenommen werden, dass sie durch Maßnahmen vor der Abgabe der Lebensmittel an den Verbraucher zu beeinflussen sind.

Die Studie der EFSA zeigt bezüglich des Vorkommens von *Listeria monocytogenes* in der Umgebung der Lebensmittelproduktion, dass in den 12 untersuchten Produktionsbetrieben in der EU, in denen mit tierischem Rohmaterial umgegangen wird, durchschnittlich 12,6% der Proben positive Ergebnisse hatten. Daher ist es von größter Bedeutung, den Eintrag von Listerien in die Wertschöpfungskette so früh wie möglich zu erkennen, durch geeignete Maßnahmen zu reduzieren oder wo möglich zu unterbinden und die Festsetzung des Keims im Produktionsumfeld zu verhindern.

Durch das hohe Adaptionsvermögen von Listerien muss der Persistenz von *Listeria monocytogenes* eine besondere Beachtung zukommen. Sie können Teil von Biofilmen sein und in solchen 100- bis 1.000-fach resistenter gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sein als nicht in einem Biofilm eingeschlossene Zellen. *Listeria monocytogenes* besitzt gegenüber vielen anderen Bakterien einen Selektionsvorteil, da sie in der Lage sind, bei Kühlhaustemperaturen zu wachsen, hohe Salzkonzentrationen zu tolerieren und sogar die Gefrierlagerung zu überdauern.

Abbildung 1: Schematische Übersicht der Übertragungswege und der Überwachungssysteme für *Listeria monocytogenes* in verzehfertigen Produkten (Ready-To-Eat, RTE) [EFSA 2018]



Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat 2021 in seiner Stellungnahme die Prävalenzen von *Listeria monocytogenes* in verschiedenen verzehfertigen Lebensmitteln, in denen Listerien gut überleben können, bewertet. Demnach waren in den Jahren 2008 – 2017 folgende Produkte häufig belastet und/oder wiesen Keimgehalte über 100 KbE/g auf:

- verzehfertige Fischprodukte wie kalt- und heißgeräucherter sowie gebeizter Fisch (graved)
- Erzeugnisse aus Fleisch, vor allem rohes Hackfleisch (Schwein) und Schabefleisch/Tatar (Rind) sowie streichfähige Rohwürste
- hitzebehandelte Fleischerzeugnisse
- Feinkostsalate
- Käse aus Kuhmilch
- feine Backwaren (gefüllt)
- Fertigerichte

Nach den Empfehlungen des BfR kommen Eigenkontrollen und Hygienemaßnahmen in den Lebensmittelunternehmen eine besonders große Bedeutung bei der Verhinderung von Listeriosen zu.

Eine besondere Herausforderung für Lebensmittelunternehmen stellt die Persistenz, d. h. die Überlebensfähigkeit von *Listeria monocytogenes* in der Produktionsumgebung der Betriebe dar. Der Erreger kann über Jahre in für Reinigung und Desinfektion nicht oder nur schwer erreichbaren Nischen überdauern und kontinuierlich zu neuen Kontaminationen in sensiblen Produktionsbereichen und von verzehfertigen Lebensmitteln führen. Beim Nachweis von *Listeria monocytogenes* in der Produktionsumgebung und in bzw. auf Roh-, Zwischen- und Endprodukten müssen deshalb die Kontaminationsquellen und -wege im Betrieb identifiziert und eliminiert werden. Besondere Bedeutung kommt der Gefahrenanalyse, der Identifizierung kritischer Prozessschritte und Kontrollpunkte, den Korrekturmaßnahmen zur Eliminierung des Erregers sowie der regelmäßig durchzuführenden Erfolgskontrolle der durchgeführten Korrekturmaßnahmen zu [BfR 2021].

4 Rechtliche Grundlagen und Pflichten

Lebensmittelunternehmer sorgen nach den Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen dafür, dass Lebensmittel alle Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllen. Die Sicherheit von Lebensmitteln wird vor allem durch einen präventiven Ansatz gewährleistet, u. a. durch die Umsetzung einer Guten Herstellungs- und Hygienepraxis sowie die Anwendung der Grundsätze des HACCP-Konzepts (Hazard Analysis and Critical Control Point). Mikrobiologische Kriterien können zur Validierung und Überprüfung von HACCP-Verfahren und anderen Hygienekontrollmaßnahmen eingesetzt werden. Dafür sind erforderlichenfalls in angemessenem Umfang mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der Eigenkontrollen durchzuführen.

Lebensmittelsicherheitskultur gemäß EU-Hygienerecht¹

Im Anhang II der allgemeinen EU-Hygienevorschriften der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 ist das Konzept der „Lebensmittelsicherheitskultur“ als Grundsatz eingeführt. Es wird ein allgemeiner Handlungsrahmen und die grundsätzliche Verpflichtung des Unternehmers zum Management, zur Organisation, Kommunikation und Dokumentation lebensmittelsicherheitsrelevanter Aufgaben gesetzt. In diesem Rahmen findet die angemessene Ausgestaltung der Anwendung der HACCP-Verfahren in Verbindung mit den Maßnahmen der Eigenkontrolle statt.

Ergänzend ist die aktualisierte „Bekanntmachung der „Kommission zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung von guter Hygienepraxis und auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren einschließlich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen“ zu beachten, die 2022 veröffentlicht wurde [KOM 2022].

Mit dem Dokument der Kommission soll die Umsetzung der EU-Vorschriften zur guten Hygienepraxis (GHP) und der HACCP-gestützten Verfahren im Rahmen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit durch praktische Hinweise erleichtert und vereinheitlicht werden. Eine besondere Bedeutung hat die Flexibilität bei der Anwendung der GHP und der HACCP-gestützten Verfahren, wobei die Art der Tätigkeit und die Größe des Betriebes berücksichtigt werden.

Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien

Die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel legt im Interesse der Lebensmittelsicherheit Kriterien für bestimmte Mikroorganismen in bestimmten Lebensmitteln fest sowie Durchführungsbestimmungen, die Lebensmittelunternehmer in Bezug auf die allgemeinen und spezifischen Hygieneanforderungen einzuhalten haben.

Lebensmittelunternehmer müssen auf allen Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Lebensmitteln – einschließlich des Einzelhandels – im Rahmen ihrer auf den HACCP-Grundsätzen beruhenden Verfahren und der Anwendung der guten Hygienepraxis gewährleisten, dass

- die ihrer Kontrolle unterliegende Lieferung, Handhabung und Verarbeitung von Rohstoffen und Lebensmitteln so durchgeführt wird, dass die Prozesshygienekriterien eingehalten werden;
- die während der gesamten Haltbarkeitsdauer der Erzeugnisse geltenden Lebensmittelsicherheitskriterien unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen für Vertrieb, Lagerung und Verwendung eingehalten werden.

¹ Im Anhang 10.3 dieses Dokuments sind auszugsweise Texte wichtiger Rechtsgrundlagen abgedruckt.

Die Verordnung beschreibt im Anhang I zwei Arten von mikrobiologischen Kriterien:

- **Lebensmittelsicherheitskriterien**
- **Prozesshygienekriterien**
- Bei **Lebensmittelsicherheitskriterien** (Artikel 2 c)) handelt es sich um Beurteilungskriterien, mit denen die Akzeptabilität eines Erzeugnisses oder einer Partie Lebensmittel festgelegt wird und die grundsätzlich für im Handel bzw. im Verkehr befindliche Erzeugnisse während der gesamten Haltbarkeit gelten.

Bei unbefriedigenden Ergebnissen sind die Vorgaben des Artikel 7 zu beachten: Die Lebensmittelunternehmer haben marktbezogene Maßnahmen, sonstige in ihren HACCP-gestützten Verfahren festgelegte Abhilfemaßnahmen sowie sonstige zum Schutz der Verbrauchergesundheit erforderliche Maßnahmen zu ergreifen. Dazu gehört auch, dass die Lebensmittelunternehmer bei unbefriedigenden Ergebnissen bezüglich der Lebensmittelsicherheitskriterien die betroffenen Produkte vom Markt nehmen oder ggf. zurückrufen. Zudem sind bei unbefriedigenden Ergebnissen Maßnahmen zur Ursachenermittlung und geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.

- **Prozesshygienekriterien** (Artikel 2 d)) sind Beurteilungsgrundlagen zur Bewertung der akzeptablen Funktionsweise des Herstellungsprozesses. Sie gelten nicht für im Handel befindliche Erzeugnisse.

Wenn der bzw. die festgelegten Grenzwerte für die vorgegebenen mikrobiologischen Kriterien überschritten werden, sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, damit die Prozesshygiene in Übereinstimmung mit den lebensmittelrechtlichen Bestimmungen wiederhergestellt wird. Eine Überschreitung von Prozesshygienekriterien stellt als solches nicht unmittelbar die Verkehrsfähigkeit des Lebensmittels in Frage.

Die Verordnung verpflichtet Lebensmittelunternehmer sicherzustellen, dass die von ihnen hergestellten, behandelten und in Verkehr gebrachten Lebensmittel diesen Kriterien entsprechen.

Für jede genannte Lebensmittelkategorie ist in der Verordnung Folgendes festgelegt:

- die Mikroorganismen, auf die das Lebensmittel zu untersuchen ist;
- der Probenahmeplan (Anzahl der zu untersuchenden Einheiten, Häufigkeit usw.);
- die Grenzwerte für jede einzelne untersuchte Probeneinheit;
- Interpretationsregeln zur Bewertung der Gesamtheit der Probeneinheiten in der Stichprobe (z. B. n=5);
- die anzuwendende analytische Referenzmethode;
- das Stadium, in dem das Kriterium gilt (z. B. Ende des Herstellungsprozesses);
- die Maßnahmen bei unbefriedigenden Ergebnissen.

Listeria monocytogenes ist in Anhang I, Kapitel 1 der Verordnung als Sicherheitskriterium für folgende Lebensmittelkategorien festgelegt:

- verzehrfertige Lebensmittel für Säuglinge und verzehrfertige Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (1.1)
- verzehrfertige Lebensmittel, die das Wachstum *Listeria monocytogenes* begünstigen können (1.2)
- verzehrfertige Lebensmittel, die das Wachstum von *Listeria monocytogenes* nicht begünstigen können (1.3)

Untersuchungspflichten nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 haben Lebensmittelunternehmer bei der Überprüfung ihrer HACCP-gestützten Verfahren oder anderer Hygienekontrollmaßnahmen mikrobiologische Untersuchungen gemäß Anhang I durchzuführen, sofern dies als angemessen zu betrachten ist. Daraus lässt sich ableiten, dass nicht jeder Lebensmittelunternehmer auf den verschiedenen Stufen der Produktion und des Handels zu entsprechenden mikrobiologischen Eigenkontrollen verpflichtet ist.

Die Verordnung verlangt vom Lebensmittelunternehmer explizit nur dann eine Untersuchung sofern dies angemessen ist; insofern ist diese Angemessenheit auszulegen.

Die Risikoeinstufung der jeweils hergestellten Produkte ist bei der Festlegung von Umfang bzw. Häufigkeit der Untersuchungen vorrangig zu berücksichtigen.

Darüber hinaus können neben Betriebsgröße auch Aspekte wie Aussagekraft bzw. Nutzen der Untersuchung, Wirtschaftlichkeit sowie Höhe des Produktrisikos Berücksichtigung finden. Bei Produkten mit höheren mikrobiologischen Risiken (siehe Kapitel 7.2.3) müssen betriebswirtschaftliche Faktoren bei der Frage der Angemessenheit der Untersuchungen nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 jedoch zurückstehen.

Grundsätzlich wird die Auffassung vertreten, dass neben dem Hersteller von Lebensmitteln nur diejenigen nachgelagerten Lebensmittelunternehmer zu Eigenkontrollen nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 verpflichtet sind, von deren Tätigkeiten im Umgang mit dem Lebensmittel ein relevantes mikrobiologisches Risiko ausgeht. Die Bewertung dieses Risikos ist Aufgabe des Lebensmittelunternehmers im Rahmen der Etablierung von HACCP-gestützten Verfahren.

Beim Inverkehrbringen von nicht selbst hergestellten, vorverpackten Lebensmitteln in Fertigpackungen im Einzelhandel sind die Sorgfaltspflichten des Händlers mit der Gewährleistung der guten Hygienepraxis in der Regel erfüllt und daher keine Untersuchungen erforderlich.

Auch in Gastronomiebetrieben und insbesondere in Betrieben der Gemeinschaftsverpflegung sowie bei der Herstellung vorverpackter verzehrfertiger Lebensmittel können mikrobiologische Eigenkontrollen nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 sinnvoll und ggf. erforderlich werden. Dies ist abhängig von dem jeweiligen Produktions- und Distributionsverfahren und dem damit verbundenen Risiko. Aufgrund der Vielfalt der in solchen Betrieben hergestellten Lebensmittel haben Umgebungsuntersuchungen häufig eine wesentlich höhere Aussagekraft als Untersuchungen an verzehrfertigen Lebensmitteln. Untersuchungen an durcherhitzten Gerichten für die alsbaldige Abgabe eignen sich in aller Regel nicht für mikrobiologische Eigenkontrollen, die über die Validierung bestimmter Verfahren oder neuer Anlagen hinausgehen sollen (siehe Kapitel 7).

Anwendung von Leitlinien für Gute Verfahrenspraxis bei Eigenkontrollen

Gemäß Artikel 3 Absatz 2 Satz 4 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 können in nationalen oder europäischen Leitlinien für eine gute Hygienepraxis und für die Anwendung der HACCP-Grundsätze nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 Festlegungen zu den Untersuchungen nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 für bestimmte Tätigkeiten, Sektoren oder Branchen getroffen werden.

Leitlinien für Gute Verfahrenspraxis bieten den Lebensmittelunternehmern bei der Ausgestaltung der mikrobiologischen Eigenkontrollen sowie bei der Begründung ihrer Vorgehensweise wertvolle Unterstützung, vor allem, wenn sie betriebstypspezifische Risikoanalysen und darauf basierende Untersuchungshäufigkeiten beinhalten. Leitlinien sind keine gesetzlichen Regelungen, sondern freiwillige Orientierungshilfen. In der Regel sind Leitlinien nach einem festgelegten Verfahren zwischen Wirtschaft und Überwachung abgestimmt und bei der Europäischen Kommission notifiziert.

Eine Übersicht über die verfügbaren, anerkannten Leitlinien für Gute Hygiene-/Verfahrenspraxis (GHP) und deren Fundstellen hat der Lebensmittelverband Deutschland e. V. zusammengestellt:

<https://www.lebensmittelverband.de/de/lebensmittel/sicherheit/hygiene>

Einige dieser Leitlinien für gute Verfahrenspraxis umfassen auch spezifische Hinweise für mikrobiologische Eigenkontrollen u. a. auch bezüglich *Listeria monocytogenes*:

- „Leitlinie für Gute Verfahrenspraxis zur Durchführung der mikrobiologischen Eigenkontrollen bei der Selbsterstellung von verzehrfertigen, vorzerkleinerten Obst- und Gemüseprodukten im Einzelhandel“
Lebensmittelverband Deutschland e. V., Bundesverband des Deutschen Lebensmitteleinzelhandels e. V.
- „Leitlinie für eine Gute Hygiene- und HACCP-Praxis sowie zur Durchführung mikrobiologischer Eigenkontrollen bei der handwerklichen Herstellung von nicht verpacktem Speiseeis“
Uniteis e. V.
- „Leitlinie für Gute Verfahrenspraxis zur Anpassung der Probenahmehäufigkeit in Betrieben, die kleine Mengen Hackfleisch und Fleischzubereitungen herstellen“
Lebensmittelverband Deutschland e. V. und weitere Verbände

Für die in den o. g. Leitlinien sowie in dieser Leitlinie ausgeführten Empfehlungen gilt:

- Die vorgesehenen Eigenkontrollen sind durch den Lebensmittelunternehmer durchzuführen und die richtige betriebliche Umsetzung ist zu kontrollieren. Soweit sich eine anerkannte, notifizierte Leitlinie mit der Ausgestaltung von Untersuchungen nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 befasst, kann der anwendende Lebensmittelunternehmer zu Recht erwarten, dass diese Ausführungen zu mikrobiologischen Untersuchungen für seine Tätigkeiten ausreichend sind, um die rechtlichen Anforderungen zu erfüllen.
- Es gilt der Grundsatz, dass bei Erfüllung sämtlicher Kriterien einer Leitlinie für die jeweils zuständige Behörde der Ermessensspielraum gering ist bezüglich weiterer Nebenbestimmungen oder bezüglich anderer oder zusätzlicher Untersuchungen bei Produkt- und Umfeldproben, sofern nicht zwingend zu beachtende Rechtsvorschriften diese fordern.
- Sofern aufgrund von AFFL-Auslegungen weniger Untersuchungen erforderlich sind als in den GHP-Leitlinien festgelegt, so gelten dennoch die Empfehlungen der Leitlinien, wenn sich der Lebensmittelunternehmer darauf beruft (siehe Kapitel 7.2 ff.).
- Aufgrund der Freiwilligkeit von Leitlinien steht es dem Lebensmittelunternehmer grundsätzlich frei, nur Teile einer Leitlinie anzuwenden. Nicht ausgeschlossen ist, dass der eine Leitlinie anwendende Lebensmittelunternehmer zur Erfüllung seiner Verpflichtungen ggf. weitere Festlegungen oder Maßnahmen treffen muss, die in der Leitlinie nicht behandelt werden.

5 Allgemeine Voraussetzungen in Betrieben

Die Anwendung dieser Leitlinie als wirksame Arbeitshilfe setzt voraus, dass in dem Lebensmittelunternehmen die rechtlichen Anforderungen mit Hygienevorgaben erfüllt sind:

- Einhaltung der einschlägigen Hygienevorschriften in Bezug auf die Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 und (EG) Nr. 853/2004 sowie der nationalen Lebensmittelhygieneverordnungen
- Implementierung von Eigenkontrollverfahren nach HACCP-Grundsätzen

Ein Betrieb muss nachvollziehbar ein angemessenes Konzept des Hygienemanagements verfolgen, das auf Risikominimierung und Risikobeherrschung ausgerichtet ist und Folgendes umfasst:

- Auswahl der Rohstoffe und Beurteilung der Lieferanten
- spezifische Herstellungshygiene
- Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen
- Verhinderung von Kreuzkontamination
- Personalhygiene
- Sicherstellung der erforderlichen Lagertemperatur und ggf. der Kühlkette
- bedarfsgerechte Herstellung

Das Managementsystem muss den allgemeinen planvollen Verfahrensweisen und Dokumentationsanforderungen der Lebensmittelsicherheitskultur entsprechen. Hierzu sollte eine klare, strukturierte innerbetriebliche Kommunikation festgelegt sein, die alle Mitarbeiter einbezieht und sensibilisiert.

Anerkannte Hilfsmittel stellen die branchenbezogenen Leitlinien für Gute Verfahrens- und Hygienepraxis dar (siehe Kapitel 4). Für organisatorische Aufgaben und praktische Maßnahmen des Hygienemanagements können auch ggf. die als Leitlinien für Gute Verfahrenspraxis anerkannten DIN-Normen herangezogen werden, z. B. für Personalschulung, Arbeitsbekleidung, Reinigung und Desinfektion sowie Schädlingsbekämpfung. Diese ergänzen die branchenbezogenen anerkannten Leitlinien und geben den Verantwortlichen in den Unternehmen weitere Orientierungshilfen.

Die vorliegende Leitlinie ist nicht als vergleichbare umfassende Leitlinie für Gute Hygienepraxis zu verstehen; diesem Anspruch wird sie nicht gerecht. Sie ist spezifische und branchenübergreifende Hilfestellung zur Ergänzung der bestehenden, anerkannten Instrumente.

5.1 Vorsorgeprogramme und HACCP

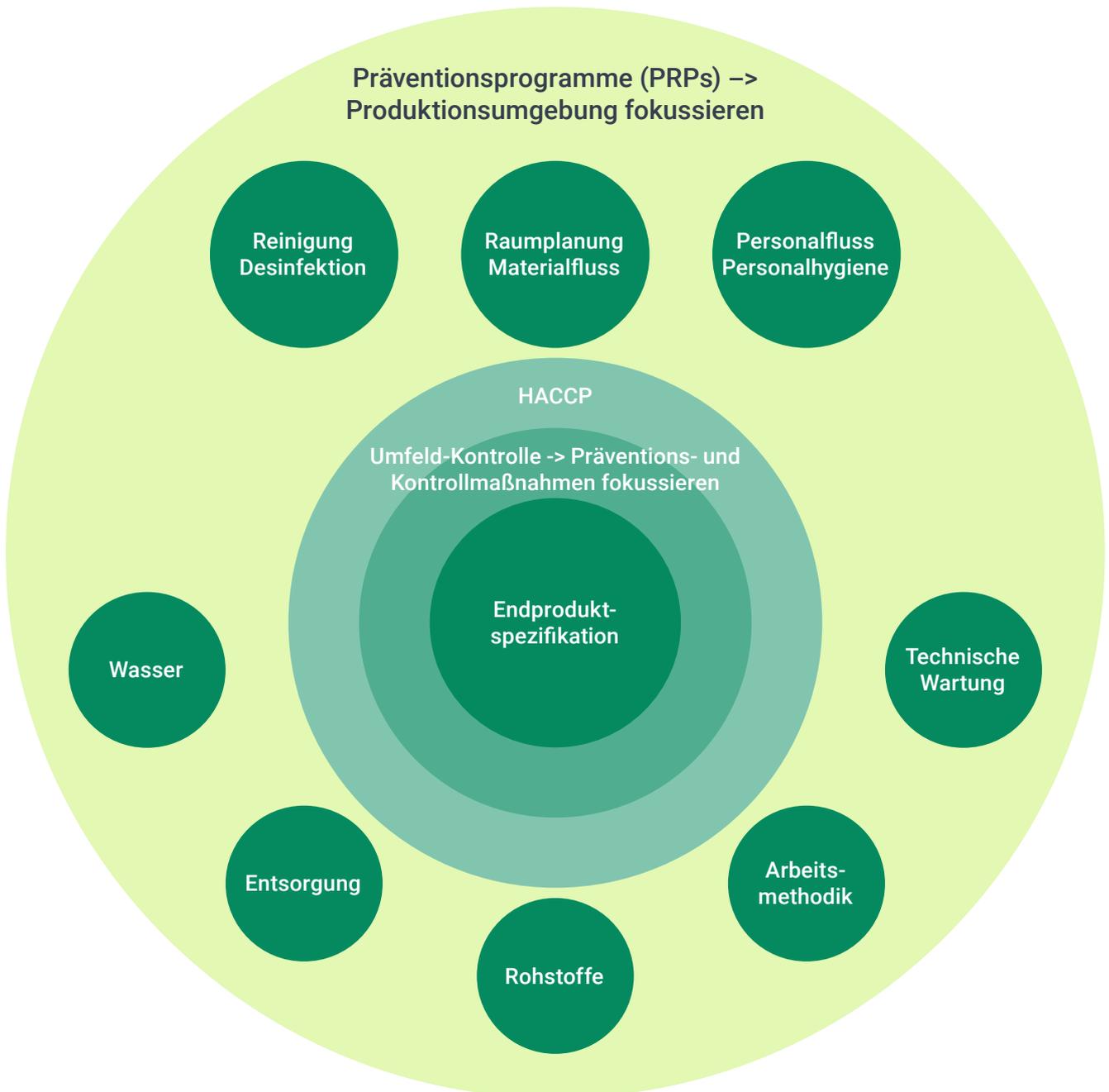
Als wesentliche Hilfestellung hat die Europäische Kommission 2016 in der Bekanntmachung zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit den Zusammenhang von betrieblichen Präventiv- oder Vorsorgeprogrammen (PRPs) und HACCP erläutert und darüber hinaus erklärt, welche Erleichterungen für bestimmte (Klein-)Unternehmen angemessen sind. 2022 wurde eine aktualisierte Fassung veröffentlicht [KOM 2022]. Die Bekanntmachung der Kommission richtet sich vorrangig an die zuständigen Behörden, um ein gemeinsames Verständnis von Rechtsvorschriften zu schaffen.

Präventivprogramme (PRPs) gelten als Grundvoraussetzung und sind wichtige Elemente für die Gewährleistung von Hygiene und Lebensmittelsicherheit im Rahmen eines bei Lebensmittelunternehmen implementierten Managementsystems für Lebensmittelsicherheit. Zu PRPs zählen die Guten Hygiene- und Herstellungspraktiken und alle Maßnahmen, die ergriffen werden, um eine Kontamination oder Aufwuchs von Mikroorganismen zu verhindern. PRPs beschreiben die grundlegenden Betriebsbedingungen (Basishygiene), auf deren Basis die HACCP-gestützten Verfahren umgesetzt werden können.

Die Ausgestaltung der betrieblichen Basishygienemaßnahmen kann im Rahmen dieser Leitlinie nicht beschrieben werden. Entsprechend den Zielen dieser Leitlinie werden spezifisch nur die im Zusammenhang mit der Prävention und Bekämpfung von *Listeria monocytogenes* stehenden PRPs beschrieben (siehe Abbildung 2):

- Raumplanung und Materialfluss (siehe Kapitel 5.2.1)
- Personalfluss und Personalhygiene (siehe Kapitel 5.2.2)
- Reinigung und Desinfektion (siehe Kapitel 5.2.3)

Abbildung 2: Einteilung und Zusammenwirken der Präventionsprogramme [KOM 2022]



5.2 Gute Praktiken in den Präventivprogrammen (PRPs)

Im Rahmen dieser Leitlinie werden als Teilaufgaben der Basishygiene nur die genannten, bestimmten Elemente aus Präventivprogrammen beschrieben, die bei der Bekämpfung von *Listeria monocytogenes* anerkanntermaßen eine wichtige Rolle spielen.

5.2.1 Materialfluss und Raumplanung

Als Grundlage für die Beurteilung des Betriebes im Hinblick auf den Materialfluss kann die vollständige Darstellung aller Produkt- und Materialbewegungen dienen. Hierzu sollte das Unternehmen folgende Materialflüsse vollständig darstellen:

- Rohstoffe
- Hilfsstoffe
- Halbfabrikate
- Fertigwaren
- Verpackungsmaterialien und Leergut

Die Darstellung sollte so gewählt werden, dass idealerweise alle Kreuzungspunkte leicht erkennbar sind. Bestehende Hygienebereiche in der Produktion sollten mittels Farbcodes voneinander getrennt werden. Die Bereiche können nach Kontaminationsrisiken unterschieden werden (siehe Kapitel 5.3).

In der Praxis hat es sich bewährt, dass eingesetzte mobile Ausrüstungsgegenstände wie z. B. Hubwagen, Paletten, Container usw. nur innerhalb eines Hygienebereichs genutzt werden, um eine Kreuzkontamination zwischen den Hygienebereichen zu minimieren.

Dabei ist darauf zu achten, dass eine klare Trennung von Produktgruppen gegeben ist. Verschiedene Produktgruppen in einem Bereich bergen Risiken und sollten nach Möglichkeit vermieden werden. Hierzu zählt z. B. die gemeinsame Verarbeitung von rohem Fleisch oder Fisch und pasteurisierter Ware in den gleichen Räumlichkeiten.

In handwerklich strukturierten Betrieben ist eine Darstellung des Materialflusses aufgrund der geringen Verarbeitungsmengen i. d. R. nicht gefordert; auch eine strikte räumliche Trennung von Funktionsbereichen ist dort nicht vollumfänglich umsetzbar. Die Veranschaulichung des Materialflusses kann auch in kleineren Betrieben hilfreich sein zur Risikoanalyse und für HACCP-gestützte Maßnahmen. Es ist auf die Einhaltung der Regeln einer guten Hygienepaxis zu achten, Überschneidungen im Materialfluss sind soweit wie möglich zu vermeiden und verschiedene Produktgruppen zeitlich getrennt zu verarbeiten. Pasteurisierte verzehrfertige Produkte sollten zeitlich vor rohen Produkten verarbeitet werden.

Neben dem Materialfluss spielen Bauart und baulicher Zustand von Gebäuden und Ausrüstungen eine wichtige Rolle. Hierbei muss besonders berücksichtigt werden, dass *Listeria monocytogenes* Nischen in der Produktionsumgebung besiedeln und durch Einnistung in Biofilme lange Zeit überleben kann (Persistenz). Besonders wichtig ist demnach, dass Oberflächen in der Betriebsumgebung und Oberflächen mit Lebensmittelkontakt leicht zu reinigen, zu trocknen und möglichst unbeschädigt sind.

Folgende Punkte sind bei der Beurteilung der Gebäude und Ausrüstungsgegenstände relevant:

Wände

- Beschaffenheit, Reinigbarkeit und Hohlräume
- alternativ Hohlwände, Leichtbau-Paneele, konstruktive Ein- und Anbauten mit Nischen
- Bodenübergänge (Hohlkehle, Hohlräume, Dichtungen usw.)

Decken

- Abhängung oder massive Decke,
- Beschaffenheit, Oberflächenstruktur, Löcher usw.
- Belüftung und Kondenswasser
- Reinigungsmöglichkeit
- Verdampfer-Anbringung und Position, Ableitungen und isolierte Auffangwanne

Fußböden

- Beschaffenheit und leichte Reinigbarkeit
- Abflüsse und deren Positionierung sowie Dimensionierung
- Gefälle zu den Abflüssen
- Bauart und Größe der Abflüsse (Rinne, Festabfluss, Gully mit Einsatz usw.)

Ausrüstungen und Anlagen

- Beschädigungen und Hohlräume
- Hochdruckleitungen und -anlagen
- hygienisches Design

5.2.2 Personalfluss und Personalhygiene

Wie die Materialbewegungen im Betrieb sollte auch der Personalfluss transparent unter Berücksichtigung der Hygienebereiche und Lage der Hygieneschleusen dargestellt werden. Darüber hinaus sollte in der Darstellung erkennbar sein, wie die Sozialräume und die Außenbereiche erreichbar sind. In der Praxis hat es sich bewährt, dass die Mitarbeiter aus den unterschiedlichen Hygienebereichen ggf. unterschiedlich farbige Arbeitsbekleidung nutzen, damit diese einfach voneinander unterschieden werden können.

In handwerklich strukturierten Betrieben erfüllen wenige Mitarbeiter ein großes Aufgabenspektrum. Die Darstellung des Personalfusses sowie eine farbliche Unterscheidung der Arbeitskleidung von Mitarbeitern aus unterschiedlichen Hygienebereichen ist daher nicht notwendig. Das Augenmerk ist hier insbesondere auf die Einhaltung der guten Hygienepaxis und die Schulung der Mitarbeiter zu legen. Zur Abtrennung der unterschiedlichen Bereiche sind, aufgrund der gegebenen räumlichen Bedingungen und des individuellen Betriebsaufbaus, auch funktionelle Hygieneschleusen einsetzbar.

Die Regeln zur Personalhygiene sollten die Verwendung und den Einsatz von geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, den Gebrauch von Schutzkleidung sowie die Abläufe des Kleidungswechsels und Hygieneschleusen berücksichtigen. Ein besonderer Fokus sollte auf dem Schuhwechsel und dem Reinigen der Schuhe beim Wechseln der Hygienebereiche liegen, alternativ können Überschuhe genutzt werden. In der Praxis zeigt sich häufig, dass bei Verwendung von feuchten Reinigungssystemen in Zu- und Abgängen zu Hygienebereichen die Verschleppungsgefahr von Mikroorganismen groß ist. Diese Bereiche sollten daher beim Umfeldmonitoring besonders berücksichtigt werden.

Mitarbeiterschulung

Mitarbeiterschulungen zum Thema Hygiene sind rechtlich vorgegeben. Zusätzlich zu den Basisinformationen über hygienischen Umgang und persönliches Verhalten sollten die Schulungen grundlegende Informationen über *Listeria monocytogenes* beinhalten. Dazu zählen:

- Bedeutung und Vorkommen von Listerien
- Neigung zur Ansiedlung im Produktionsumfeld
- typische Kontaminationswege
- Anforderungen an die Personalhygiene
- Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Anwendung von effektiven Monitoring-Konzepten

„Best Practice“-Hinweise:

- Systematische Analyse des Personalflusses
- Schwerpunkt der Analyse auf Kreuzungspunkte und der wirksamen Installation von (funktionellen) Hygieneschleusen
- Einbeziehung aller betrieblichen Bereiche in Analyse
- Nutzung andersfarbiger Kleidung zur Differenzierung unterschiedlicher Hygienebereiche, z. B. andersfarbige Kopfhäuben

5.2.3 Reinigung und Desinfektion

Das mögliche Überdauern (Persistenz) von Listerien muss in der Planung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen berücksichtigt werden. Dies gilt insbesondere für Nischen, Hohlräume und feuchte Stellen.

Basisinformationen zur Auswahl und Durchführung geeigneter planvoller Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion im Lebensmittelbereich gibt die Norm DIN 10516. Es sind darin neben allgemeinen Anforderungen die Vorgehensweise zur Oberflächen- und Gerätereinigung beschrieben.

Üblicherweise lassen sich Reinigungs- und Desinfektionsabläufe in folgende Grundschritte unterteilen:

- vor der Reinigung alle Lebensmittel aus dem zu reinigendem Bereich entfernen bzw. schützen
- mechanisch grob vorreinigen
- Vorspülen mit Wasser (Heißwasser für fetthaltigen Schmutz, kaltes Wasser für proteinhaltigen Schmutz wie Blut, Milch etc.)
- Reinigung mit geeigneten sauren oder alkalischen Substanzen
- Zwischenspülung mit Trinkwasser
- ggf. Trocknung
- Desinfektion mit geeigneten Substanzen
- Nachspülen mit Trinkwasser
- Abtrocknung

Hinweise zur Ausgestaltung betrieblicher Reinigungspläne finden sich in der DIN 10516 sowie z. T. in einschlägigen Branchenleitlinien für Gute Hygienepraxis.

Planvolles Vorgehen und Festlegung der jeweiligen Maßnahmen für Reinigung und erforderlichenfalls Desinfektion ist Teil der Basishygiene. In dieser Leitlinie wird nur auf die Aspekte des wirksamen Vermeidens der Ansiedlung von *Listeria monocytogenes* in Prozessen und im Prozessumfeld eingegangen.

Reinigungsfrequenzen und Zwischenreinigung

In der Praxis haben sich arbeitstägliche Reinigungsintervalle bewährt. Zwischenreinigungen nur mit Wasser sollten vermieden werden. Wenn Zwischenreinigungen mit Wasser unabdingbar sind, z. B. in Schlachtbetrieben, sollte Schwallwasser so verwendet werden, dass es möglichst nicht zu starker Spritzwasserbildung bzw. zu einer Keimverteilung über Aerosole kommt. Auf die Verwendung von Hoch- oder Niederdruckgeräten sollte bei Zwischenreinigungen verzichtet werden.

Reinigungsarten

Bei der Reinigung Flächen haben sich kombinierte Verfahren (z. B. mit Scheuersaugmaschinen) bewährt. So kann der Kontaminationsdruck durch Fußböden reduziert werden. Diese Technik kann erforderlichenfalls mit einem geeigneten Desinfektionsmittel kombiniert werden. Sorgfältige Reinigung muss vor der Desinfektion erfolgen, die nur im Bedarfsfall mit chemischen Mitteln oder Heißdampf durchgeführt wird.

Insbesondere in handwerklich strukturierten Betrieben kann auch eine manuelle Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden. Abflüsse und Gullys sollten grundsätzlich nicht mit Hoch- oder Niederdruckgeräten gereinigt werden, sondern stets mit einem speziell dafür vorgesehenen Reinigungsgerät (z. B. in Form einer Bürste, deren Durchmesser kleiner als der des Abflusses ist, um Spritzwasser zu vermeiden). Stehendes Wasser (speziell in Abflüssen) sollte vermieden werden.

Bei der Durchführung der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sollte Spritzwasser, Aerosol- und Kondenswasserbildung vermieden werden. Auf eine ausreichende Belüftung der gereinigten Bereiche sollte geachtet und das Luftdruckniveau zwischen den einzelnen Hygienebereichen berücksichtigt werden.

Trocknungsphasen

Jedem Reinigungs- und/oder Desinfektionszyklus sollte eine angemessene Trocknungsphase folgen, damit nach Möglichkeit alle Räume und Gerätschaften vollständig abtrocknen können. Die Mindestdauer sollte im Produktionsplan des Unternehmens und ebenso im Reinigungsplan berücksichtigt werden. Auch während der aktiven Produktion sollten Produktionsbereiche so trocken wie möglich gehalten werden, z. B. durch Vermeidung von Zwischenreinigungen mit Wasser.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Es sind geeignete und auf Wirksamkeit entsprechend geprüfte Reinigungs- und Desinfektionsmittel auszuwählen, die auch den Besonderheiten von Listerien gerecht werden. Hilfreich ist, wenn die Spezifikation des Desinfektionsmittels spezifische Angaben zur Wirksamkeit gegenüber *Listeria spp.* und *Listeria monocytogenes* enthält.

Die Auswahl der Mittel sollte nach allgemeinen Grundsätzen und einschlägigen anerkannten Empfehlungen (siehe DIN 10516) erfolgen, wie

- DVG Desinfektionsmittellisten <https://www.desinfektion-dvg.de/index.php?id=1793>
- DLG geprüfte Reinigungs- und Desinfektionsmittel <https://www.dlg.org/de/landwirtschaft/tests/dlg-gepruefte-betriebsmittel>
- VAH Desinfektionsmittelliste <https://vah-online.de/de/vah-liste>
- IHO Desinfektionsmittelliste <https://www.desinfektionsmittelliste.de/Home/Page/1>

Besonders wichtig ist, dass es Herstellervorgaben zur Anwendung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit Wassertemperatur, Anwendungskonzentration und Einwirkzeit gibt und diese in der Praxis strikt eingehalten werden. Sofern Reinigungs- bzw. Nachspülwasser vor der Desinfektion nicht vollständig entfernt werden kann, ist dies bei der Konzentration der Desinfektionsmittel zu berücksichtigen (Verdünnungseffekt). Damit es nicht zur Resistenzbildung kommt, sollten Desinfektionsmittel regelmäßig gewechselt werden.

Bei Flächen, die schwer zugänglich sind, sowie bei geschlossenen Systemen wie Leitungen oder Tanks kann auch heißes Wasser oder Wasserdampf zur Desinfektion genutzt werden.

Reinigungsgeräte und Wasserschläuche

Reinigungsgeräte und Wasserschläuche sowie vergleichbares Equipment, das bei der Reinigung eingesetzt wird, sollten im Reinigungsplan berücksichtigt werden. Die Gerätschaften sind regelmäßig auf ihren Funktions- und Hygienestatus zu prüfen. Dauerhaft feuchte und teils warme Lagerung birgt die Gefahr, dass eine Kontamination unerkannt bleibt und sich großflächig verteilen kann. Schläuche werden mit der Zeit sowohl außen als auch innen porös und bieten somit ideale Nischen für das Wachstum von *Listerien*. Gleiches gilt für Sprühpistolen, deren Griffe, Ventile und Anschlussstellen, aber auch für die Schutzkleidung des Reinigungspersonals.

Aus diesen Gründen sollten die Lagerbedingungen, die Pflege und die regelmäßige Inspektion von Reinigungsgerätschaften besonders berücksichtigt werden. Sie sollten in regelmäßigen Abständen gereinigt, ggf. desinfiziert und auf Beschädigungen untersucht werden. In der Praxis hat es sich bewährt, Schläuche und Reinigungsdüsen/-pistolen einmal wöchentlich möglichst über Nacht in geeignete Desinfektionsmittellösungen einzulegen, um somit eine Desinfektion von innen und außen zu erreichen. Kleinteilige Reinigungsgeräte (z. B. Abzieher, Schrubber, Bürsten) sollten arbeitstäglich gereinigt werden, sofern möglich in Spülmaschinen. Gereinigte Reinigungsgeräte und Wasserschläuche sollten nach Möglichkeit hängend vollständig abtrocknen können.

Reinigung und Desinfektion von Bedarfsgegenständen

Alle Bedarfsgegenstände, die in direkten Kontakt mit dem Produkt kommen, können Überträger von *Listerien* sein und sollten neben installierten Gebäude- und Anlagenteilen im Reinigungsplan berücksichtigt werden. Es können sehr unterschiedliche Reinigungskonzepte angewandt werden. Bei Kleinteilen oder kleinen Stückzahlen ist auch händisches Reinigen möglich.

Mehrweg-Boxen aus Kunststoff etwa werden häufig eingesetzt, um die Zwischenlagerung oder den Transport von Produkten sowohl innerbetrieblich als auch zur Auslieferung durchzuführen. Häufig kommt es zur Durchquerung von Hygienebereichen und möglicherweise zur Kontamination zwischen unterschiedlichen Betriebsbereichen oder verschiedenen Betriebsstätten.

Es ist darauf zu achten, dass bewegte Behälter sachgerecht gereinigt werden, ggf. desinfiziert und dass sie unversehrt sind. Auf die Benutzung von Behältern mit konstruktivbedingten Hohlräumen sollte ganz verzichtet werden.

Neben der Reinigung und möglichen Desinfektion spielt auch die Lagerung der Materialien und Bedarfsgegenstände eine wichtige Rolle (z. B. Kistenwäsche). Stapel- und Lagerbereiche lassen sich so gestalten, dass eine nachträgliche Kontamination vermieden wird und der Transport zum Ort der Verwendung möglichst keine Kontaminationsgefahr birgt. Hier werden in der Praxis häufig Fehler gemacht, indem Bedarfsgegenstände (z. B. Boxen, Kisten, Leergut) nach der Reinigung und Desinfektion an ungeeigneten Stellen gelagert werden und auf dem Weg zur Verwendung unreine Bereiche durchqueren. Zudem sollten sie nur so gelagert werden, dass eine vollständige Abtrocknung möglich ist (z. B. Kisten, Wannen nicht nass stapeln).

Listeria monocytogenes können sich in der Produktionsumgebung etablieren und für Monate oder Jahre Teil der mikrobiellen Flora sein. Besonders anfällige Stellen sind dabei Hohlrollen an Förderbändern, Risse in Ausrüstungsgegenständen (z. B. Rollen), Passformen zwischen Einrichtungsgegenständen (z. B. Boden-Wand-Abschlüsse), Gummidichtungen, Schalter, poröse Förderbänder, Griffe und wiederverwendbare Handschuhe.



„Best Practice“-Hinweise:

- Aufstellung und Einhaltung eines betrieblichen Reinigungs- und Desinfektionsplans
- Umfassende Auflistung der Handhabung und Lagerung aller relevanten Bedarfsgegenstände und der Reinigungsgerätschaften
- Vermeidung von Aerosolen und Spritzwasser
- Reinigung und Desinfektion von Böden auch in Kühlräumen und Gängen
- Manuelle Reinigung von Gullys und Abläufen am Ende der Reinigung
- Ausreichende Trocknungsphasen nach der Reinigung und nach der Desinfektion

5.3 Empfehlungen für besondere Risikobereiche

Für die Herstellung von hygienisch besonders sensiblen Produkten und im Hinblick auf das Vorkommen von *Listeria monocytogenes* kritische Lebensmittel wie z. B. Fleisch, Fleischerzeugnisse, Fleischzubereitungen und Fischerzeugnisse sowie verzehrfertige Erzeugnisse (RTE = Ready-To-Eat) gelten zusätzliche Empfehlungen.

5.3.1 Einteilung in Hygiene-Zonen

Eine Einteilung der betrieblichen Bereiche in Hygiene-Zonen („Zoning“) oder Risikostufen erlaubt eine differenzierte Vorgehensweise bei Präventions- und Monitoringmaßnahmen. Es werden hier beispielhaft zwei Modelle vorgestellt, die sich jeweils für unterschiedliche Betriebsgrößen sowie zur Kombination eignen [nach FDA 2017, Langen 2019].

Modell: Hygiene-Zonen

- **Hygiene-Zone I** >> von *Listeria monocytogenes* im Umfeld geht ein **niedriges Risiko** für die Lebensmittelsicherheit aus
- **Hygiene-Zone II a** >> von *Listeria monocytogenes* im Umfeld geht ein **mittleres Risiko** für die Lebensmittelsicherheit aus
- **Hygiene-Zone II b** >> unmittelbar an Hygiene-Zone IIa angrenzende Bereiche (von *Listeria monocytogenes* im Umfeld geht ein mittleres Risiko für die Lebensmittelsicherheit aus)
- **Hygiene-Zone III a** >> von *Listeria monocytogenes* im Umfeld geht ein **hohes Risiko** für die Lebensmittelsicherheit aus
- **Hygiene-Zone III b** >> an Hygiene-Zone III a angrenzende Bereiche (von *Listeria monocytogenes* im Umfeld geht ein hohes Risiko für die Lebensmittelsicherheit aus)

Modell: Risikostufen-Kategorien

- **Risikostufe 4: Lebensmittelkontaktflächen mit direktem Lebensmittelkontakt** wie z. B. Tischoberflächen, Bänder, Messer, Innenseiten von Rohren und Schläuchen, Transportbänder, Kisten, Palettenboxen, Handschuhe, Verpackungsmaterial.
- **Risikostufe 3: Flächen ohne direkten Lebensmittelkontakt aber in unmittelbarer Nähe von Lebensmitteln und Flächen mit Lebensmittelkontakt** wie z. B. Geräte-/Maschinenoberflächen, Bedienterminals, ggf. Transportwagen, Wände, Böden, Abflüsse.
- **Risikostufe 2: Weiter entfernte Flächen ohne direkten Lebensmittelkontakt, die innerhalb oder in der Nähe von Produktionsbereichen liegen**, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird und zur Kontamination von Zone 3 oder Zone 4 führen können, z. B. Gabelstapler, Hubwagen, Transportwagen, Wände, Böden, Abflüsse, Hygieneschleusen, Stiefel-/Schuhsohlen.
- **Risikostufe 1: Flächen ohne direkten Lebensmittelkontakt, die außerhalb von Produktionsbereichen liegen**, in denen mit Lebensmitteln umgegangen werden und von wo aus Listerien aus der Umwelt eingetragen werden könnten, wie z. B. Böden und Abflüsse in Pausen-/ Sozialräumen oder Kistenlager.

Die Einteilung der betrieblichen Bereiche in Hygiene-Zonen oder Risikostufen erleichtert die Festlegung von zusätzlichen Hygienemaßnahmen im Präventivprogramm und gleichzeitiges sinnvolles Vorgehen beim Umfeld-monitoring (siehe Kapitel 7.1 ff.).

In handwerklich arbeitenden Betrieben mit entsprechenden räumlichen Gegebenheiten ist die stringente Umsetzung eines Hygiene-Zonen-Modells i. d. R. nicht möglich. Die Hinweise zu den Risikostufen und Maßnahmen können dennoch auch dort für die Verantwortlichen eine Hilfestellung für die Beachtung bestimmter Bereiche und Oberflächen sein.

Für Monitoringaufgaben lassen sich auf Basis der Einteilung von Hygiene-Zonen die Oberflächen kategorisieren und Risikostufen zuordnen. Dies erleichtert die systematische Durchführung einer planvollen effizienten Beprobung.

Tabelle 1: Beispiel einer dreistufigen Einteilung von Hygiene-Zonen mit Kategorisierung der Oberflächen in Risikostufen für einen Herstellungsprozess von verzehrfertigen Produkten (RTE-/Ready-To-Eat-Produkte)

Hygiene-Zone	Beispiele für Probenahmestellen innerhalb der Hygiene-Zone	Zuordnung der Oberflächen nach Risikostufen
Hygiene-Zone III a (von <i>Listeria monocytogenes</i> im Umfeld geht ein hohes Risiko für die Lebensmittelsicherheit aus)	<ul style="list-style-type: none"> - Slicer / Verpackungsräume - Schnellkühlung - an Verpackungsräume angeschlossene Lagerbereiche - Bearbeitung / Handhabung von offenen Ready-To-Eat-Lebensmitteln 	Die in dieser Hygiene-Zone beprobten Oberflächen sind in der Regel den Risikostufen 4 oder 3 zuzuordnen.
Hygiene-Zone III b = an Hygiene-Zone III a angrenzende Bereiche (von <i>Listeria monocytogenes</i> im Umfeld geht ein hohes Risiko für die Lebensmittelsicherheit aus)	<ul style="list-style-type: none"> - Hygiene- oder Materialschleusen - Übergabebereiche (Ready-To-Eat-Produkte, Primärverpackung, Technik, Behältnisse) - Lager Primärverpackungen - Reinigungsbereiche 	Die in dieser Hygiene-Zone beprobten Oberflächen sind in der Regel den Risikostufen 3 oder 2 zuzuordnen.
Hygiene-Zone II a (von <i>Listeria monocytogenes</i> im Umfeld geht ein mittleres Risiko für die Lebensmittelsicherheit aus)	<ul style="list-style-type: none"> - Verarbeitungs- und Lagerbereiche für Produkte, die zur weiteren Verarbeitung (z. B. Erhitzung, Fermentations- oder Trocknungsprozesse, Reiferäume) bestimmt sind 	Die in dieser Hygiene-Zone beprobten Oberflächen sind in der Regel den Risikostufen 2 oder 1 zuzuordnen.
Hygiene-Zone II b = Unmittelbar an Hygiene-Zone IIa angrenzende Bereiche (von <i>Listeria monocytogenes</i> im Umfeld geht ein mittleres Risiko für die Lebensmittelsicherheit aus)	<ul style="list-style-type: none"> - Hygieneschleuse - Warenannahme - Übergabebereiche (Zutaten, Technik) 	Die in dieser Hygiene-Zone beprobten Oberflächen sind in der Regel der Risikostufe 2 oder 1 zuzuordnen.
Hygiene-Zone I (von <i>Listeria monocytogenes</i> im Umfeld geht ein niedriges Risiko für die Lebensmittelsicherheit aus)	<ul style="list-style-type: none"> - Vorbereitungsbereiche - Lagerräume von verpackten Produkten - Transportwege - Sozialräume - Lagerung von Packmaterial - Kommissionierung - Warenausgang 	Die in dieser Hygiene-Zone beprobten Oberflächen sind in der Regel der Risikostufe 1 zuzuordnen.

5.3.2 Besondere Ausgestaltung der Hygiene- und Risikozonen

Die nachfolgend beschriebenen Ausgestaltungselemente und Hinweise orientieren sich an betrieblichen Bedingungen, die in bestimmten Branchen, z. B. bei der industriellen Fleischzerlegung und -verarbeitung, üblicherweise gelten können. Reiferäume für Fleisch-, Fisch- und Milcherzeugnisse, insbesondere Käse, sind fachlich gesondert zu bewerten. Dies gilt vor allem dann, wenn für traditionelle Herstellungs- und Reifungsprozesse rechtliche Regelungen und konkrete Ausnahmeregelungen für die Ausstattung der Räume bestehen oder anerkannte Leitlinien einschlägige Empfehlungen geben. Bei Anwendung traditioneller Methoden gilt der Grundsatz der Flexibilität.

Raumplanung und Materialfluss

- Einsatz von Reinraumtechnologien und mikrobiologische Kontrolle der Raumluft in Bereichen mit hohem Risiko
- Hygienisches Design der Anlagen zur Verarbeitung und Verpackung (Füllmaschinen, Verpackungsmaschinen usw.) und der Produktionsumgebung
- Systematische Erfassung und Instandsetzung von Beschädigungen in Räumen und von Anlagen-Oberflächen mit Lebensmittelkontakt (z. B. Slicer, Verpackungs- und Abfüllanlagen, Froster usw.)
- Explizite Überwachung von neuralgischen Punkten wie Rauch- und Kochanlagen, Frostern sowie der Wirksamkeit der Hygieneschleusen
- Vermeidung von Kältebrücken, die zu partieller oder großflächiger Kondensatbildung führen können
- Besondere Aufmerksamkeit in Kühlräumen und Kühltunnelanlagen hinsichtlich der Vermeidung von Kondensatbildung insbesondere bei Verdampfern.
- Identifizierung von Kreuzungspunkten im Betrieb und Beherrschung durch geeignete Maßnahmen (z. B. Dekontaminations-Schaumteppiche, Paletten-Übergabestationen usw.)
- Räumliche Trennung und Prozessführung von rohen, fermentierten und erhitzten Fleischerzeugnissen (inkl. der Lagerung von Halbfertigwaren) statt lediglich zeitlicher Trennung
- Trennung der Vorbereitungsprozesse (z. B. bei der Verarbeitung von pflanzlichen Komponenten in Convenience-Artikeln)
- Einrichten von Übergabebereichen für die Einschleusung von Halbfertigwaren und Primärverpackungsmaterialien in Risikozonen
- In kritischen Bereichen mit kreuzenden Transportwegen können Schaumteppiche zur Dekontamination von Rollen eingesetzt werden
- Installation geeigneter Hygienebereiche mit physischen oder funktionellen Barrieren (z. B. funktionelle Hygieneschleusen). Wo dies nicht möglich ist, sind alternative Methoden (z. B. Schaumteppiche mit Desinfektionsmittel an relevanten Stellen) zu installieren.

Personalfluss und Personalhygiene

- Geeignete Zu- und Abgänge für unterschiedliche Hygienebereiche
- Zugänglichkeit des reinen Bereichs nur über Hygieneschleusen
- Keine Schuhreinigungsanlagen in Risikozonen, sondern Schuhwechsel mit zusätzlicher Dekontamination
- Trennung der Mitarbeiter aus verschiedenen Hygienebereichen auch in den Sozialräumen
- Klare, prüfbare Regelungen für den Wechsel von Einweghandschuhen, Schürzen oder Stulpen
- Wechsel der Schutzkleidung (insbesondere Handschuhe, Stulpen und Einweg-Vorbinder) für Mitarbeiter in Bereichen mit hohem Risiko in risikobasierten Abständen

Reinigung und Desinfektion

- Besondere Berücksichtigung im Reinigungsplan von Werkzeugen mit Hohlräumen und Dichtungen (z. B. Slicermesser, Pumpen usw.) sowie bestimmter Einrichtungen in Risikozonen (z. B. zum Produkttransport, Transport- und Zuführeinrichtungen von Verpackungsmaterial, Hygieneschleusen usw.) sowie bodennahe Anlagenteile (z. B. Abflüsse)

- Gerätschaften sollen, wenn möglich, zur Reinigung auseinandergelassen werden
- Berücksichtigung schlecht zugänglicher Stellen durch den Einsatz von speziellen Anlagen zur Vernebelung von Desinfektionsmitteln oder Dampf
- Reinhaltung und Dekontamination von etwaigen Zwischendecken über kritischen Bereichen in Risikozonen
- Zwischenreinigungen nach vorgegebenem Ablauf
- keine Anwendung von Hoch- oder Niederdruckgeräten
- Dekontamination von Arbeitsgeräten mit getränkten Einmaltüchern mit geeigneten Desinfektionsmitteln (flüchtig, rückstandsfrei)
- Einmaltücher zur Desinfektion auch von Türgriffen, Lichtschaltern oder kleinen Arbeitsflächen

5.4 Besondere Verfahren zur Reduzierung von Listerien

Aufgrund der Vielzahl und Vielfalt der unterschiedlichen verzehrfertigen Lebensmittel und Produktionsumgebungen sind viele der im Folgenden genannten technologischen Verfahren nicht für alle Anwendungsbereiche geeignet. Soweit bekannt, ist keines der Verfahren geeignet, *Listeria monocytogenes* vollständig zu eliminieren, der Erreger kann lediglich auf ein geringeres Maß reduziert werden. Nicht abgetötete bzw. dem Verfahren gegenüber unempfindliche Bakterienzellen bleiben vermehrungsfähig und können bei entsprechenden Bedingungen in verzehrfertigen Lebensmitteln wachsen und zu Grenzwertüberschreitungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 führen. Die Verfahren sollten deshalb lediglich in Ergänzung zu bestehenden HACCP-Konzepten und in Kombination mit herkömmlichen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen im Hürdenprinzip eingesetzt werden. Der Einsatz entbindet den Lebensmittelunternehmer nicht von seiner Verantwortung, die Einhaltung der bestehenden Lebensmittelsicherheitskriterien für *Listeria monocytogenes* in verzehrfertigen Lebensmitteln zu überprüfen.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat innovative technologische Verfahren für Herstellung, Haltbarmachung und Vertrieb verzehrfertiger Lebensmittel bewertet, die grundsätzlich geeignet sind, das Vorkommen von Listerien zu reduzieren [BfR 2021].

Für einige Verfahren wurde eine reduzierende Wirkung auf *Listeria monocytogenes* beschrieben. Aufgrund der teils sehr geringen Anzahl an aussagekräftigen Studien kann der Nutzen der Anwendung für verzehrfertige Lebensmittel in Herstellung, Behandlung und Vertrieb nicht in jedem Fall abschließend bewertet werden.

Das BfR hat einige Verfahren analysiert wie:

- Hochdruckbehandlung
- Einsatz von Bakteriophagen
- Anwendung von kaltem Plasma
- Einsatz von antimikrobiellen Wirkstoffkombinationen
- UVC-Desinfektion
- Ohm'sches Erhitzen
- Hochspannungsimpulsbehandlung
- Nichtthermische Elektronenstrahlenanwendung
- Ozonbegasung der Produktionsumgebung

Über diese BfR-Stellungnahme hinausgehend werden nachfolgend zwei Verfahren hervorgehoben, denen praktische Bedeutung beigemessen wird:

- **Hochdruckbehandlung (HPP)**

2022 wurde die Publikation des EFSA-Panels Biological Hazards (BIOHAZ Panel) zur Sicherheit und Wirksamkeit der Hochdruckbehandlung (high-pressure processing, HPP) von Lebensmitteln [EFSA 2022] veröffentlicht. Die Sachverständigen der EFSA beurteilten die Hochdruckbehandlung von Lebensmitteln und insbesondere die Frage, ob dieses Verfahren zur Kontrolle von *Listeria monocytogenes* in verzehrfertigen Lebensmitteln und als Alternative zur thermischen Pasteurisierung von Rohmilch eingesetzt werden kann. Bei bestimmten Zeit-Druck-Kombinationen, verringert diese Behandlungsmethode die Gehalte an *Listeria monocytogenes* in verzehrfertigen Lebensmitteln. Die Hochdruckbehandlung kann auf unterschiedlichen Stufen der Lebensmittelkette erfolgen und wird in der Regel bei Erzeugnissen in Fertigpackungen eingesetzt. Sie ist für Roherzeugnisse wie Fruchtsäfte und Smoothies geeignet, aber auch für verarbeitete Erzeugnisse und verzehrfertige Lebensmittel. Sie verringert die Kontamination mit *Listeria monocytogenes* aus der Herstellungsumgebung, z. B. beim Zerkleinern und der Handhabung der Erzeugnisse.

- **Einsatz von Bakteriophagen**

Der Einsatz von Bakteriophagen eröffnet neue Möglichkeiten bei der Kontrolle des Listerienrisikos. Bakteriophagen können im Rahmen der rechtlichen Möglichkeiten einen Beitrag zur Herstellung sicherer Lebensmittel leisten. Die in den Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 und Nr. 853/2004 niedergelegten Hygieneregeln und die Maßnahmen der Eigenkontrolle werden damit weder ersetzt noch reduziert. Aktuell setzt das Lebensmittelrecht noch einen engen Rahmen bei der Anwendung insbesondere im Bereich tierischer Lebensmittel:

Nach Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 bedürfen Anwendungen zur Dekontaminierung von tierischen Erzeugnissen der Zulassung durch die Europäische Kommission. Zulassungen als „Stoff zur Entfernung von Oberflächenverunreinigung von Erzeugnissen tierischer Herkunft“ wie auch als Lebensmittelzusatzstoff liegen derzeit (noch) nicht vor. Damit beschränkt sich die Verwendung von Bakteriophagen auf den Einsatz als Verarbeitungshilfsstoff außerhalb des Geltungsbereichs der Verordnung (EG) Nr. 853/2004. Dazu muss der Verwendung eine eigenverantwortliche umfassende Prüfung und Bewertung der beabsichtigten Anwendung, einschließlich der Prozessführung und der verwendeten Phagenkonzentration, vorweggehen. Eine Hilfe zur Einschätzung bietet die „Evaluation of the safety and efficacy of Listex™ P100 for reduction of pathogens on different Ready-To-Eat (RTE) food products“ der EFSA [EFSA 2016]. Der Anwender beachtet beim Einsatz die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts. Er berücksichtigt bei der Festlegung seiner Eigenkontrollmaßnahmen den Phageneinsatz und gestaltet die Eigenkontrolluntersuchungen derart, dass sie weiterhin Aussagen über die Listerienbelastung im Betrieb erlauben.

5.5 Branchenbezogene weiterführende Empfehlungen

Eine Zusammenstellung der branchenspezifischen Hygiene-Empfehlungen, Normen und Leitfäden finden sich u. a. auf der Homepage des Lebensmittelverbandes Deutschland e. V.:

<https://www.lebensmittelverband.de/de/lebensmittel/sicherheit/hygiene>

sowie in der zentralen Datenbank der Europäischen Kommission:

https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance_en.

Darüber hinaus gibt es von internationalen, europäischen und nationalen Verbänden branchenbezogene Empfehlungen, die u. a. spezifische Hinweise zur Listeria-Prävention beinhalten und deshalb als Ergänzung zu dieser Leitlinie hier erwähnt werden:

Fleisch und Fleischerzeugnisse

- Arbeitshilfe Listerien-Prävention für die Schlachtung, Zerlegung und Verarbeitung
QS Qualität und Sicherheit GmbH [2019]
https://www.q-s.de/services/files/downloadcenter/j-fleischwirtschaft/arbeitshilfe/deutsch/QS-Arbeitshilfe-Listerien-DE_FINAL.pdf
- Österreichisches Lebensmittelbuch IV. Auflage Kapitel A 2:
Hygiene Leitlinie für eine gute Hygienepraxis und die Anwendung der Grundsätze des HACCP bei der Schlachtung und Zerlegung von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Einhufern sowie bei der Herstellung von Fleischerzeugnissen [2014] <https://www.lebensmittelbuch.at/lebensmittelbuch/download.html>

Fischerzeugnisse

- European Guide to Good Practice for smoked and/or salted and marinated Fish
European Salmon Smoker Association [ESSA 2018]
https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-10/biosafety_fh_guidance_essa_smoked-salted-marinated-fish.pdf

Milch und Käse

- InterLab Leitfaden zu Listerien in Milchprodukten
InterLab [2018]
https://www.muva.de/fileadmin/user_upload/Leitfaden-Listerien-Milchprodukten.pdf
- Europäische Leitlinie der Guten Hygiene Praxis für die handwerkliche Milchverarbeitung Farmhouse and Artisan Cheese & Dairy Producers European Network [2016]
https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-12/biosafety_fh_guidance_artisanal-cheese-and-dairy-products_de.pdf

TK-Gemüseerzeugnisse

- Hygiene guidelines for the control of *Listeria monocytogenes* in the production of quickfrozen vegetables
European Association of Fruit and Vegetable Processors [2020]
https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-02/biosafety_fh_guidance_listeria-monoc_profel_en.pdf

Insekten und Insektenprodukte

- Guide on Good Hygiene Practices
International Platform of Insects for Food and Feed (IPIFF) [2019]
<https://ipiff.org/wp-content/uploads/2019/12/IPIFF-Guide-on-Good-Hygiene-Practices.pdf>

6 Risikoabschätzung und Einflusskriterien

Die Untersuchungen nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 dienen im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrollen insbesondere der Validierung und Verifizierung von Verfahren nach der Guten Hygienepraxis und den HACCP-Verfahren.

Der Lebensmittelunternehmer hat grundsätzlich die Bewertung von Produkten bezüglich der Einhaltung der Anforderungen der Lebensmittelsicherheitskriterien gemäß Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 rechtskonform durchzuführen und bei behördlicher Überprüfung die Konformität nachvollziehbar darzulegen.

Der erste Schritt zur Einschätzung des Listerienrisikos auf betrieblicher Ebene ist die Analyse der relevanten Einflussgrößen und die Bewertung der hergestellten Produkte. Sinnvollerweise erfolgt die Bewertung immer im Rahmen des vorhandenen HACCP-Konzeptes. Diese Leitlinie ersetzt nicht das betriebliche HACCP-Konzept, gibt jedoch Anregungen und Hinweise zur effektiven Kontrolle und Steuerung des Listerienrisikos. Dies ermöglicht, die Systematik des HACCP-Konzeptes im Hinblick auf Listerien zu verbessern.

6.1 Kategorisierung der Produkte

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 finden sich die Parameter der Lebensmittelsicherheitskriterien für unterschiedliche verzehrfertige Lebensmittel. Die mikrobiologischen Kriterien im Sinne der Verordnung umfassen neben den Mikroorganismen und Grenzwerten, einen Stichprobenplan, die Referenzmethode sowie die Stufe der Anwendung jeweils für eine Lebensmittelkategorie. Bezüglich *Listeria monocytogenes* sind folgende Lebensmittelkategorien beschrieben:

Lebensmittelkategorie	
1.1	verzehrfertige Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind
1.2	(...) verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von <i>Listeria monocytogenes</i> begünstigen können
1.3	(...) verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von <i>Listeria monocytogenes</i> nicht begünstigen können

Im Weiteren wird diskutiert, inwieweit mit Lebensmitteln der Kategorien 1.2 und 1.3 differenzierend umgegangen werden soll und welche Maßnahmen abzuleiten sind. **Die spezifische Lebensmittelkategorie 1.1 wird in dieser Leitlinie nicht explizit behandelt.**

Für verzehrfertige Lebensmittel ist das Risiko einer Kontamination mit *Listeria monocytogenes* also grundsätzlich relevant. Als „verzehrfertiges Lebensmittel“ gilt nach den Begriffsbestimmungen der Verordnung „ein Lebensmittel, das vom Erzeuger oder Hersteller zum unmittelbaren menschlichen Verzehr bestimmt ist, ohne dass eine weitere Erhitzung oder eine sonstige Verarbeitung zur Abtötung der entsprechenden Mikroorganismen oder zu deren Reduzierung auf ein akzeptables Niveau erforderlich ist“ (Artikel 2g)).

In Fußnote 4 der Tabelle im Anhang I sind Ausnahmen und Spezifikationen beschrieben (siehe Anhang 10.3). Dort sind u. a. solche verzehrfertigen Lebensmittel aufgeführt, bei denen eine regelmäßige Untersuchung anhand des Kriteriums unter normalen Umständen **nicht sinnvoll** ist:

- „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;
- 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.“

Gemäß Änderungsverordnung (EU) 2019/229 sind Keimlinge und Sprossen grundsätzlich der Kategorie 1.2 zuzuordnen, da sie das Wachstum von *Listeria monocytogenes* begünstigen.

Eine Abtötung oder Wachstumshemmung von *Listeria monocytogenes* im Lebensmittel ist nicht nur durch Erhitzungsprozesse, sondern z. B. auch durch Fermentation, Säuerung, Abtrocknung und den Einsatz wirksamer Zusatzstoffe oder Schutzkulturen sowie durch eine Kombination verschiedener Hürden zu erzielen. Insofern sind in der Fußnote 8 Eigenschaften verzehrfertiger Lebensmittel, die dazu führen, dass das *Listeria monocytogenes*-Wachstum nicht begünstigt wird, durch aW-Werte und pH-Werte konkretisiert. Verzehrfertige Lebensmittel mit einer kurzen Haltbarkeitsdauer (< 5 Tage) werden automatisch der Kategorie 1.3 zugerechnet.

Um eine Einstufung eines verzehrfertigen Lebensmittels in die Kategorie Nr. 1.2 bzw. 1.3 vorzunehmen, müssen daher zunächst die chemisch-physikalischen Merkmale des Erzeugnisses, wie zum Beispiel pH-Wert, aw-Wert, Salzgehalt, Einsatz von Konservierungsstoffen, Einsatz von Schutzkulturen und die Art des Verpackungssystems, die geplante Haltbarkeitsdauer, Lagertemperatur (z. B. Tiefkühlagerung) sowie der vorgesehene Verwendungszweck und Zubereitungshinweise (z. B. Durcherhitzen) dokumentiert werden. Hinsichtlich der genannten Eigenschaften können vergleichbare Erzeugnisse risikoorientiert zu Produktgruppen zusammengefasst werden.

In einem nächsten Schritt ist zu prüfen, ob für das jeweilige Erzeugnis bzw. die Produktgruppe wissenschaftliche Literatur verfügbar ist, anhand derer das Wachstums- und Überlebensverhalten von *Listeria monocytogenes* abgeleitet werden kann.

Hilfestellung zu der erforderlichen Vorgehensweise bei der Einstufung gibt ein von der AFFL entwickelter „**Entscheidungsbaum**“ (siehe Kapitel 6.1.1).

6.1.1 Empfehlungen zur Kategorisierung von verzehrfertigen Lebensmitteln

Die AFFL-Projektgruppe „Prüfung der Eigenkontrollsysteme nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 zur Kategorisierung von Lebensmitteln im Hinblick auf das Vermehrungspotenzial für Listerien unter besonderer Berücksichtigung von Challenge-Tests u. ä. Verfahren nach Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 (Kurztitel: PG Challenge-Tests)“ hat Empfehlungen erarbeitet [AFFL 2022] als

- Entscheidungshilfe für Lebensmittelunternehmer und private Labore bei der Einstufung von verzehrfertigen Lebensmitteln im Hinblick auf die Zuordnung zu den für diese geltenden Lebensmittelsicherheitskriterien von *Listeria monocytogenes* und für die Festlegung dabei ggf. erforderlicher Maßnahmen und Prüfungen (insbesondere Durchführung von weiterführenden Untersuchungen wie z. B. Challenge-Tests)



- Handreichung für zuständige Behörden bei der Bewertung der vom Lebensmittelunternehmer vorgelegten Informationen zur Erfüllung der Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

Nach den Empfehlungen der AFFL-PG kann die Kategorisierung der verzehrfertigen Lebensmittel zur Ermittlung der Haltbarkeit mittels einer „Entscheidungskaskade“ erfolgen:

- Produktcharakterisierung durch Ermittlung und Beschreibung der physikalisch-chemischen Merkmale:

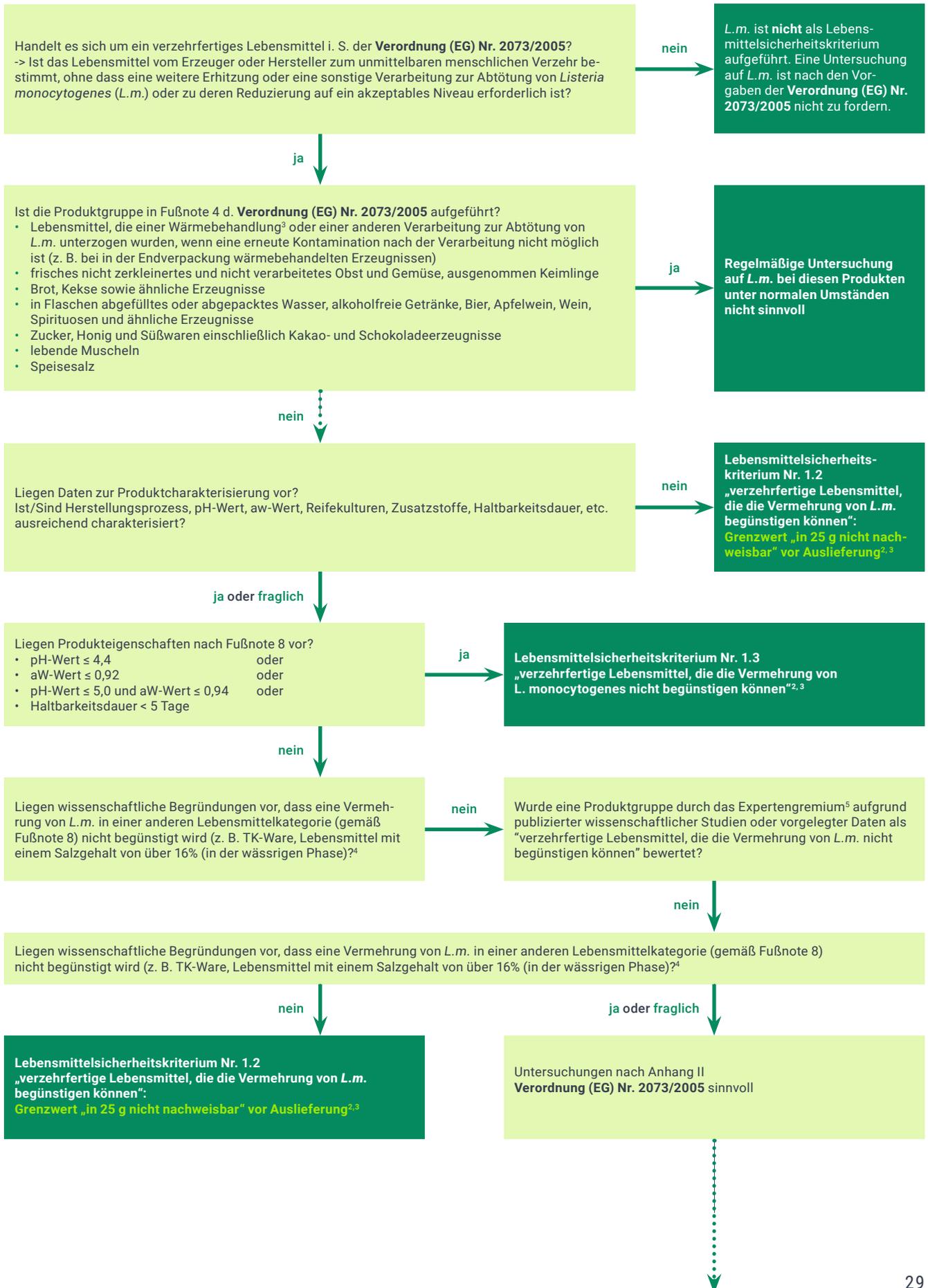
Die Produktcharakterisierung dient der Einschätzung, ob das verzehrfertige Lebensmittel die Vermehrung von *Listeria monocytogenes* begünstigt oder nicht begünstigt und daher in der Kategorie 1.2 oder 1.3 eingestuft werden muss bzw. kann und ob ergänzende Untersuchungen zur Ermittlung der Haltbarkeitsdauer erforderlich sind. Eine valide Produktcharakterisierung kann ggf. abschließend sein. Bei der Produktcharakterisierung sind auch bisher durchgeführte Eigenkontrollen bzw. historische Daten über Untersuchungen an Produkten gleicher Art wichtige Informationsquellen.

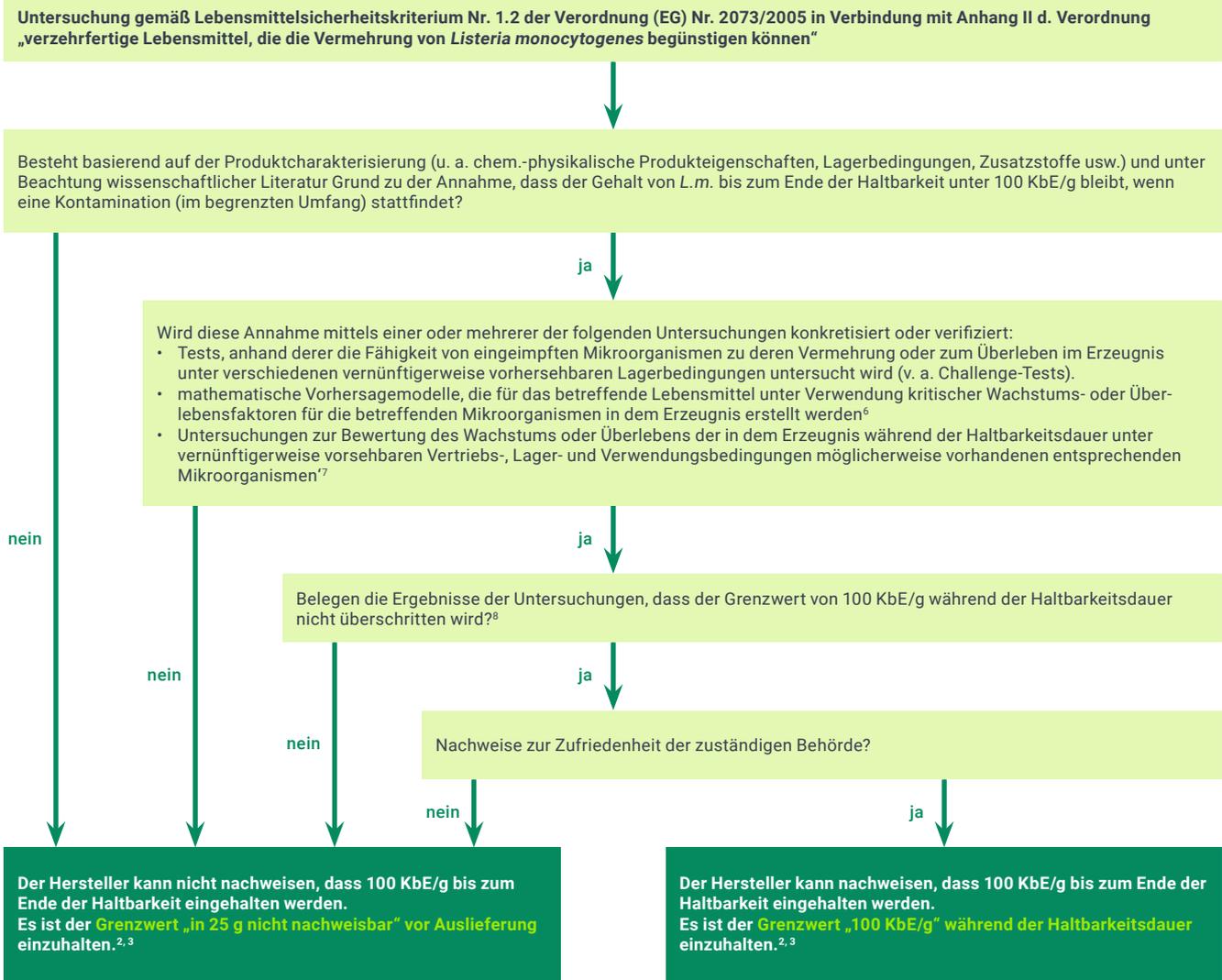
- Gegebenenfalls ist es ergänzend notwendig, Methoden des Anhangs II Satz 2 anzuwenden:
 - zur Ermittlung der Haltbarkeitsdauer der Produkte der Kategorie 1.2 bzw. 1.3
 - zur Entscheidung, ob für Produkte, die gemäß der Produktcharakterisierung das Wachstum von Listerien grundsätzlich begünstigen können, nach Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 alternativ zum Grenzwert „n.n. in 25 g“ am Ende der Herstellung der Grenzwert „100 KbE/g“ bis zum Ende der Haltbarkeit in der Lebensmittelkategorie 1.2 angewandt werden kann. Vor der Anwendung des Kriteriums „100 KbE/g bis zum Ende der Haltbarkeit“ hat der Lebensmittelunternehmer zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde Nachweise vorzulegen.
 - Sofern aus der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur keine Wachstums- und Überlebensmerkmale abgeleitet werden können, sind folgende gleichwertige Untersuchungen zur Kategorisierung in Kategorie 1.2 bzw. 1.3 rechtlich vorgesehen:
 - **mathematische Vorhersagemodelle**, die für das betreffende Lebensmittel unter Verwendung kritischer Wachstums- oder Überlebensfaktoren für die betreffenden Mikroorganismen in dem Erzeugnis erstellt werden (Modellrechnungen im Sinne von predictive microbiology mit fachlich anerkannten Rechenprogrammen);
 - **Tests**, anhand derer die Fähigkeit von eingepflichten Mikroorganismen zu deren Vermehrung oder zum Überleben im Erzeugnis unter verschiedenen vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen untersucht wird (i. S. v. **Challenge-Tests**);
 - **Untersuchungen** zur Bewertung des Wachstums oder Überlebens der in dem Lebensmittel während der Haltbarkeitsdauer unter vernünftigerweise vorhersehbaren Vertriebs-, Lager- und Verwendungsbedingungen möglicherweise vorhandenen entsprechenden Mikroorganismen

Eine dieser zusätzlichen Untersuchungsarten kann bereits ausreichen, die notwendigen Informationen zu Wachstums- und Überlebensmerkmalen von *Listeria monocytogenes* während der Haltbarkeitsdauer zu erlangen, möglicherweise ist auch eine Kombination der weitergehenden Untersuchungen notwendig. Es muss eine darlegbare Einzelfallentscheidung erfolgen.



Abbildung 3: Entscheidungsbaum zur Einstufung von Produkten in die Lebensmittelkategorien 1.2 oder 1.3 gemäß den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 [AFFL 2022]





¹ Wärmebehandlung zur Abtötung (mindestens Pasteurisierung): Ausreichende Pasteurisierung in Abhängigkeit von der Matrix ist zu gewährleisten.

² Wird der Grenzwert überschritten oder ist bis Ende der Haltbarkeit eine Überschreitung zu erwarten, dürfen die Produkte (betroffene Partien) nicht in Verkehr gebracht werden.

³ Untersuchungshäufigkeit auf *Listeria monocytogenes* ist nach Artikel 4 (2) Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 vom Lebensmittelunternehmer festzulegen.

⁴ Tiefgefrorene Lebensmittel während der Lagerung als Tiefkühlware und Lebensmittel mit einem Salzgehalt von über 16% (in der wässrigen Phase) können in die Lebensmittelsicherheitskategorie 1.3 eingeordnet werden. Ggf. können weitere Lebensmittelkategorien identifiziert werden.

⁵ Expertengremium gemäß AFFL-PG „Challenge-Test“ (siehe auch Kapitel 6.1.2)

⁶ mathematische Vorhersagemodelle: Es ist immer eine produktspezifische Bewertung der Einsatzmöglichkeiten und Belastbarkeit der international zur Verfügung stehenden Rechenmodelle erforderlich. *Den Behörden in Deutschland stehen zurzeit (2022) keine geeigneten, fachlich fundierten Handreichungen zur Verfügung, anhand derer unternehmensseitig durchgeführte mathematische Modellrechnungen bei der Kategorisierung von Produkten in die Lebensmittelsicherheitskategorien 1.2 bzw. 1.3 bewertet werden können.*

⁷ In Kapitel 7 EURL TGD Lm V4-2021 wird von der alleinigen Durchführung von Haltbarkeitsstudien zur Validierung des Haltbarkeitsdatums von verzehrfähigen Lebensmitteln abgeraten (niedrige Prävalenz und Kontamination, heterogene Verteilung im Lebensmittel).

⁸ Bei Wachstumspotential mit $\Delta \leq 0,5$ ist davon auszugehen, dass *Listeria monocytogenes* sich im Produkt in nicht relevanten Umfang vermehrt. Bei Wachstumspotential mit $\Delta > 0,5$ kann basierend auf einem Challenge-Test der höchste im Produkt erreichbare Gehalt an *Listeria monocytogenes* extrapoliert und damit ermittelt werden, ob das Lebensmittel im Laufe der festgelegten Haltbarkeit unter dem Grenzwert von „100 KbE *Listeria monocytogenes*/g“ bleibt.

6.1.2 Untersuchungsmethoden der Einhaltung der Wachstumskriterien

Sofern der zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Literatur für das Erzeugnis bzw. die Produktgruppe keine oder nicht ausreichend Informationen zur Vorhersage des Wachstums- und Überlebensverhaltens von *Listeria monocytogenes* zu entnehmen sind, ist vom Lebensmittelunternehmer eine entsprechende Datengrundlage zu schaffen. Hierzu können die verschiedenen, nachfolgend beschriebenen Methoden gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 eingesetzt werden:

Mathematisches Modellieren (predictive microbiology-modeling)

Mathematische Vorhersagemodelle sind Modelle, die für das betreffende Lebensmittel unter Verwendung kritischer Wachstums- oder Überlebensfaktoren für die betreffenden Mikroorganismen in dem Erzeugnis erstellt werden (Mathematisches Modell). Das mathematische Modell zielt darauf ab, das Verhalten von *Listeria monocytogenes* in Lebensmitteln während ihrer Herstellung oder Lagerung vorherzusagen. Die Modelle wurden entwickelt, um das mikrobielle Verhalten vorherzusagen, sofern die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Lebensmittels (z. B. pH-Wert, aw-Wert usw.) und die Lagertemperatur bekannt sind. Es ist immer eine produktspezifische Bewertung der Einsatzmöglichkeiten und Belastbarkeit der international zur Verfügung stehenden Rechenmodelle erforderlich. Nachfolgend sind nicht abschließend einige frei verfügbare Programme aufgeführt, mit denen Vorhersagen zum Wachstumsverhalten bzw. zur Wachstumsrate von *Listeria monocytogenes* in bestimmten Lebensmitteln modelliert werden können:

- Food Spoilage Predictor-FSP / Seafood Spoilage and Safety Predictor-SSSP <http://fssp.food.dtu.dk/>
- Pathogen Modeling Program (PMP) www.ars.usda.gov/Services/docs.htm?docid=11550
- ComBase modelling toolbox www.combase.cc/index.php/en/
- Symprevius www.symprevius.net

Laut AFFL stehen den Behörden in Deutschland derzeit (2023) keine geeigneten, fachlich fundierten Handreichungen zur Verfügung, anhand derer unternehmensseitig durchgeführte mathematische Modellrechnungen bei der Kategorisierung von Produkten in die Lebensmittelsicherheitskategorien 1.2 bzw. 1.3 bewertet werden können (siehe Fußnote 6 Entscheidungsbaum [AFFL 2022]).

Challenge-Tests

Challenge-Tests sind Versuche, anhand derer die Fähigkeit von eingepflichten Mikroorganismen zu deren Vermehrung oder zum Überleben im Erzeugnis unter verschiedenen vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen untersucht wird. Ein Challenge-Test dient dazu, das Wachstumspotential bzw. das Wachstumsverhalten von *Listeria monocytogenes* in künstlich beimpften Proben bis zum Ende der Haltbarkeit festzustellen. Für die sachgerechte Durchführung von Challenge-Tests und Haltbarkeitsstudien für *Listeria monocytogenes* in verzehrfertigen Lebensmitteln stehen zwei Leitliniendokumente des Europäischen Referenzlabors (EURL) für *Listeria monocytogenes* zur Verfügung, die direkt an die Hersteller verzehrfertiger Lebensmittel gerichtet sind. Sie geben den wissenschaftlichen Kenntnisstand wieder sowie Durchführungs- und Interpretationshinweise.

- EURL Lm Guidance Document to evaluate the competence of laboratories implementing challenge tests and durability studies related to *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods, Version 3-2023
https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-02/biosafety_fh_mc_guidance-comp-labs.pdf
- EURL Lm TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT (TGD) on challenge tests and durability studies for assessing shelf life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes*, Version 4-2021
https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-07/biosafety_fh_mc_tech-guide-doc_listeria-in-rte-foods_en_0.pdf

Die AFFL-Projektgruppe „Challenge-Tests“ hat u. a. gestützt auf die europäischen Leitfäden und unter Einbindung von Experten aus verschiedenen Bereichen zusätzlich zum „Entscheidungsbaum zur Einordnung von Produkten in die Lebensmittelkategorien 1.2 bzw. 1.3“ (siehe Kapitel 6.1.1) konkrete Handreichungen zur Durchführung von Challenge-Tests erarbeitet, die den Anwendern zur Verfügung gestellt wurden [AFFL 2022]:

- Checkliste Challenge-Test **Wachstumspotential**
- Checkliste Challenge-Test **Wachstumsrate**

Aus dem veröffentlichten Ergebnispapier gehen weitere Auffassungen der AFFL zu Anwendungen in „kleinen Betrieben“ und zu verschiedenen Fragestellungen zu Challenge-Tests hervor. Dabei vertritt die AFFL folgende Auffassung:

1. Gemäß Anhang I Kapitel I Fußnote 8 können „Produktkategorien“ (engl. Sprachfassung), d. h. Lebensmittel mit vergleichbaren Merkmalen bezüglich des Wachstums von *Listeria monocytogenes* (Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, pH- und aW-Wert, ggf. Einsatz von Zusatz- oder Konservierungsstoffen etc.), vorbehaltlich einer wissenschaftlichen Begründung der Eigenschaft „Lebensmittel, die die Vermehrung von *Listeria monocytogenes* nicht begünstigen können“ in die Lebensmittelkategorie 1.3 eingestuft werden. Abweichend von der Auslegung des EU-Referenzlabors im Technical Guidance Document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes* (EURL TGD Lm V4) ist ein Challenge-Test zum Wachstumspotential mit dem Ergebnis Wachstumspotenzial $\leq 0,5$ Log als nicht ausreichend für die Einstufung von einzelnen Lebensmitteln eines Lebensmittelunternehmens in die Lebensmittelkategorie 1.3 zu betrachten.
2. Der Grenzwert für Lebensmittel der Kategorie 1.2 („100 KbE *Listeria monocytogenes*/g bis zum Ende der Haltbarkeit“) bezieht sich nicht auf einen Messwert zu einem beliebigen Zeitpunkt zwischen Ende der Herstellung und Ende der Haltbarkeit, sondern besteht aus der Kumulation von Messwert und der zu erwartenden Vermehrung bis zum Ende der Haltbarkeit. Nach Fußnote 5 des Anhangs I Kapitel 1 kann der Unternehmer Zwischengrenzwerte während des Verfahrens festlegen, die niedrig genug sein sollten, um zu garantieren, dass der Grenzwert von 100 KbE *Listeria monocytogenes*/g am Ende der Haltbarkeitsdauer nicht überschritten wird. AFFL empfiehlt für Lebensmittel, in denen während der Haltbarkeitsdauer ein begrenztes Listerienwachstum anzunehmen ist (Erzeugnis der Kategorie 1.2 in Verbindung mit Fußnote 5), dass die verantwortlichen Lebensmittelunternehmer entsprechende Zwischengrenzwerte für die Durchführung von Eigenkontrollen am Ende der Herstellung festlegen, um eine angemessene Bewertung der Sicherheit von kontaminierten Partien treffen zu können.

Es ist von AFFL angekündigt, dass ein **Expertengremium** (in Gründung 2023) aus Vertretern der Länder- und Wissenschaftsbehörden unter Einbindung von Experten aus der Wirtschaft folgende Aufgabenstellungen für die Überwachungsbehörden der Länder übernimmt:

- **Erstellung einer Liste** von Lebensmitteln mit vergleichbaren Merkmalen, die mit wissenschaftlicher Begründung ohne weitere Nachweise als Lebensmittel eingestuft werden können, die das Wachstum von *Listeria monocytogenes* nicht begünstigen und damit in die Lebensmittelkategorie 1.3 fallen.
- **Erstellung einer Liste** von Lebensmitteln mit vergleichbaren Merkmalen, die auf der Grundlage von entsprechenden Daten und Untersuchungsergebnissen mit wissenschaftlicher Begründung als Lebensmittel eingestuft werden können, die das Wachstum von *Listeria monocytogenes* nicht begünstigen.

Mithilfe dieser Listen soll zukünftigen Lebensmittelunternehmern und Behörden einvernehmlich die Kategorisierung von Produkten erleichtert werden.

Haltbarkeitsstudien

Haltbarkeitsstudien sind Untersuchungen zur Bewertung des Wachstums oder Überlebens der in dem Erzeugnis während der Haltbarkeitsdauer unter vernünftigerweise vorhersehbaren Vertriebs-, Lager- und Verwendungsbedingungen möglicherweise vorhandenen *Listeria monocytogenes*. Haltbarkeitsstudien erlauben eine Festlegung der Haltbarkeit von Lebensmitteln bezüglich *Listeria monocytogenes* mittels Lagerung von nicht beimpften Proben. Haltbarkeitsversuche bilden natürliche Verhältnisse besser ab als Challenge-Tests, sind aber in der Regel durch eine geringe Ausgangsbelastung und eine meist inhomogene Verteilung von *Listeria monocytogenes* bezüglich ihrer Aussagekraft limitiert. In Kombination mit Challenge-Tests und/oder mathematischen Vorhersagemodellen (predictive microbiology-modeling) können Haltbarkeitsstudien auch zur Ermittlung der Haltbarkeitsdauer beitragen.

Zur Bildung einer validen Datenbasis im Rahmen von Haltbarkeitsstudien ist es sinnvoll, die entsprechenden Produkte mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums qualitativ und quantitativ auf *Listeria monocytogenes* zu untersuchen, um nachzuweisen, dass mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums trotz Anwesenheit von *Listeria monocytogenes* im Produkt (positiver qualitativer Nachweis) die Keimgehalte unterhalb 100 KbE/g liegen.

Kühlbedingungen bei Lager- und Challenge-Tests

Bei den genannten Untersuchungen ist die dem Erzeugnis, den entsprechenden Mikroorganismen sowie den Verarbeitungs- und Lagerbedingungen jeweils inhärente Variabilität zu berücksichtigen. Hinweise zu Kühlbedingungen für Lager- und Challenge-Tests sind nach dem EURL-Guidance Dokument in Tabelle 2 zusammengestellt.

Tabelle 2: Anzunehmende Bedingungen der Kühlkette für Lager- und Challenge-Tests nach EURL-Guidance Document

Stufe der Kühlkette	Temperatur der Lagerung (Inkubation)			Dauer der Lagerung (Inkubation)			
				Haltbarkeitsdauer (HD)		≤ 21 Tage	> 21 Tage
Hersteller	Temperatur durch detaillierte Informationen gerechtfertigt ¹	oder wenn nicht bekannt	7°C	durch Informationen begründete Laufzeit	oder wenn nicht bekannt	1/3 HD	7 Tage
Einzelhandel	Temperatur durch detaillierte Informationen begründet ²	oder wenn nicht bekannt	7°C	durch Informationen begründete Laufzeit	oder Tage wenn nicht bekannt	1/3 HD	1/2 (HD - 7)
Verbraucherhaushalt	Temperatur durch detaillierte Informationen begründet ²	oder wenn nicht bekannt	10°C	durch Informationen begründete Laufzeit	oder Tage wenn nicht bekannt	1/3 HD	1/2 (HD - 7)

¹ Temperatur, die durch detaillierte Informationen gerechtfertigt ist: das 95. Perzentil der Daten des Lebensmittelunternehmers

² Temperatur, die durch detaillierte Informationen gerechtfertigt ist: das 95. Perzentil der Beobachtungen bezogen auf das Land, in dem sich diese Stufe der Kühlkette befindet.

Nach einem Bericht von ANSES für das Europäische Referenzlabor für *Listeria monocytogenes* zu Temperaturen für Lebensmittel in der Kühlkette ist in Deutschland in Verbraucherhaushalten mit einer mittleren Kühlschranktemperatur von 6,2 °C zu rechnen [ANSES 2022].

Für Deutschland stehen keine abgeschlossenen repräsentativen Studien zur Verfügung, die verlässliche Daten zu Kühlschranktemperaturen in Verbraucherhaushalten liefern. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) führt derzeit eine nationale Studie durch, in der die aktuellen Daten in deutschen Verbraucherhaushalten erhoben werden. In einer Online-Umfrage des BfR aus dem Jahr 2020 mit 1.000 Personen ab 16 Jahren zu Kühlschranktemperaturen in Verbraucherhaushalten in Deutschland wurde eine durchschnittliche Temperatur von 5,5 °C ermittelt. Jedoch verfügte nur die Hälfte der Befragten über eingebaute Temperaturanzeigen oder separate Thermometer. Einem großen Teil der Befragten war die genaue Kühltemperatur unbekannt. Die Aussagekraft der Befragung ist deshalb insgesamt gering [BfR 2023]. Die im EURL-Guidance-Dokument angegebene Temperatur von 10 °C bildet deshalb den worst case ab und sollte angewendet werden, wenn keine repräsentativen, aussagekräftigen Studien zu Temperaturen in Kühlschränken in Verbraucherhaushalten auf nationaler Ebene vorliegen.

6.2 Prozesse und Produktionsabläufe (Beispiele)

Die Visualisierung der jeweiligen Prozesse und Produktionsabläufe durch Prozessbeschreibungen ermöglicht die Identifizierung und Bewertung verschiedener Einflusskriterien auf das Listerienrisiko. Im Sinne eines Hürdenkonzepts können wirksame Kriterien identifiziert und Maßnahmen aufeinander abgestimmt werden. Prozessbeschreibungen können darüber hinaus zur Festlegung der geeigneten Stufen oder Bereiche für Umfeldproben dienen.

Ein weitergehendes Modell ist der sogenannte „Lemgoer Pfad“ (<https://www.th-owl.de/lifescience/labore-und-technik/fleischtechnologie/lemgoer-pfad/>) mit praxisbezogenen Empfehlungen zur Gestaltung von Untersuchungsmodellen in Abhängigkeit von Produktionsprozessen im Sinne der Prozesssteuerung einschließlich Empfehlungen zur Gestaltung von Untersuchungen und Identifizierung geeigneter Probenahmepunkte in Prozessen.

Beispiele für Prozesse und Produktionsabläufe

Die nachfolgenden Flussdiagramme haben in dieser Leitlinie Empfehlungscharakter für mögliche Herangehensweisen. Es handelt sich um **„Best Practice“-Beispiele**, d. h. Abweichungen und betriebliche Anpassungen hinsichtlich der Risiko-Bewertung sind notwendigerweise erforderlich.

Für die praktische Anwendung können die in dieser Leitlinie gezeigten Musterabläufe lediglich eine Übersicht und Anhaltspunkte geben hinsichtlich aller grundsätzlich existierender Risikoquellen, die mit dem jeweiligen Produkt einschließlich aller Zutaten, dem Herstellungsprozess und betrieblichen Einrichtungen verbunden sein können. Die jeweiligen Beispiele umfassen keine vollständigen Prozessbeschreibungen, sondern listen die relevanten Prozesskriterien auf. Ferner werden die jeweiligen Prozessstufen genannt, die für das Monitoring von *Listeria monocytogenes* und das Umfeldmonitoring geeignet sind (siehe jeweilige Legende). Die Beispiele geben insofern den Unternehmern lediglich Hinweise, welche Stufen (z. B. Erhitzungsschritt), Festlegungen (z. B. Spezifikationen) und Maßnahmen (z. B. Rezepturkontrolle) für die Beherrschung des Listerienrisikos relevant sind und ineinandergreifen.

In Betrieben mit größerem Produktionsvolumen und hohem Organisationsgrad ist es möglich, entsprechende Empfehlungen in der vorgeschlagenen Art und Weise relativ stringent umzusetzen. Kleinere Unternehmen, wie z. B. Handwerksbetriebe, können in Anlehnung an diese Empfehlungen und in Abstimmung mit ihren örtlichen Überwachungsbehörden alternative, an die betriebliche Situation angepasste Vorgehensweisen festlegen.



Die Beispiele beschreiben die Herstellung von:

- Brühwurst
- Kochpökelfwaren
- Kochwurst
- gereifte Rohwurst
- kurzgereifte Rohwurst
- Rohpökelfwaren
- kaltgeräucherter Lachs
- Graved Lachs
- Stremellachs
- Räucherforelle
- Weichkäse

Brühwurstherstellung

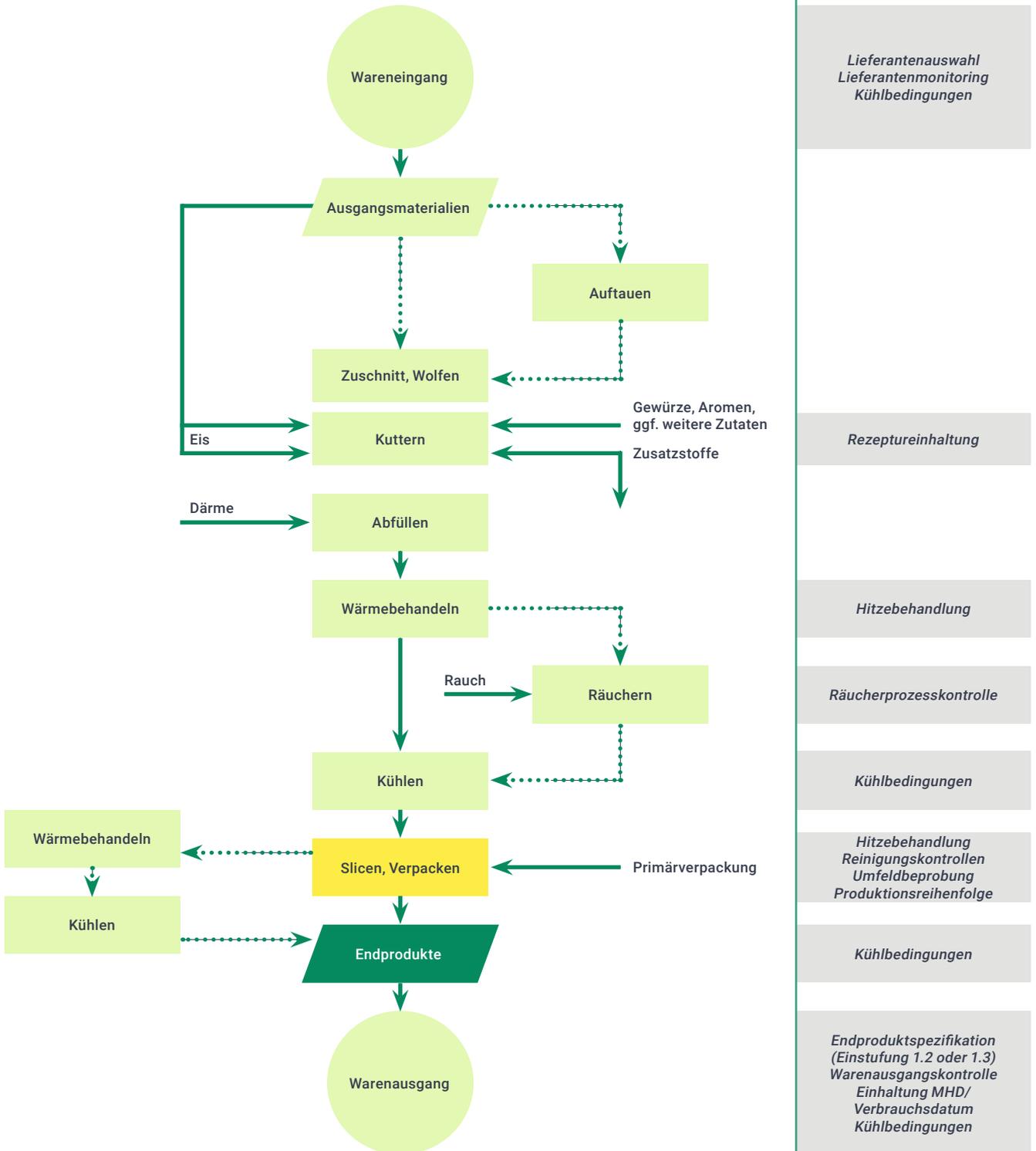
Ausgangsmaterialien:

Fleischrohstoffe (Rind, Schwein, Geflügel, frisch oder tiefgefroren), Wasser, Salz,

Umrötehilfsmittel, Kutterhilfsmittel, Gewürze, Aromen, Zusatzstoffe, Därme

Verpackungsmaterialien: Primär- und Sekundärverpackungen

Besondere Bedeutung im Hinblick auf die Beherrschung des Listerienrisikos



Legende zu den Prozessbeschreibungen:

Grün markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders zum Monitoring bzw. zur Verifizierung von *Listeria monocytogenes* mittels mikrobiologischer Produktuntersuchungen.

Gelb markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders für Umfeldmonitoring auf *Listeria monocytogenes*.

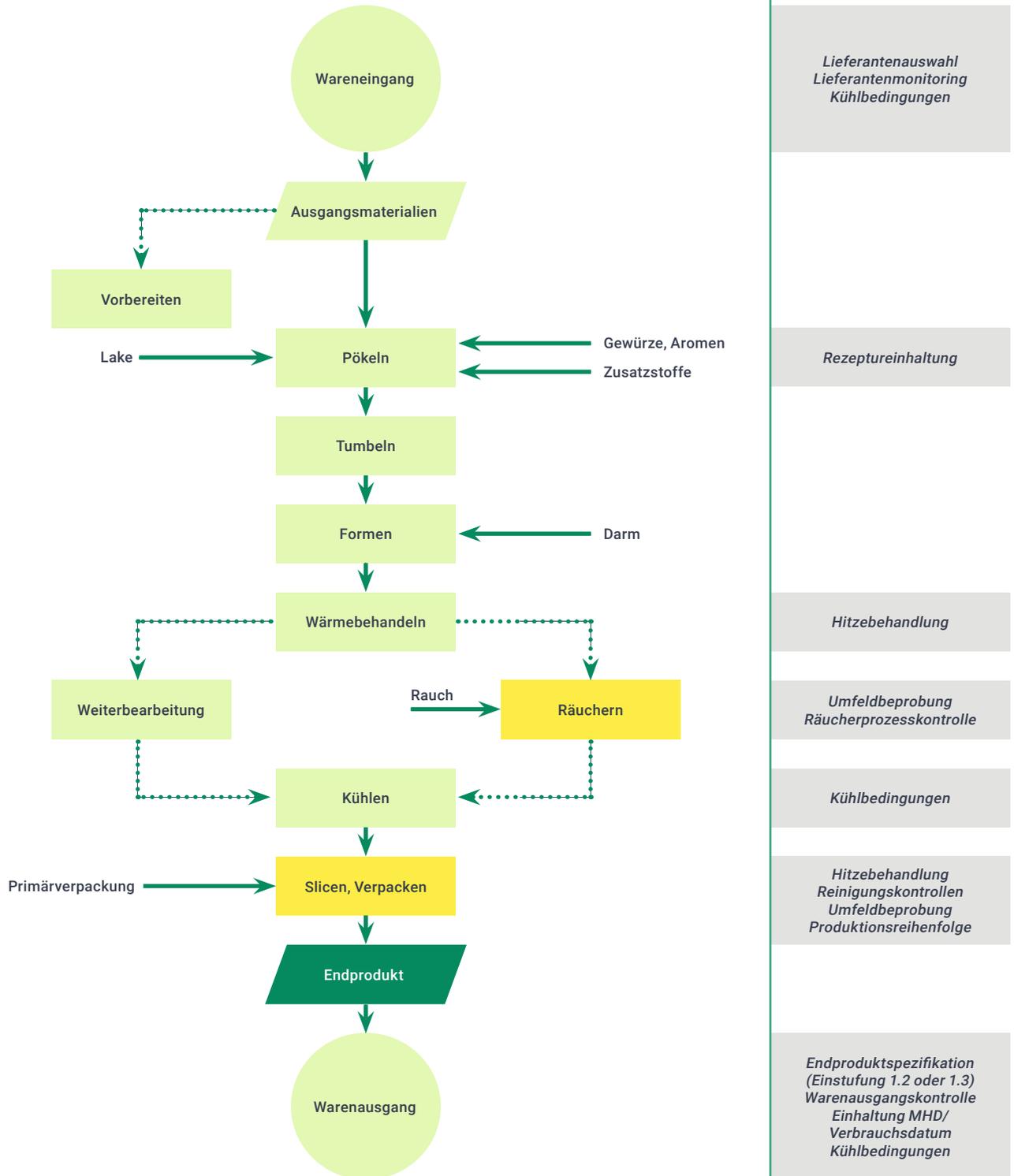
Kochpökelfleischherstellung

Ausgangsmaterialien:

Fleischrohstoffe (Rind, Schwein, Geflügel, frisch oder tiefgefroren),
Wasser, Salz, NPS, Gewürze, Aromen, Därme

Verpackungsmaterialien: Primär- und Sekundärverpackungen

**Besondere Bedeutung
im Hinblick auf die
Beherrschung des
Listerienrisikos**



Legende zu den Prozessbeschreibungen:

Grün markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders zum Monitoring bzw. zur Verifizierung von *Listeria monocytogenes* mittels mikrobiologischer Produktuntersuchungen.

Gelb markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders für Umfeldmonitoring auf *Listeria monocytogenes*.

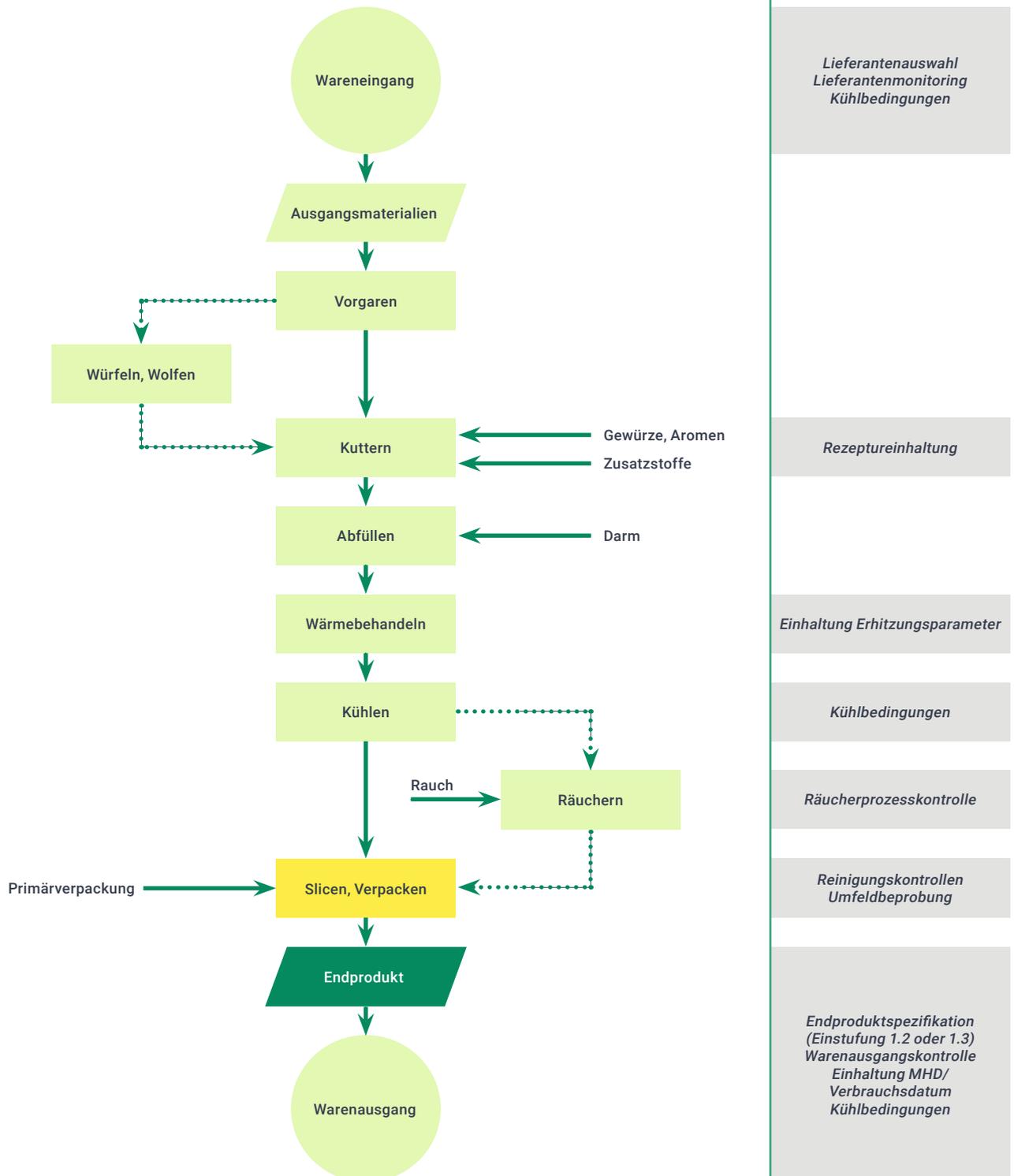
Kochwurstherstellung

Ausgangsmaterialien:

Fleischrohstoffe (Rind, Schwein, Geflügel, Blut, Schwarten, Innereien, frisch oder tiefgefroren), Wasser, Salz, NPS, Gewürze, Aromen, Därme

Verpackungsmaterialien: Primärverpackungen

Besondere Bedeutung im Hinblick auf die Beherrschung des Listerienrisikos



Legende zu den Prozessbeschreibungen:

Grün markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders zum Monitoring bzw. zur Verifizierung von *Listeria monocytogenes* mittels mikrobiologischer Produktuntersuchungen.

Gelb markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders für Umfeldmonitoring auf *Listeria monocytogenes*.

Herstellung gereifte Rohwurst

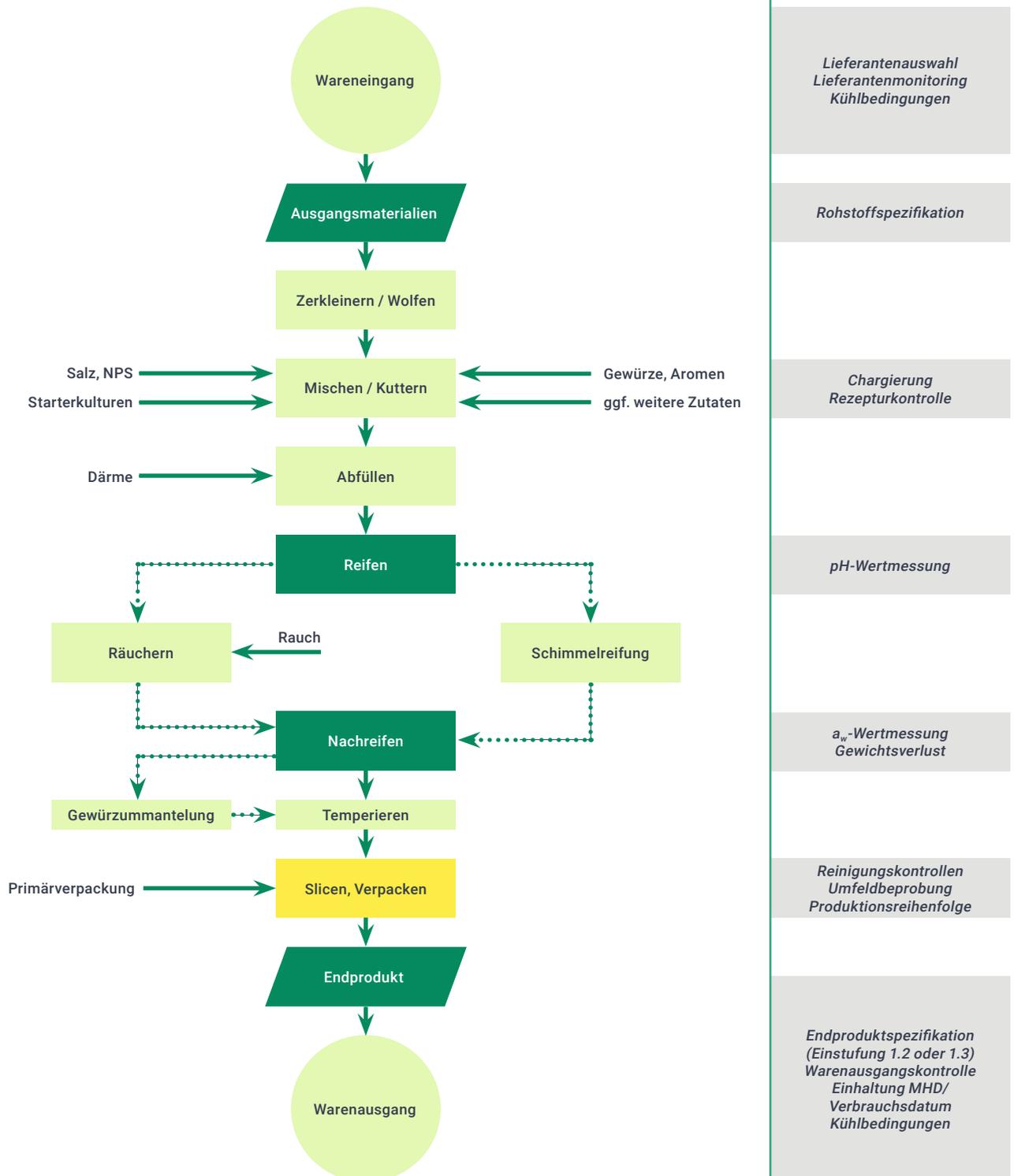
Ausgangsmaterialien:

Fleischrohstoffe (Rind, Schwein, Geflügel, frisch oder tiefgefroren), Gewürze,

Aromen, NPS, Umrötehilfsmittel, Starterkulturen, Därme, weitere Zutaten

Verpackungsmaterialien: Primärverpackungen

**Besondere Bedeutung
im Hinblick auf die
Beherrschung des
Listerienrisikos**



Legende zu den Prozessbeschreibungen:

Grün markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders zum Monitoring bzw. zur Verifizierung von *Listeria monocytogenes* mittels mikrobiologischer Produktuntersuchungen.

Gelb markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders für Umfeldmonitoring auf *Listeria monocytogenes*.

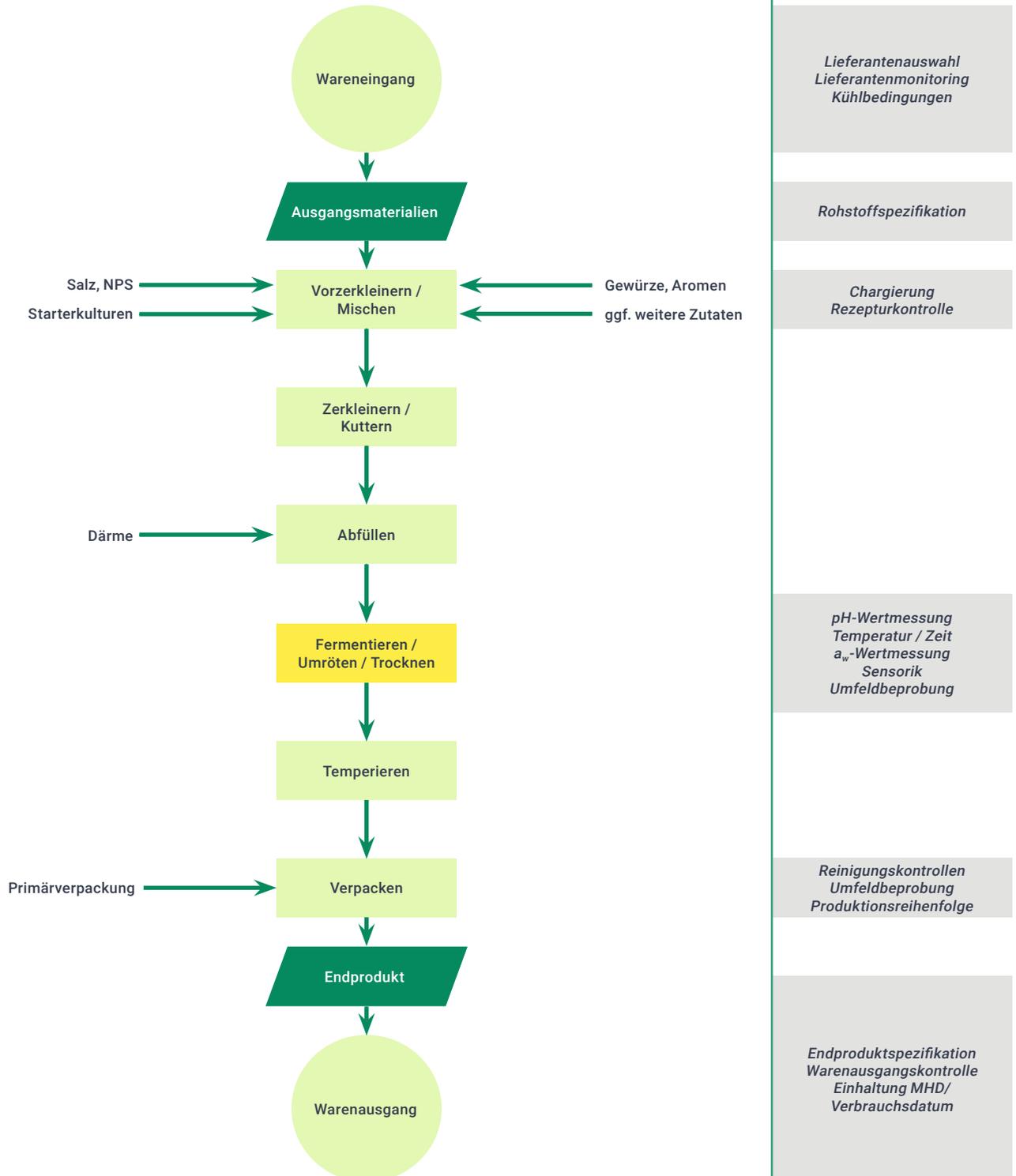
Herstellung kurzgereifte Rohwurst

Ausgangsmaterialien:

Fleischrohstoffe (Rind, Schwein, Geflügel, frisch oder tiefgefroren), Gewürze, Aromen, NPS, Umrötehilfsmittel, Starterkulturen, Därme, weitere Zutaten

Verpackungsmaterialien: Primärverpackungen

Besondere Bedeutung im Hinblick auf die Beherrschung des Listerienrisikos



Legende zu den Prozessbeschreibungen:

Grün markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders zum Monitoring bzw. zur Verifizierung von *Listeria monocytogenes* mittels mikrobiologischer Produktuntersuchungen.

Gelb markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders für Umfeldmonitoring auf *Listeria monocytogenes*.

Rohpökelwaren-Herstellung

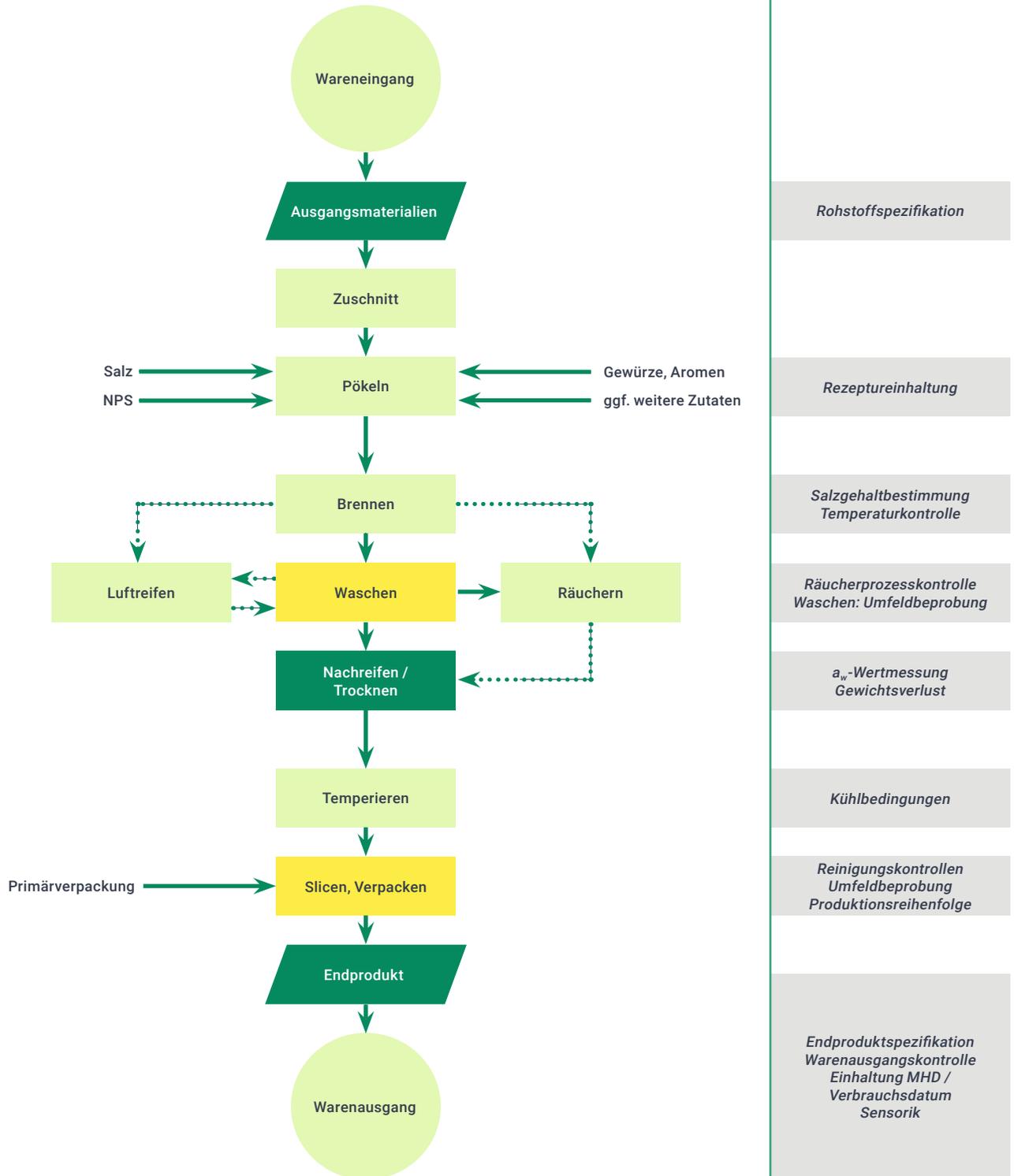
Ausgangsmaterialien:

Fleischrohstoffe (Rind, Schwein, Geflügel, frisch oder tiefgefroren),

Salz, NPS, Gewürze, Aromen, weitere Zutaten

Verpackungsmaterialien: Primärverpackungen

**Besondere Bedeutung
im Hinblick auf die
Beherrschung des
Listerienrisikos**



Legende zu den Prozessbeschreibungen:

Grün markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders zum Monitoring bzw. zur Verifizierung von *Listeria monocytogenes* mittels mikrobiologischer Produktuntersuchungen.

Gelb markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders für Umfeldmonitoring auf *Listeria monocytogenes*.

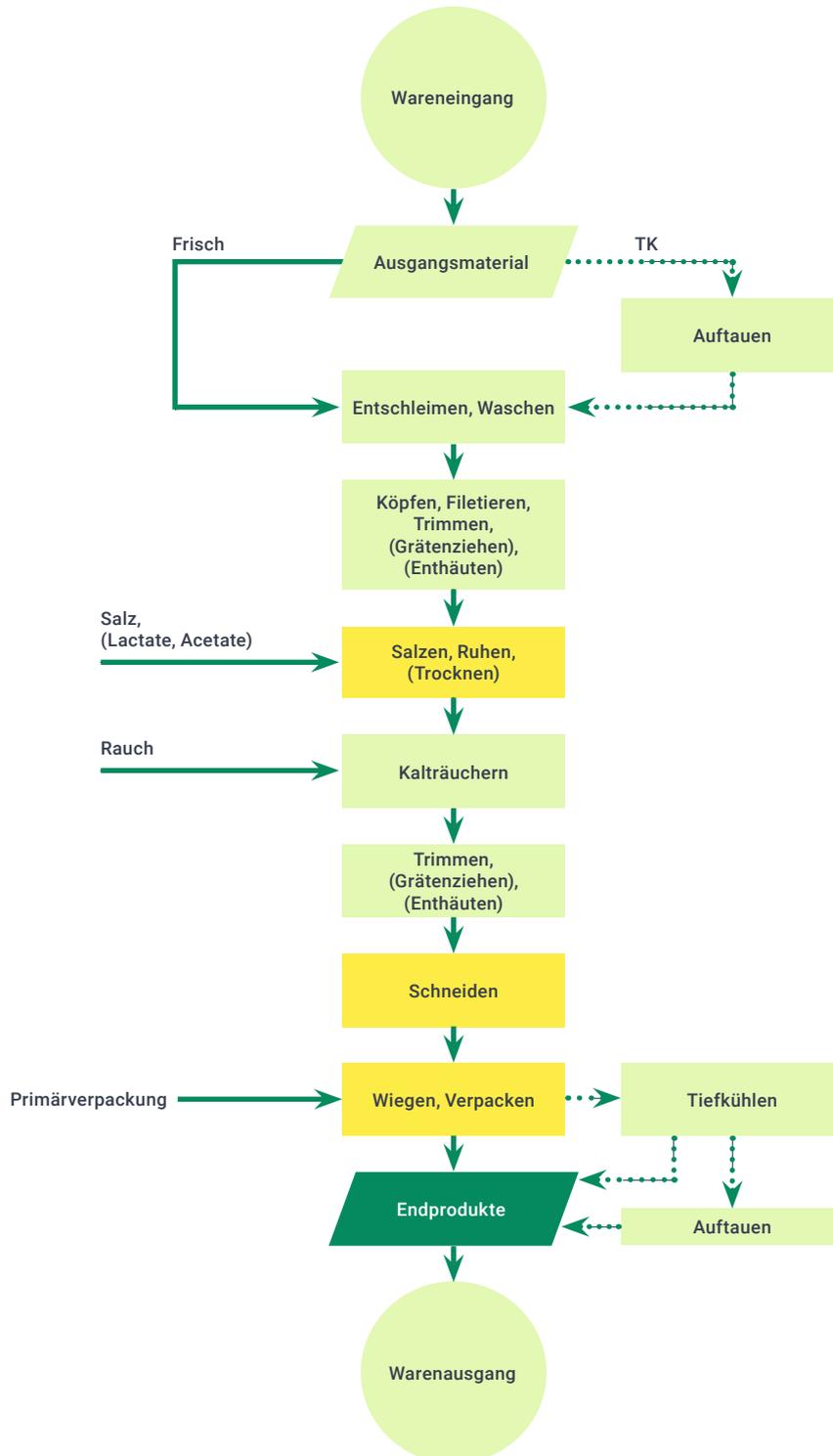
Herstellung Kaltgeräucherter Lachs

Ausgangsmaterialien:

Lachs, frisch oder tiefgefroren, Salz, Rauch

Verpackungsmaterialien: Primärverpackung

Besondere Bedeutung im Hinblick auf die Beherrschung des Listerienrisikos



Lieferantenauswahl Lieferantenmonitoring Kühlbedingungen
zügige Verarbeitung, um Keimvermehrung zu begrenzen
Überwachung Auftauprozess
Kühlbedingungen
Mögliche Zusätze listerienhemmender Zutaten wie Lactate, Acetate, Umfeldbeprobung
Räucherprozesskontrolle, Kühlbedingungen
Möglichkeit des Besprühens mit listerienhemmenden Schutz- kulturen, Umfeldbeprobung
Reinigungskontrollen Umfeldbeprobung Produktionsreihenfolge
Kühlbedingungen
Endproduktspezifikation (Einstufung 1.2 oder 1.3) Warenausgangskontrolle Einhaltung Verbrauchsdatum
Kühlbedingungen

Legende zu den Prozessbeschreibungen:

Grün markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders zum Monitoring bzw. zur Verifizierung von *Listeria monocytogenes* mittels mikrobiologischer Produktuntersuchungen.

Gelb markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders für Umfeldmonitoring auf *Listeria monocytogenes*.

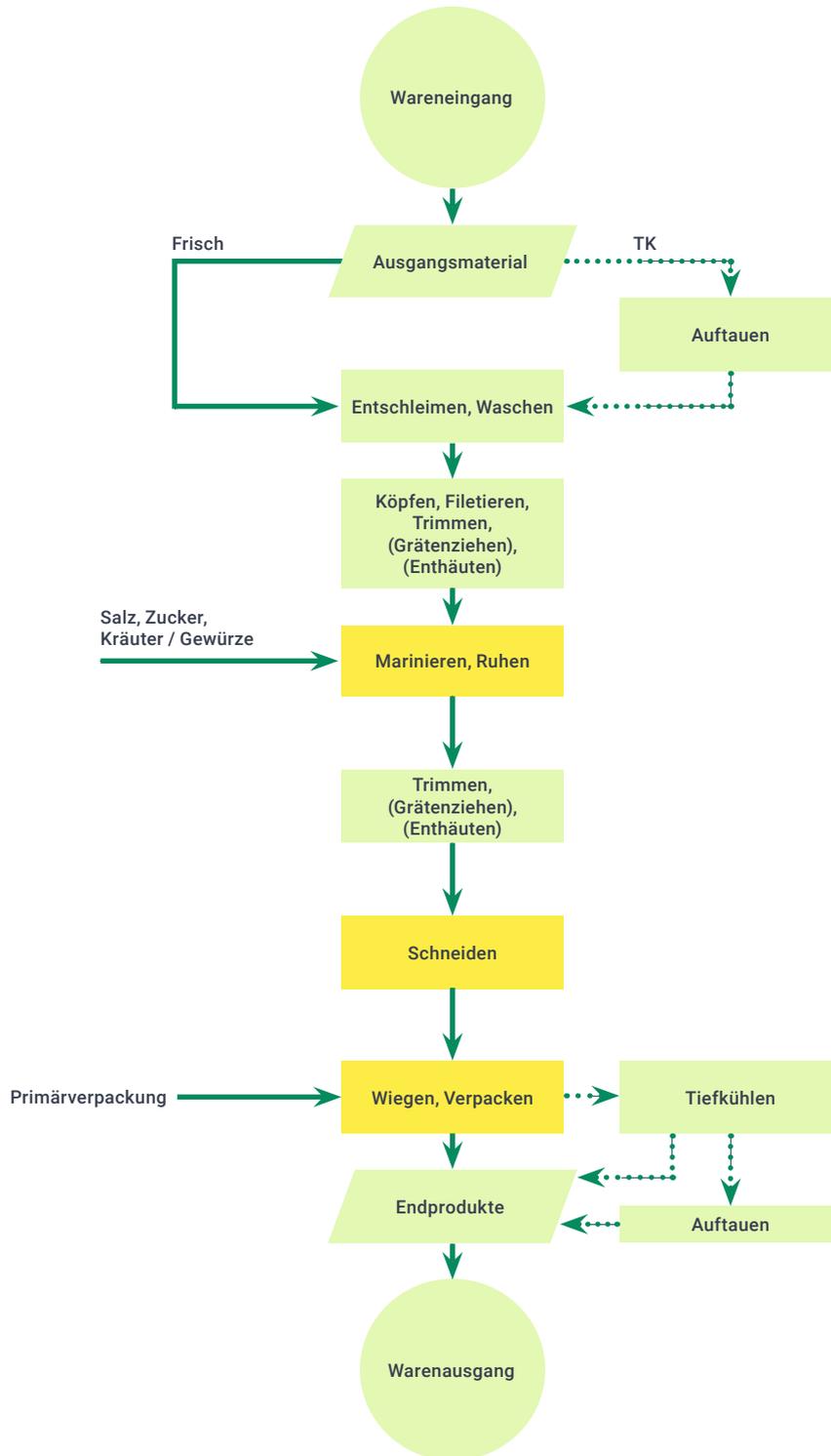
Herstellung Graved Lachs

Ausgangsmaterialien:

Lachs, frisch oder tiefgefroren, Salz, Zucker, Kräuter/Gewürze

Verpackungsmaterialien: Primärverpackung

Besondere Bedeutung im Hinblick auf die Beherrschung des Listerienrisikos



Lieferantenauswahl
Lieferantenmonitoring
Kühlbedingungen

zügige Verarbeitung,
um Keimvermehrung
zu begrenzen

Überwachung Auftauprozess

Kühlbedingungen

Mögliche Zusätze
listerienhemmender Zutaten
wie Lactate, Acetate,
Umfeldbeprobung,
Kühlbedingungen

Möglichkeit des Besprühens
mit listerienhemmenden
Schutzkulturen,
Umfeldbeprobung

Reinigungskontrollen
Umfeldbeprobung
Produktionsreihenfolge

Kühlbedingungen

Endproduktspezifikation
(Einstufung 1.2 oder 1.3)
Warenausgangskontrolle
Einhaltung Verbrauchsdatum

Kühlbedingungen

Legende zu den Prozessbeschreibungen:

Grün markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders zum Monitoring bzw. zur Verifizierung von *Listeria monocytogenes* mittels mikrobiologischer Produktuntersuchungen.

Gelb markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders für Umfeldmonitoring auf *Listeria monocytogenes*.

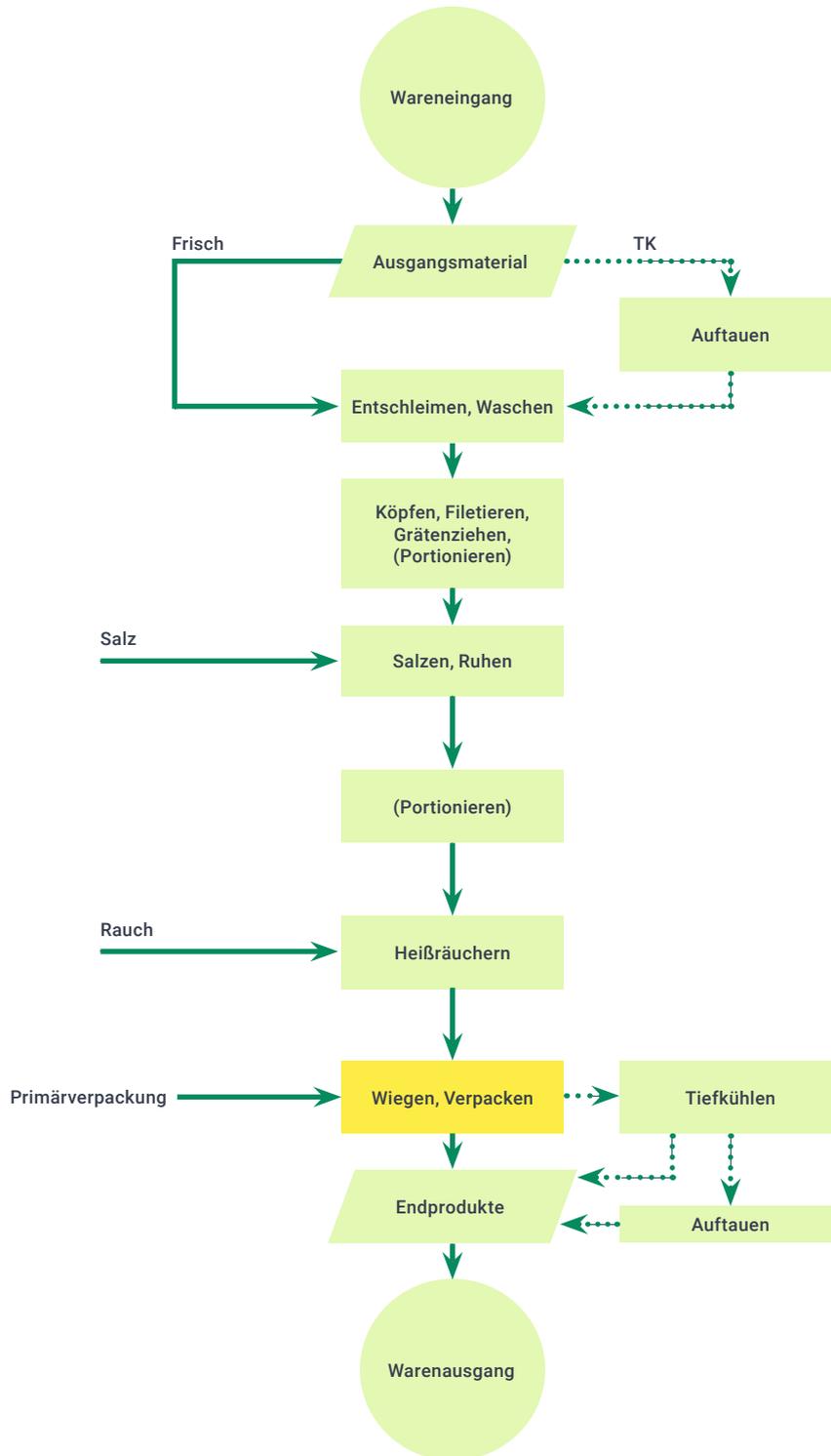
Herstellung Stremellachs

Ausgangsmaterialien:

Lachs, frisch oder tiefgefroren, Salz, Rauch

Verpackungsmaterialien: Primärverpackung

Besondere Bedeutung im Hinblick auf die Beherrschung des Listerienrisikos



Lieferantenauswahl
Lieferantenmonitoring
Kühlbedingungen

Zügige Verarbeitung,
um Keimvermehrung
zu begrenzen

Überwachung Auftauprozess

Kühlbedingungen

Räucherprozesskontrolle,
(wirksame Temperatur-/
Zeitkombination für
Abtötung von Listerien)
Kühlbedingungen

Reinigungskontrollen
Umfeldbeprobung
Produktionsreihenfolge

Kühlbedingungen

Endproduktspezifikation
(Einstufung 1.2 oder 1.3)
Warenausgangskontrolle
Einhaltung Verbrauchsdatum

Kühlbedingungen

Legende zu den Prozessbeschreibungen:

Grün markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders zum Monitoring bzw. zur Verifizierung von *Listeria monocytogenes* mittels mikrobiologischer Produktuntersuchungen.

Gelb markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders für Umfeldmonitoring auf *Listeria monocytogenes*.

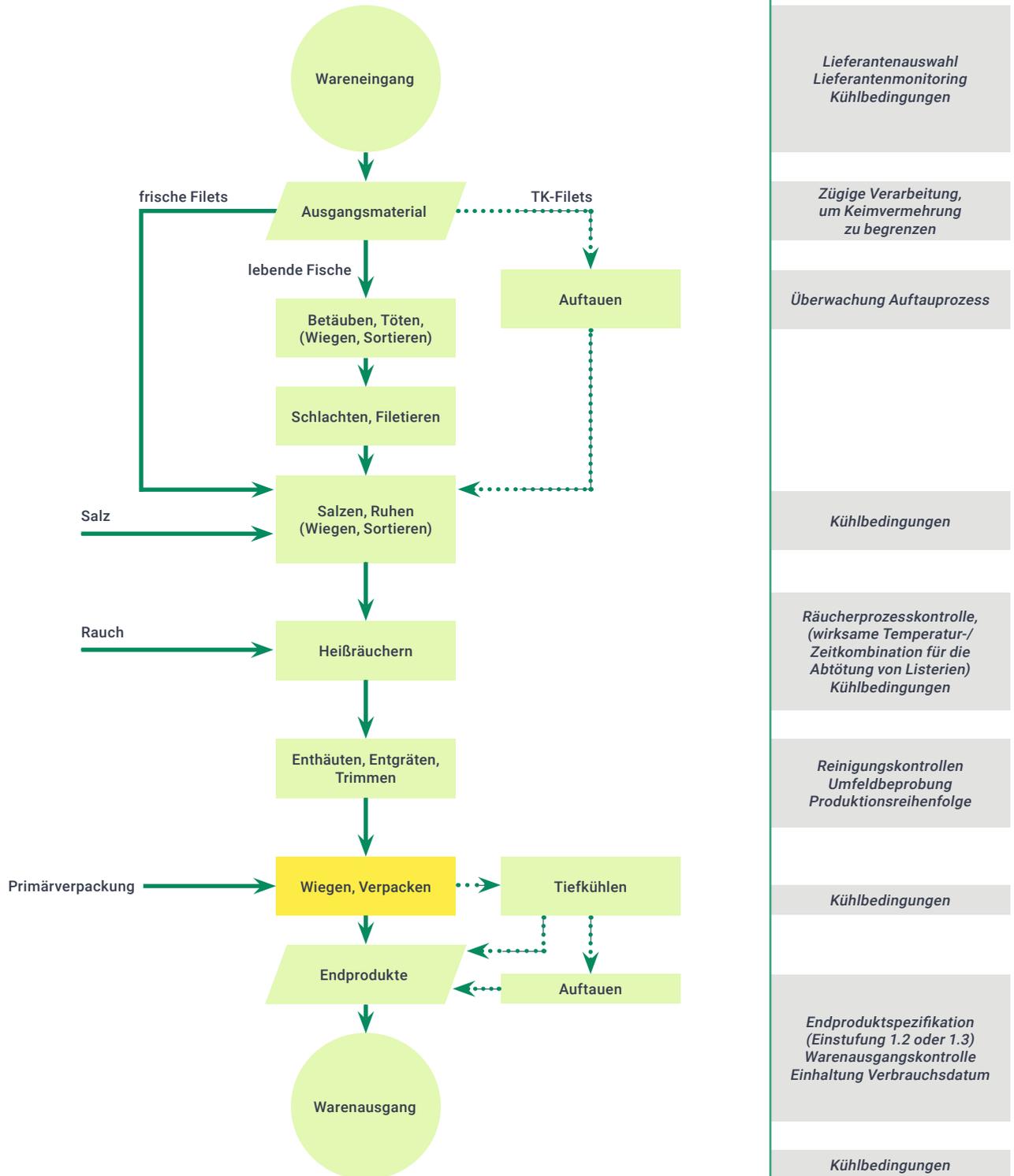
Herstellung Räucherforelle

Ausgangsmaterialien:

Forelle, lebend, frisches oder tiefgefrorenes Filet, Salz, Rauch

Verpackungsmaterialien: Primärverpackung

Besondere Bedeutung im Hinblick auf die Beherrschung des Listerienrisikos



Legende zu den Prozessbeschreibungen:

Grün markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders zum Monitoring bzw. zur Verifizierung von *Listeria monocytogenes* mittels mikrobiologischer Produktuntersuchungen.

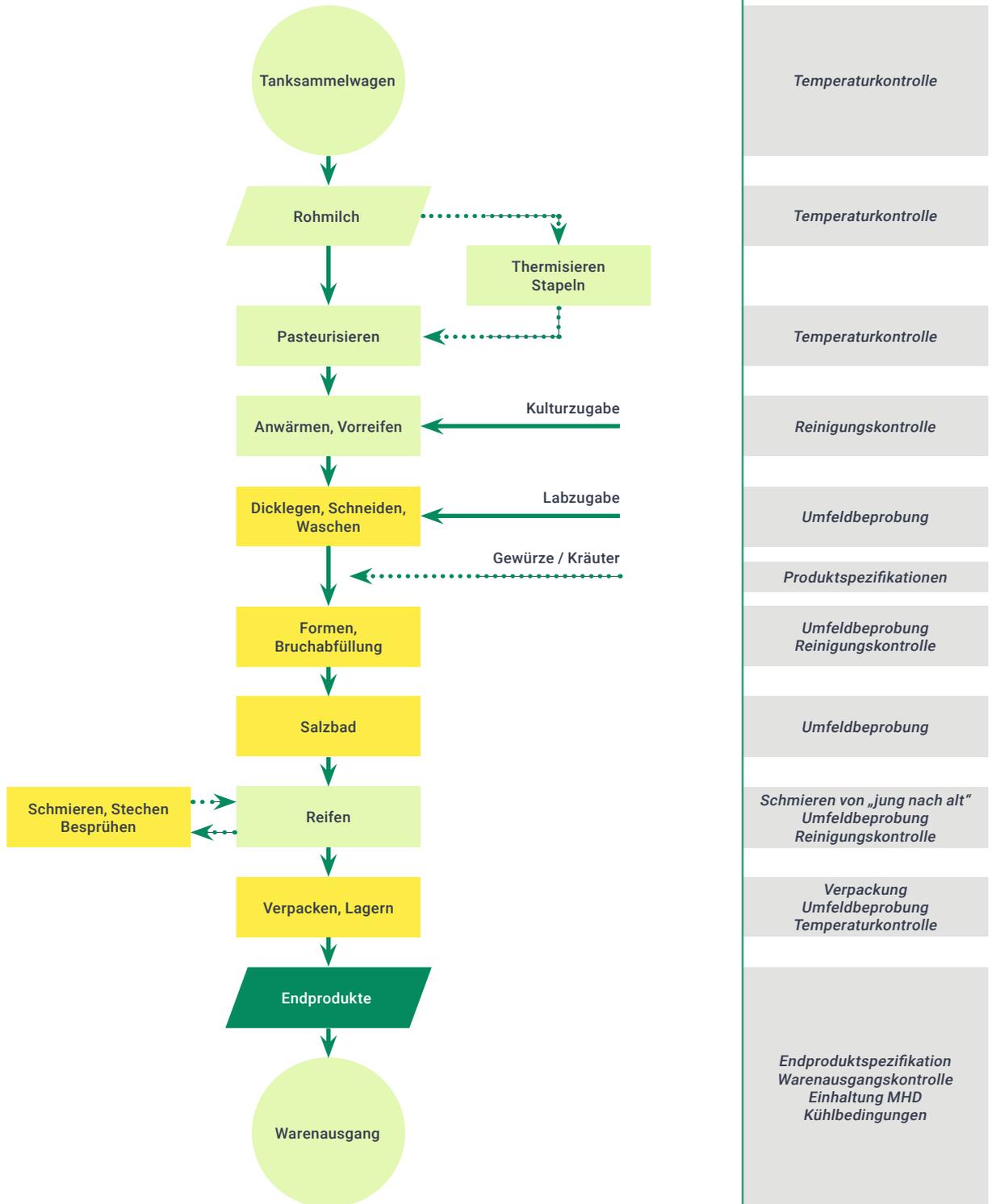
Gelb markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders für Umfeldmonitoring auf *Listeria monocytogenes*.

Herstellung Weichkäse

Ausgangsmaterialien:

Rohmilch, Wasser, Starterkulturen, Reifungskulturen, Lab, Gewürze, Kräuter, Verpackungsmaterialien

Besondere Bedeutung im Hinblick auf die Beherrschung des Listerienrisikos



Legende zu den Prozessbeschreibungen:

Grün markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders zum Monitoring bzw. zur Verifizierung von *Listeria monocytogenes* mittels mikrobiologischer Produktuntersuchungen.

Gelb markierte Prozessstufen eignen sich in der Routine besonders für Umfeldmonitoring auf *Listeria monocytogenes*.



7 Listerienmonitoring

7.1 Umfeldmonitoring auf *Listeria spp.* und/oder *Listeria monocytogenes*

Verpflichtung zum Umfeldmonitoring

Lebensmittelunternehmer, die verzehrfertige Lebensmittel herstellen, welche ein durch *Listeria monocytogenes* verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen können, müssen im Rahmen des Probenahmeplans nach Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 den Verarbeitungsbereich und die Ausrüstung beproben (sog. „Listerien-Umfeldmonitoring“).

Hersteller von nicht verzehrfertigen Lebensmitteln sowie Unternehmer, die ausschließlich nicht selbst hergestellte, verpackte, verzehrfertige Lebensmittel handeln, sind von der Untersuchungsverpflichtung hingegen ausgenommen.

Auch sind diejenigen Unternehmer von der Verpflichtung zum Umfeldmonitoring auf *Listeria monocytogenes* befreit, die ausschließlich Lebensmittel zum unmittelbaren Verzehr direkt an den Endverbraucher abgeben. Dazu zählen Betriebe der Gastronomie, Gemeinschaftsverpflegung, Direktvermarkter sowie handwerkliche Betriebe, die an der Verkaufsstelle hergestellte, nicht vorverpackte Lebensmittel abgeben, die zum unmittelbaren Verzehr bestimmt sind. Die BfR-Empfehlungen, dass keine Abgabe von Produkten mit höherem mikrobiologischen Risiko an besonders sensiblen Verbrauchergruppen erfolgen soll, sind in bestimmten Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung zu beachten.

Kann darüber hinaus ein Lebensmittelunternehmer nachweisen, dass das von ihm hergestellte verzehrfertige Lebensmittel die Vermehrung von *Listeria monocytogenes* nicht begünstigt und insofern ein Produkt der Lebensmittelkategorie 1.3 ist, so stellt das Lebensmittel bezüglich *Listeria monocytogenes* voraussichtlich kein Gesundheitsrisiko für den Verbraucher dar. Voraussetzung ist, dass der Lebensmittelunternehmer dies auf Basis einer Risikoanalyse belegen sowie funktionierende HACCP-gestützte Verfahren und die Einhaltung der GHP-Grundsätze nachweisen kann. Es reicht aus, dass der Unternehmer seinen Eigenkontrollverpflichtungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 852/2004 nachkommt. Ein Umfeldmonitoring speziell auf *Listeria monocytogenes* ist in diesem Fall nicht erforderlich. Im Einzelfall obliegt es der zuständigen Behörde zu prüfen, ob die Voraussetzungen erfüllt sind.

Ziele eines Listerienmonitorings im Produktionsumfeld

Während der Zweck der Produktuntersuchungen auf *Listeria monocytogenes* darin besteht, die Abwesenheit von *Listeria monocytogenes* zu beweisen bzw. ein Vorhandensein unter einem rechtlich zulässigen Grenzwert, ist der Zweck von Umfeldproben grundsätzlich ein anderer: Durch das Listerienmonitoring im Umfeld soll die Ansiedlung von *Listeria monocytogenes* tatsächlich identifiziert und durch frühzeitige Einleitung adäquater Gegenmaßnahmen im Betrieb das Risiko der Übertragung und des Überlebens nachhaltig verhindert werden.

Bei Krankheitsausbrüchen durch mit *Listeria monocytogenes* kontaminierte Lebensmittel konnte in den letzten Jahren mehrfach ein Zusammenhang zu persistierenden Stämmen des Erregers in Lebensmittelbetrieben nachgewiesen werden. Erfahrungen haben gezeigt, dass die Persistenz von *Listeria monocytogenes* in Biofilmen und an anderen Stellen aufgrund mangelhafter Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen bzw. nicht ausreichender Abtrocknung ein besonders hohes Risiko darstellt.

Das Umfeldmonitoring soll eine Einschätzung der aus dem Umfeld resultierenden Kontaminationsrisiken für Endprodukte erlauben und somit eine frühzeitige Einleitung von Abhilfemaßnahmen und insgesamt eine verbesserte Prävention ermöglichen. Zudem dient die Beprobung von Oberflächen ausdrücklich der Validierung und Überprüfung des Erfolgs von sowie Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Regelmäßige und gut geplante Umfelduntersuchungen können bei kleineren Betrieben mit einer breiten Produktpalette die Untersuchung von Produkten reduzieren, da bei systematischer, gründlicher Durchführung von Umfelduntersuchungen die Wahrscheinlichkeit der Aufdeckung von Kontaminationsquellen höher ist, als durch stichprobenartige Produktuntersuchungen. Zudem können aus Umfelduntersuchungen mögliche Kontaminationsquellen sowie ggf. Mängel in der Durchführung von Reinigung und Desinfektion direkt abgeleitet werden.

Umfeldproben dienen auch der Überprüfung der sachgerechten Reinigung und Desinfektion. Hierzu kann die Beprobung nach Abschluss der Reinigungs- und Desinfektion vor Wiederaufnahme der nächsten Produktion erfolgen. Werden dabei Listerien nachgewiesen, so deutet dies auf unzureichende Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen hin. Zur Vermeidung von Rekontamination und Persistenz sind folglich weitere Kontrollen im Umfeld, Produktprüfungen und Verbesserungen im Reinigungs- und Desinfektionsmanagement zu veranlassen [LAVES 2023].

Untersuchungen von Materialabrieb (v. a. von Sliceranlagen), Produktresten oder Schmierwasser (bei Käseproduktion) sind besonders aussagekräftig, um auf eine mögliche Kontamination zu schließen. Diese Untersuchungen sind als Umfelduntersuchungen einzustufen, da es sich dabei nicht um Proben von Rohstoffen, Zwischen- oder Endprodukten handelt. Die Berücksichtigung im Umfeldmonitoring und entsprechend planvolle Vorgehensweise ist angeraten (siehe Kapitel 7.1.1).

7.1.1 Hinweise zum Umfeldmonitoring und Probenahmeplänen

Bei der Etablierung eines aussagekräftigen Listerien-Umfeldmonitorings sind nachfolgende Aspekte bezüglich Probenahmeplanung und Durchführung zu beachten.

Probenahmeplan

- Ist im Betrieb ein Listerien-Umfeldmonitoring erforderlich, muss dieses in einem Probenahmeplan festgelegt sein. Dieser enthält mindestens Angaben zu Häufigkeit der Probenahme, Anzahl der Proben, Probenahmestellen und Probenahmezeitpunkte. Weiterhin wird empfohlen, Angaben wie z. B. beprobte Fläche in cm², Probenahmematerial bzw. -technik sowie Untersuchungsparameter im Probenahmeplan festzuhalten (siehe Kapitel 7.1.2 und Tabelle 3).
- Der Probenahmeplan ist regelmäßig (mind. jährlich) oder bei Änderungen bei Produkten bzw. Prozessen risikoorientiert zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen.
- Die Aussagekraft der Umfelduntersuchungen steigt mit der Häufigkeit der Durchführung eines Monitorings sowie der Anzahl der Proben. Die sinnvolle Planung und die korrekte Durchführung der Untersuchungen beeinflussen die Aussagekraft des Monitorings erheblich.
- Es müssen nicht bei jeder Probenahme immer alle denkbaren bzw. im Probenplan aufgeführten Probenahmestellen beprobt werden. Vielmehr ist es sinnvoll, die Probenahmestellen regelmäßig zu variieren und in einem „rollierenden System“ zu untersuchen.

Orte der Probenahme

- Listerien können sich insbesondere an für Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen schlecht zugänglichen und feuchten Bereichen im Produktionsumfeld festsetzen. Im Rahmen eines Umfeldmonitorings sind daher vor allem solche Bereiche zu beproben. Häufig handelt es sich bei solchen Refugien und Nischen um nicht produktberührende Stellen, wie z. B. Bodengullys und Ablaufrinnen, Kondensatauffangwannen an Kühlaggregaten, hohle Transportrollen, Förderwagenräder, Lüfter in Kondensatoren, Gummidichtungen an Kühlraumtüren oder bestimmte Reinigungsgerätschaften.



- Probenahmestellen und Probenahmefrequenz sind risikoorientiert festzulegen. Bereiche, von denen eine unmittelbare Kontaminationsgefahr für verzehrfertige Lebensmittel ausgehen kann, stellen ein höheres potentiell Risiko für die Lebensmittelsicherheit dar als andere Bereiche.
- Probenahmestellen sind risikoorientiert nach Hygiene-Zonen abzuleiten (siehe Kapitel 5.3 ff.).
- Die Verhältnisse und Möglichkeiten in kleinen Betrieben sind gesondert zu betrachten (siehe Kapitel 7.1.2)

Zeitpunkt der Beprobung

- Umfeldproben können sowohl während des laufenden Betriebs entnommen werden als auch nach durchgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen. In Bereichen, in denen mit Rohwaren umgegangen wird, sind Umfeldproben im laufenden Betrieb in der Regel nicht sinnvoll.
- Da durch Montage und Rüstung von Maschinen- und Anlagen auch nach Abschluss der Reinigungs- und Desinfektions-Maßnahmen Listerien in den Prozess eingetragen werden können, sollten Probenahmen nicht unmittelbar nach Abschluss der Reinigungs- und Desinfektions-Maßnahmen, sondern zusätzlich auch kurz vor Produktionsbeginn erfolgen.
- Bei Umfeldproben nach Reinigung und Desinfektion kann der Nachweis von *Listeria monocytogenes* aufgrund von Rückständen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln erschwert sein. Wenn auf beprobten, nicht produktberührenden Flächen (wie Abflussrinnen, Gullys) Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zu erwarten sind, ist eine Verwendung geeigneter Inaktivierungs- und Neutralisierungssubstanzen sinnvoll.

Durchführung

- Mitarbeiter, die mit der Probenahme von Umfeldproben (Tupfer, Abstriche, Schwamm) sollen hierfür besonders geschult sein. I. d. R. stellen die Laboratorien Test-Kits zur Verfügung.
- Bei der Probenahme sollte die DIN EN ISO 18593:2018 „Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen“ grundsätzlich berücksichtigt werden. Die Norm legt allgemein ein horizontales Verfahren für Probenahmetechniken u. a. mittels Abklatschplatten, Stichtupfer, Schwamm und Tuch an Oberflächen für Umfeldproben in Lebensmittelbetrieben fest; die Methoden können variabel eingesetzt werden.
- Untersuchungsverfahren mit Kontaktmedien (z. B. Dipslides oder Rodac-Petrischalen) sind für ein Listerienmonitoring nicht geeignet, da sich damit nur kleine Flächen beproben lassen und diese Methoden wenig sensitiv sind.
- Für die Probenahme sind sterile Schwämme oder Tücher zu verwenden, mit denen eine Fläche von 1.000 cm² bis 3.000 cm² (entspricht ungefähr DIN A3-Blatt bis DIN A2-Blatt) beprobt werden kann. Ist die Stelle der Probenahme mit Schwämmen oder Tüchern nicht zugänglich, können alternativ Stieltupfer verwendet werden, wobei die beprobte Fläche dann nur ca. 100 cm² betragen sollte, da sich das Tupfermaterial ansonsten aufgrund der mechanischen Beanspruchung ablösen kann.
- Wenn die zu beprobende Fläche trocken ist, muss das Material zur Probenahme mit einer sterilen Lösung angefeuchtet sein.
- Zwischen Probenahme und Untersuchung ist das Probenmaterial gekühlt aufzubewahren. Es darf nicht eingefroren werden, da die Bakterien dabei geschädigt werden können und das Untersuchungsergebnis dadurch beeinflusst werden kann.
- Zwischen Probenahme und Untersuchung sollten vorzugsweise nicht mehr als 24 h liegen. Gemäß der DIN EN ISO 18593:2018 kann der Zeitraum bis maximal 48 h ausgedehnt werden, sofern die Proben bei Kühltemperaturen von 3 °C ± 2 °C gelagert werden.

Sammelproben

- Grundsätzlich ist Bildung von „Sammelproben“ als auch labortechnisch die Bildung von „Pool“-Proben möglich; die Unterschiede in der Organisation und Zielsetzung sind zu beachten.
- Sammelproben können beim Umfeldmonitoring hilfreich und kostenreduzierend sein. Beispielsweise reicht für die Untersuchung eines bestimmten Slicers oder einer bestimmten Verpackungsstraße an einem Produktionstag ggf. ein einziger Schwamm, mit dem das gesamte Gerät (vorne, Mitte, hinten, jeweils produktberührende Teile) auf einmal beprobt wird, aus. Am besten wird eine solche Probe unmittelbar nach Produktionsende vor Reinigung und Desinfektion genommen, bzw. ggf. unmittelbar vor einer Zwischenreinigung. Wenn diese Probe positiv und damit ein Problem als solches erkannt ist, muss die Kontaminationsquelle, d. h. die Stelle, gezielt ermittelt werden.
- Sammelproben über mehrere Stellen mit einem Schwamm sind nur dann sinnvoll, wenn die Oberflächen unter dem Risiko möglicher Kontamination auch zusammengehören. Bei Positivbefunden müssen alle Stellen einzeln nachbeprobte werden (können).

Untersuchungsmethoden

- Nach der Probenahme erfolgt die Analyse der Proben gemäß Norm EN ISO 11290-1 oder nach einer validierten Alternativmethoden gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 als spezifische analytische Referenzmethode für *Listeria monocytogenes* zur Untersuchung von Lebensmittel- und Umfeldproben. Gleichwertige alternative Methoden dürfen angewandt werden.

Auswertung

- Die Untersuchungsergebnisse müssen zeitnah ausgewertet werden und es sind regelmäßige Trendanalysen durchzuführen, damit bei auffälligen Befunden und negativen Trends umgehend Abhilfemaßnahmen ergriffen werden können.
- Werden in einem Lebensmittelverarbeitungsbetrieb, in dem bereits Präventionsmaßnahmen durchgeführt wurden, bei aufeinanderfolgenden Probenahmen positive *Listeria monocytogenes*-Proben gefunden, können Stammvergleiche der *Listeria monocytogenes*-Isolate durch weitergehende Untersuchungen hilfreich sein, um festzustellen, ob die Isolate zu einem einzigen und somit persistenten Stamm gehören.

Hinweise zu Umfelduntersuchungen auf *Listeria spp.*

Auch wenn die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 explizit die Untersuchung der Umfeldproben auf *Listeria monocytogenes* vorsieht, so ist ein Monitoring mit Umfeldproben auf alle Spezies *Listeria spp.* sinnvoll, da das Vorhandensein von *Listeria spp.* als Indikator für Bedingungen gilt, die das potenzielle Vorhandensein von *Listeria monocytogenes* begünstigen. Da jedoch alle *Listeria*-Spezies ähnliche Wachstumsbedingungen bevorzugen, gibt der Nachweis apathogener *Listeria spp.* an einer Probenahmestelle einen Hinweis darauf, dass möglicherweise in Zukunft dort auch *Listeria monocytogenes* auftreten könnten. Der Nachweis von *Listeria spp.* ist nicht gleichzusetzen mit Nachweis auf *Listeria monocytogenes*. Da *Listeria spp.* im Produktionsumfeld i. d. R. jedoch häufiger vorkommen als *Listeria monocytogenes*, können potentielle Nischen und Eintragsquellen für *Listeria monocytogenes* bei der Untersuchung auf *Listeria spp.* frühzeitig erkannt und vorbeugend behandelt werden.

Bei einem positiven Befund sollte unmittelbar eine weitere Differenzierung zur Bestätigung bzw. zum Ausschluss von *Listeria monocytogenes* erfolgen. Dies ist bereits im Untersuchungsauftrag entsprechend festzulegen. Maßnahmen zur nachhaltigen Beseitigung der Listerien-Quelle im Umfeld (z. B. Hygienemaßnahmen, Reinigung und Desinfektion, Nachuntersuchung) sind nicht nur beim Nachweis von *Listeria monocytogenes*, sondern auch bei *Listeria spp.* erforderlich.

7.1.2 Beispiele für Probenahmepläne zum Umfeldmonitoring

Die Beispiele in Tabelle 3, Tabelle 4 und Tabelle 5 für Umfelduntersuchungen geben für unterschiedliche betriebliche Strukturen und Produkte eine Orientierung für betriebliche Festlegungen. Die genannten Kriterien für Probenahmen können entsprechend flexibel angewandt werden.

Beispiel: Umfeldmonitoring im größeren Produktionsbetrieb

Tabelle 3: Beispielhafter Ausschnitt eines Probenahmeplans für Umfelduntersuchungen auf Listerien (Definition der Hygiene-Zonen und Risikostufen siehe Kapitel 5.3 ff.)

Stelle	Zuordnung Hygiene-Zone und Risikostufe ¹	Produktkontakt	Probenahme-technik	Probenahme-fläche	Zeitpunkt Probe-nahme	Häufigkeit
Bodengully Warenannahme	II b.2	nein	Schwamm (oder Gully-flüssigkeit)	ca. 3.000 cm ² bzw. max. mögliche Fläche	nach Reinigung und Desinfektion ³	risikoorientiert
Bodenrinne im Verpackungsraum unter Maschine	III a.3	nein	Schwamm	ca. 3.000 cm ² bzw. max. mögliche Fläche	nach Reinigung und Desinfektion ³	risikoorientiert
Dichtungsgummi der Kühlraumtür Verpackungsbereich (offene Produkte)	III b.3	nein	Schwamm	max. mögliche Fläche entlang der Gummikante	im laufenden Betrieb ²	risikoorientiert
Radhalterungen, Räder Kutterwagen im Verarbeitungsbereich	II a.3	nein	Stieltupfer	max. mögliche Fläche entlang der Räder	im laufenden Betrieb ²	risikoorientiert
Innenseite der Kondensat-auffangwanne oberhalb der Verpackungsmaschine	III a.3	nein	Schwamm	ca. 3.000 cm ²	im laufenden Betrieb ²	risikoorientiert
Decke im Versorgungsgang	II b.2	nein	Schwamm	ca. 3.000 cm ²	im laufenden Betrieb ²	risikoorientiert
Innenhohlräume der Transportrollen am Produktband Slicer	III a.3	nein	Stieltupfer	5 Rollen	im laufenden Betrieb ²	risikoorientiert
Unterseite des Produktbandes Slicer	III a.3	nein	Schwamm	ca. 3.000 cm ²	im laufenden Betrieb ²	risikoorientiert
Oberseite des Produktionsbandes	III a.4	ja	Schwamm	ca. 3.000 cm ²	im laufenden Betrieb ²	risikoorientiert
Oberseite des Produktionsbandes	III a.4	ja	Schwamm	ca. 3.000 cm ²	nach Reinigung und Desinfektion ³	risikoorientiert
Reinigungsgerät	III a.4	nein	Schwamm oder Stieltupfer	ca. 3.000 cm ²	nach Reinigung und Desinfektion ³	risikoorientiert
Elektroschaltkasten am Slicer (Innenfläche)	III a.3	nein	Schwamm	ca. 3.000 cm ² bzw. max. mögliche Fläche	nach Reinigung und Desinfektion ³	risikoorientiert
Aufschnittmaschine	III a.4	ja	Schwamm	alle Stellen mit Produktkontakt, ca. 3.000 cm ²	im laufenden Betrieb ²	risikoorientiert
Aufschnittmaschine	III a.3	nein	Schwamm	Motorgehäuse/ Messerantrieb, ca. 3.000 cm ²	nach Reinigung und Desinfektion ³	risikoorientiert
Fußboden Umkleideraum	I.1	nein	Schwamm	ca. 3.000 cm ²	im laufenden Betrieb ²	risikoorientiert

¹ Hygiene-Zonen (I-III) werden in Verbindung mit Risikostufen (1-4) vermerkt, sodass diese Kombination dann als Grundlage für eine risikoorientierte Probenahmehäufigkeit herangezogen werden kann (Beispiel III a.4: Risiko-Zone IIIa in Verbindung mit einer Lebensmittelkontaktfläche). Faktoren, die das Risiko und somit die Häufigkeit der Untersuchungen beeinflussen, sind in erster Linie die Wahrscheinlichkeit für Nachweise sowie die möglichen Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit bei einem Nachweis von *Listeria monocytogenes*. Darüber hinaus können weitere Aspekte berücksichtigt werden (z. B. vermehrte positive Nachweise, Eigenschaften der Lebensmittel, Produktionsmenge, Haltbarkeitsdauer, Zielgruppe, Vertriebswege)

² Möglichst mindestens zwei Stunden nach Beginn der Produktion, am Ende der Produktion, unmittelbar vor Beginn der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen, oder ggf. unmittelbar vor Beginn der Zwischenreinigung.

³ Die Probenahme sollte im abgetrockneten Betrieb, möglichst am Folgetag der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vor Wiederaufnahme der Produktion durchgeführt werden (siehe Hinweise in Kapitel 7.1.1).

Beispiel: Umfeldmonitoring in handwerklichen Metzgereien

Tabelle 4: Beispiel für Umfelduntersuchungen zur Überprüfung des Reinigungs- und Desinfektions-Erfolgs sowie zum Listerienmonitoring in handwerklichen Metzgereien/Fleischereien

Probenart	Parameter	Zahl der jährlich zu untersuchenden Proben	Probenahmezeitpunkt
Umfeldproben ¹	<i>Listeria monocytogenes</i> / <i>Listeria spp.</i> ²	10 Schwammproben (für enge Ritzen/Spalten Stieltupfer), davon im jährlichen sinnvollen Wechsel: <ul style="list-style-type: none"> • mind. 6 Flächen mit direktem Lebensmittelkontakt (z. B. jeweils produktführende Teile von Knochensäge, Abschwarter, Wolf, Kutter, Speckschneider, Pökelinjektor, Aufschnittmaschine; außerdem z. B. Messerklinge, Schneidebrett, Arbeitsfläche, Stechhandschuh) • mind. 1 Fläche, die häufig mit den Händen berührt wird (z. B. Bedienelement, Türgriff, Lichtschalter) • mind. 1 Reinigungsgerät (z. B. Abzieher, Schrubber) • mind. 2 nicht produktberührende Flächen (z. B. Stiefelreinigungsggerät, Gully, Boden) 	nach Reinigung und Desinfektion (im abgetrockneten Betrieb; möglichst am Folgetag vor Produktionsbeginn) ³

¹ Geeignetes Material für die Probenahme stellt i. d. R. das untersuchende Labor zur Verfügung. Die Probenahme muss so erfolgen, dass mögliche Biofilme durch kräftiges Wischen oder Reiben gelöst werden. Mit Schwämmen sollten möglichst große Flächen (1.000 bis 3.000 cm²) beprobt werden. Die Untersuchung der Proben sollte möglichst innerhalb von 24 h, jedoch spätestens 48 h nach Probenahme erfolgen.

² siehe Hinweise zu Umfelduntersuchungen auf *Listeria spp.*, Kapitel 7.1.1 sowie MERKBLATT [HESSEN 2022]

³ Werden Listerien nach Reinigung und Desinfektion bzw. vor Produktionsbeginn oder bei Produktuntersuchungen (Kapitel 7.2.3) nachgewiesen, so sind im Rahmen der Ursachenanalyse anlassbezogene Umfeldproben auch während der Produktion sinnvoll.

Beispiel: Umfeldmonitoring und Schmierwassermonitoring bei handwerklicher Herstellung von Käsen

Besonders gefährdete Produkte sind oberflächengereifte Käse (Rotschmierekäse) oder Weißschimmelkäse aus Rohmilch, da es bei diesen Käsen zu einer starken Vermehrung von Listerien aufgrund der Entsäuerung der Käseoberfläche kommen kann. Mit dem Listerienmonitoring ist es möglich, einen Überblick über die Listeriensituation im Betrieb zu erhalten. Bei der Herstellung geschmierter Käse ist die Durchführung eines Schmierwasser-Listerienmonitorings die wirksamste Vorgehensweise.

Beim Schmierwassermonitoring wird die Schmierflüssigkeit, die zur Käsepflege verwendet wurde, nach Beendigung des Schmierens auf Listerien untersucht. Bei der Untersuchung ist der Ansatz einer möglichst großen Menge wesentlich, um eine Kontamination im Betrieb frühzeitig nachweisen zu können. Durch einen halbquantitativen Ansatz, z. B. mit Ansatzmengen von ca. 1.000 ml, 100 ml und 10 ml, ist zudem eine grobe Abschätzung des Kontaminationsniveaus möglich. Des Weiteren können regelmäßig andere Proben aus dem Käsereiumfeld (z. B. Gullywasser, Waschwasser, Salzbad, Bodenproben, Wände im Reiferaum, Holzhornden) oder Proben von der Käseoberfläche (Käsegeschabsel oder -rinde) entnommen und auf Listerien untersucht werden [LAVES 2023].

Typisch für handwerkliche Käsereien ist, dass die Betriebe nicht täglich produzieren, z. T. sehr unterschiedliche Chargengrößen herstellen oder nur saisonal produzieren (z. B. in der Almwirtschaft). Die nachfolgende Tabelle 5 für Umfelduntersuchungen kann deshalb nur beispielhaft Orientierung geben unter der Berücksichtigung, dass das Schmierwassermonitoring grundsätzlich ergänzend einen aussagefähigen Teil des Umfeldmonitorings darstellt.

Tabelle 5: Beispiel für Umfeld- und Schmierwasseruntersuchungen zum Listerienmonitoring in handwerklicher Käserei

Probenart	Parameter	Zahl der jährlich zu untersuchenden Proben	Probenahmezeitpunkt
Umfeldproben während des Herstellungsprozesses¹	<i>Listeria monocytogenes</i> / <i>Listeria spp.</i> ²	1-2 Schwammproben oder Wischerproben pro Quartal, davon in sinnvollem Wechsel: <ul style="list-style-type: none"> • Flächen mit direktem Lebensmittelkontakt (z. B. Horden und Regalböden, Tücher, Arbeitsflächen) • nicht produktberührende Flächen (z. B. Gully) 	Im laufenden Betrieb, risikoorientiert ³
Umfeldproben nach Reinigung und Desinfektion¹		1-2 Schwammproben oder Wischerproben pro Quartal, davon in sinnvollem Wechsel: <ul style="list-style-type: none"> • nicht produktberührende Flächen (z. B. Gully, Boden, Reinigungsgeräte) • Flächen, die häufig mit den Händen berührt wird (z. B. Messergriffe, Türgriff, Lichtschalter) 	nach Reinigung und Desinfektion (im abgetrockneten Betrieb; möglichst am Folgetag vor Produktionsbeginn) ⁴
Schmierwasser-Monitoring	<i>Listeria monocytogenes</i> / <i>Listeria spp.</i> ²	1 x pro Quartal mind. 50 ml je Probe Schmierwasser/Salzlake	nach Beendigung des Schmierens

¹ Geeignetes Material für die Probenahme stellt i. d. R. das untersuchende Labor zur Verfügung. Die Probenahme muss so erfolgen, dass mögliche Biofilme durch kräftiges Wischen oder Reiben gelöst werden. Mit Schwämmen sollten möglichst große Flächen (1.000 bis 3.000 cm²) beprobt werden. Die Untersuchung der Proben sollte möglichst innerhalb von 24 h nach Probenahme erfolgen.

² siehe Hinweise zu Umfelduntersuchungen auf *Listeria spp.*, Kapitel 7.1.1

³ Vorzugsweise Stellen, an denen eine Rekontamination der Produkte stattfinden kann [LAVES 2023]

⁴ Werden nach Reinigung und Desinfektion bzw. vor Produktionsbeginn oder bei Produktuntersuchungen (Kapitel 7.2.3) Listerien nachgewiesen, so sind im Rahmen der Ursachenanalyse anlassbezogene Umfeldproben auch während der Produktion sinnvoll.

7.2 Untersuchungen von Endprodukten und Rohstoffen auf *Listeria spp.* und *Listeria monocytogenes* (Produktmonitoring)

Lebensmittelunternehmer, die verzehrfertige Lebensmittel herstellen, müssen gemäß Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 sicherstellen, dass die Endprodukte die Kriterien für *Listeria monocytogenes* gemäß Anhang I Kapitel I erfüllen. Zu diesem Zweck müssen Lebensmittelunternehmer, sofern angemessen, Untersuchungen gemäß Anhang I Kapitel 1 durchführen. In der Verordnung selbst sind jedoch keine festen Probenahmefrequenzen für *Listeria monocytogenes* vorgegeben. Die Ergebnisse der Untersuchungen gemäß Anhang I müssen nach Artikel 4 bei der Validierung oder Überprüfung des ordnungsgemäßen Funktionierens der HACCP-gestützten Verfahren oder anderer Hygienekontrollmaßnahmen genutzt werden.

Untersuchungen auf *Listeria spp.* sind im Rahmen eines Produkt- oder Rohstoffmonitorings grundsätzlich geeignet. Aber die Beurteilung der Rechtskonformität von verzehrfertigen, relevanten Lebensmitteln kann nicht durch Untersuchung auf *Listeria spp.* erfolgen. Nur die Untersuchung auf *Listeria monocytogenes* kann die Erfüllung rechtlicher Vorgaben bestätigen bzw. die Nichteinhaltung der mikrobiologischen Kriterien nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 feststellen.

Lebensmittel, die auf *Listeria monocytogenes* untersucht werden müssen

Gemäß den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 müssen verzehrfertige Lebensmittel, die keine weitere Erhitzung oder Schritte zur Abtötung von *Listeria monocytogenes* erfahren, den im Anhang I, Kapitel 1 für die Kategorien 1.1 bis 1.3 festgelegten Kriterien für *Listeria monocytogenes* entsprechen. Hierzu legen die Unternehmer ggf. Prüfungen fest.

Ziel von Endproduktuntersuchungen ist vorrangig die Validierung und Überprüfung der Wirksamkeit der Eigenkontrollverfahren und der Guten Hygienepraxis. Auch Prüfungen von Zutaten und Rohstoffe, die zur Herstellung von verzehrfertigen Lebensmitteln verwendet werden, können je nach Herstellungsprozess und Lebensmittel ergänzend zu den Endproduktuntersuchungen sinnvoll sein.

Ein angemessenes Rohstoffmonitoring kann z. B. im Rahmen von Lieferantenbewertungen und zur Bewertung des von *Listeria monocytogenes* ausgehenden Risikos erforderlich sein. Zudem können Rohstoffuntersuchungen auch wertvolle Erkenntnisse bei der Ursachenanalyse, z.B. bei auffälligen *Listeria monocytogenes*-Befunden im Endprodukt oder Umfeld liefern (siehe Kapitel 7.1). Es ist aber zu bedenken, dass *Listeria monocytogenes* überall in der Umwelt vorkommt und somit regelmäßig in bestimmten unverarbeiteten Rohstoffen nachweisbar ist. Eine Kontamination von Lebensmitteln wie Fleisch, Fisch und Milch erfolgt häufig bereits auf der Stufe der Gewinnung. Das Vorkommen von *Listeria monocytogenes* in Rohstoffen kann daher auf Mängel in der Prozesshygiene bei der Gewinnung (z. B. Schlachtung) hinweisen.

Ziele des Listerienmonitorings in verzehrfertigen Lebensmitteln

Untersuchungen auf *Listeria monocytogenes* gemäß den Probenahmeplänen in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 dienen bei verzehrfertigen Lebensmitteln den folgenden Zielen:

1. Validierung oder Überprüfung des ordnungsgemäßen Funktionierens der HACCP-gestützten Verfahren oder anderer Hygienekontrollmaßnahmen,
2. Feststellung der Akzeptabilität einer speziellen Partie im Hinblick auf das Lebensmittelsicherheitskriterium *Listeria monocytogenes*

Wird die Untersuchung speziell zur Bewertung der Akzeptabilität einer bestimmten Lebensmittelpartie oder eines Prozesses durchgeführt, sind als Minimum die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 aufgeführten Probenahmepläne einzuhalten.

Sofern die Untersuchungen **im Ereignisfall** zur Feststellung der Akzeptabilität einer speziellen Partie durchgeführt werden, kann es je nach Größe der Partie und dem betrieblichen Listerienrisiko erforderlich sein, die Stichprobenzahl und dadurch die statistische Nachweiswahrscheinlichkeit ggf. in Absprache mit der zuständigen Behörde zu erhöhen. Bei Freigabeuntersuchungen nach Feststellung eines positiven Befundes ist die Absprache mit der zuständigen Behörde zwingend.

Nach Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 kann im Rahmen des Monitorings die Anzahl der gemäß den Probenahmeplänen in Anhang I zu ziehenden Probeeinheiten verringert werden, wenn der Lebensmittelunternehmer anhand zurückliegender Aufzeichnungen nachweisen kann, dass er über funktionierende HACCP-gestützte Verfahren verfügt. Neben den Ergebnissen aus den Untersuchungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 (Umfeld- und Produktmonitoring) können zur Validierung oder Überprüfung des ordnungsgemäßen Funktionierens der HACCP-gestützten Verfahren somit auch Untersuchungsergebnisse genutzt werden, die z. B. im Rahmen von Verkehrsfähigkeitsuntersuchungen oder zum Abgleich mit Spezifikationen als Einzelprobenuntersuchungen erhoben wurden.

7.2.1 Produktuntersuchungen in größeren Betrieben

Unter größeren Betrieben der Lebensmittelherstellung sind im Sinne dieser Leitlinie solche zu verstehen, die nicht den in Kapitel 7.2.3 aufgeführten Produkt- und Vermarktungskriterien für kleine Betriebe entsprechen. Die Betriebe sind individuell unter Berücksichtigung der Produktkategorien und ggf. unter Anwendung des AFFL-Entscheidungsbaums für die Angemessenheit (siehe Kapitel 7.2.3 Abbildung 4) einzuordnen.

Gemäß Artikel 4 Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 müssen die Betriebe, sofern angemessen, Untersuchungen anhand der mikrobiologischen Kriterien gemäß Anhang I zur Überprüfung ihrer HACCP-Maßnahmen durchführen.

Dabei kann nach Artikel 5 Absatz 3 die Anzahl der gemäß den Probenahmeplänen in Anhang I der Verordnung zu ziehenden Probeeinheiten verringert werden, wenn der Lebensmittelunternehmer anhand zurückliegender Aufzeichnungen nachweisen kann, dass er über funktionierende HACCP-gestützte Verfahren verfügt. Das bedeutet, dass der Lebensmittelunternehmer in diesem Fall bei einer Untersuchung eine Partie auch mit weniger als $n=5$ Probeeinheiten hinsichtlich der bezüglich *Listeria monocytogenes* geltenden Grenzwerte untersuchen kann. Diese Reduzierungsmöglichkeiten bestehen jedoch gemäß Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung nicht bei begründeten Hinweisen, dass das HACCP-gestützte Verfahren nicht funktioniert oder bei anlassbezogenen, behördlich veranlassten Beprobungen zur Bewertung der Akzeptabilität einer bestimmten Partie.

Grundsätzlich sollten die entnommenen Proben die jeweilige Partie möglichst repräsentativ abbilden. Dies gilt bei einer Stichprobengröße von $n \geq 1$ als erfüllt, wenn durch die Probenahme sichergestellt ist, dass Proben vom Beginn bis zum Ende über den gesamten Zeitraum des Herstellungsprozesses einer Partie verteilt zur Untersuchung gelangen (siehe Kapitel 7.2.2).

Eine Partie ist definitionsgemäß nach Artikel 2e) der Verordnung „eine Gruppe oder Serie bestimmbarer Erzeugnisse, die anhand eines bestimmten Prozesses unter praktisch identischen Bedingungen gewonnen und an einem bestimmten Ort in einem festgelegten Produktionszeitraum hergestellt werden“.

Werden Untersuchungen speziell zur Bewertung der Akzeptabilität einer Partie durchgeführt, so sind die 5 oder mehr Proben aus dieser Partie („sortenrein“/„produktrein“) zu untersuchen. Ein Zusammenfassen von Proben verschiedener Partien zu übergeordneten Partien darf dann nicht erfolgen.

Werden Untersuchungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 als Routinekontrollen zum Nachweis des Funktionierens des HACCP-Konzeptes oder zur gezielten Prozess-Verifizierung durchgeführt, so können diese stellvertretend für einen bestimmten Herstellungsprozess risiko-, prozess- und rezepturorientiert an Proben eines Produktes durchgeführt werden, das den zu verifizierenden Prozess durchlaufen hat. Die 5 Proben können in diesen Fällen dann aus 5 Einzelproben einer Partie des Produktes oder aus 5 Einzelproben verschiedener Produkte gleicher Art aus unterschiedlichen Partien, die als übergreifende Partie definiert werden können, bestehen. Ein mögliches „unbefriedigendes“ Untersuchungsergebnis im Falle der Untersuchung verschiedener Produkte einer übergreifenden Partie einer Produktgruppe gilt dann für alle in die jeweilige Untersuchung einbezogenen Produkte der Partie.

Da in der Verordnung keine Probenahmehäufigkeiten für das Produktmonitoring auf *Listeria monocytogenes* vorgegeben sind, müssen die entsprechenden Untersuchungen gemäß Anhang I Kapitel 1 risikoorientiert durchgeführt werden.

Zwei Fallgestaltungen bestimmen den Probenplan für größere, nicht handwerklich arbeitende Betriebe:

- Sofern der Lebensmittelunternehmer aufgrund regelmäßiger Untersuchungen auf *Listeria monocytogenes* oder auf *Listeria spp.* (auch in Form von Trendanalysen) nachweisen kann, dass er über **funktionierende HACCP-gestützte Verfahren** verfügt, so können auch Untersuchungsergebnisse von **Einzelproben (n=1) bzw. Stichprobengrößen n < 5** zur Verifizierung der HACCP-gestützten Verfahren herangezogen werden. Es ist jedoch **zusätzlich eine halbjährliche Untersuchung mit n = 5** gemäß Probenplan nach Anhang I Kapitel 1 zur Verifizierung der jeweiligen HACCP-gestützten Verfahren durchzuführen.
- Sofern der Lebensmittelunternehmer das **Funktionieren von HACCP-gestützten Verfahren** im Hinblick auf *Listeria monocytogenes* **nicht nachweisen** kann, wird dies für die angewandten Herstellungsprozesse mit **n=5 Stichproben** unter Anwendung des Probenplans in Anhang I Kapitel 1 in Abhängigkeit von den wöchentlichen Produktionsmengen und des Kontaminationsrisikos engmaschiger, **mindestens 1 x im Quartal**, verifiziert.

7.2.2 Hinweise zur Partiebildung

Im Anwendungsbereich dieser Leitlinie können zum Zwecke des Produktmonitorings gemäß Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 (d. h. n=5) Produkte in Abhängigkeit von ihren charakteristischen Eigenschaften und unter der Voraussetzung eines vergleichbaren Herstellungsprozesses zu Produktgruppen zusammengefasst werden, sofern sie als eine Partie anzusehen sind (siehe Kapitel 7.2.1). Die 5 Proben können dementsprechend aus 5 Einzelproben einer Partie eines Produktes stammen oder aus 5 Einzelproben verschiedener Produkte, die als übergreifende Partie definiert werden (können).

Im Falle der Untersuchung verschiedener Produkte in einer übergreifenden Partie einer Produktgruppe gilt ein mögliches unbefriedigendes Ergebnis für alle in die Untersuchung einbezogenen Produkte dieser Partie. Wenn die Konsequenzen eines Nachweises von *Listeria monocytogenes* nicht für eine übergreifende Partie getragen werden können, sollte keine entsprechende Partie gebildet werden.

Das Zusammenführen von Chargen in eine übergreifende Partie ist dann möglich, wenn

- Chargenbildung sinnvoll ist im Zuge eines Monitorings, d. h. nicht bei Beprobungen, bei denen Nachweise von *Listeria monocytogenes* zu erwarten sind;
- im Probedesign geklärt ist, ob und wie eine Auflösung bei Nachweis von *Listeria monocytogenes* zur weiteren Untersuchung der zur Partie zusammengefassten Chargen (übergreifende Partie) möglich ist;
- die Konsequenzen bei Nachweis von *Listeria monocytogenes* die gesamte zusammengefasste Charge betreffen können.

Weitergehende Untersuchungen

Den Unternehmen ist es freigestellt, weitere Produktuntersuchungen z. B. im Rahmen von Freigaben durchzuführen. Da diese aber nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 fallen, ist der Unternehmer in der Ausgestaltung derartiger Untersuchungskonzepte nicht an die Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 gebunden und kann beispielsweise auch Proben verschiedener Produkte von unterschiedlichen Linien gemeinsam untersuchen. Um im Falle eines positiven Befundes die betroffenen Produkte identifizieren zu können, ist in diesem Fall darauf zu achten, dass eine Auflösung möglich bleibt.

Auf das labortechnische Verfahren des „Poolens“ von Proben wird im Rahmen dieser Ausführungen nicht eingegangen; es obliegt der Kompetenz des untersuchenden Laboratoriums. Die „Pool“-Bildung muss den entsprechenden Normen folgen und validiert sein. Die Anwendung muss zwischen Auftraggeber und dem untersuchenden Labor abgesprochen werden. Hinweise dazu finden sich u. a. in den „Technischen Hinweisen für die Probenahme und Untersuchung von Hackfleisch- und Fleischzubereitungen im Rahmen der Ausnahme von Probenahmehäufigkeit nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005“ [Lebensmittelverband 2011].

7.2.3 Produktuntersuchungen in kleinen Betrieben

Eine Projektgruppe (PG) der AFFL hat sich mit der Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in kleinen Betrieben befasst [AFFL 2019]. Nach den Ergebnissen dieser PG ist vorauszusetzen, dass ein Lebensmittelunternehmer die erforderlichen Verfahren (GHP und Eigenkontrollen) etabliert hat und diese zur Zufriedenheit auch der Lebensmittelüberwachungsbehörden betreibt.

Unter dieser Voraussetzung kommt die AFFL-PG zu dem Schluss, dass in Abhängigkeit der jeweiligen Aussagekraft von Untersuchungen bzw. deren Nutzen und Kosten im Verhältnis zum Umsatz sowie der Höhe des Risikos in bestimmten Fällen Untersuchungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 nicht angemessen und somit nicht erforderlich sind.

Bei Produkten mit höheren mikrobiologischen Risiken wird die Bedeutung betriebswirtschaftlicher Faktoren bei der Frage der Angemessenheit der Untersuchungen nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 als geringer bewertet. Daher können bei Produkten mit höherem mikrobiologischem Risiko auch in kleinen Betrieben Untersuchungen nach den Kriterien der Verordnung grundsätzlich angemessen und damit erforderlich sein. Die Risikoeinstufung der jeweils hergestellten Produkte ist gemäß AFFL darüber hinaus bei der Festlegung von Umfang bzw. Häufigkeit der Untersuchungen zu berücksichtigen (siehe Kapitel 6.1).

In Anlehnung an die Auslegungen von AFFL und die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 weisen folgende Produktarten bei Abgabe als verzehrfertige Lebensmittel ein **erhöhtes mikrobiologisches Risiko** bezüglich *Listeria monocytogenes* auf (Abgabe lose oder verpackt):

- Lebensmittel, die keiner Wärmebehandlung oder anderen Verarbeitung unterzogen wurden, durch die *Listeria monocytogenes* abgetötet wird, **ausgenommen sind**:
 - Frisches, nicht zerkleinertes und nicht verarbeitetes Obst und Gemüse;
 - Brot, Kekse sowie ähnliche Erzeugnisse;
 - in Flaschen abgefülltes oder abgepacktes Wasser, alkoholfreie Getränke, Bier, Apfelwein, Wein, Spirituosen und ähnliche Erzeugnisse;
 - Zucker, Honig und Süßwaren einschließlich Kakao- und Schokoladeerzeugnisse;
 - lebende Muscheln;
 - Speisesalz.



- Lebensmittel, die zwar einer Wärmebehandlung oder anderen Verarbeitung unterzogen wurden, durch die *Listeria monocytogenes* abgetötet werden, bei denen jedoch eine erneute Kontamination nach der Verarbeitung möglich ist (z. B. Wärmebehandlung erfolgt nicht in Endverpackung, Aufschneiden nach der Wärmebehandlung). Beispiele für verzehrfertige Lebensmittel mit einem erhöhten mikrobiologischen Risiko können z. B. Fleischzubereitungen sowie Fleischerzeugnisse, Molkereiprodukte, Fischerzeugnisse und vorzerkleinertes Obst oder Gemüse sein.

Ermittlung der Angemessenheit in kleinen Betrieben

Mitarbeiterzahl und Produktionsumfang (= „kleine Betriebe“) sind für sich betrachtet keine zufriedenstellenden Merkmale, um die Angemessenheit von Produktuntersuchungen risikoorientiert zu bewerten. Die fallbezogene Ableitung der Angemessenheit sollte sich neben dem Produktrisiko zusätzlich insbesondere an den Merkmalen Herstellung, Kennzeichnung und Vertrieb orientieren, die typischerweise in Einzelhandelsbetrieben vorherrschen, wie

- direkte Abgabe an Verbraucher
- Abgabe nur über nahegelegene Filialen
- keine Herstellung auf Vorrat, ggf. Abgabe am Tag der Herstellung
- keine Abgabe an andere Unternehmen
- ggf. Abgabe zum unmittelbaren Verzehr
- ggf. Kennzeichnung mit Erhitzungshinweis.

Es gilt die Voraussetzung, dass ein Lebensmittelunternehmer grundsätzlich ein Eigenkontrollsystem und darauf basierend ein Konzept nach HACCP-Grundsätzen betreibt und die erforderlichen Untersuchungen im Rahmen dieser Systeme durchführt und ständig bewertet.

Die in Abbildung 4 dargestellte Vorgehensweise bei der Beurteilung der Angemessenheit von Untersuchungen nach der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 im Hinblick auf kleine Betriebe bzw. Einzelhandelstätigkeiten kann als konform betrachtet werden [AFFL 2019]:

1. Eine Untersuchung nach der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 ist nicht erforderlich bei Produkten, die nicht selbst hergestellt werden bzw. wurden.
2. Eine Untersuchung nach der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 im Sinne des Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 kann als nicht angemessen bewertet werden in Betrieben, die folgende Produkte in begrenztem Umfang zur direkten Abgabe an Endverbraucher am Ort der Herstellung oder über nahegelegene Betriebe des gleichen Unternehmens herstellen und in Verkehr bringen:
 - Produkte, die kein höheres mikrobiologisches Risiko aufweisen;
 - Produkten mit höherem mikrobiologischen Risiko, sofern diese
 - a) zur Abgabe zum unmittelbaren Verzehr selbst hergestellt oder zubereitet werden (z. B. Gastronomie, hier ggf. auch eigene Herstellung Speiseeis auf Vorrat, Straßen- oder Marktstände (z. B. vorgeschnittenes Obst; frisch gepresste Säfte), Gemeinschaftsverpflegung) und
 - b) nicht an andere Lebensmittelunternehmen abgegeben werden;
 - Produkte mit höherem mikrobiologischen Risiko, sofern diese
 - a) am Tag der Abgabe an den Verbraucher hergestellt und mit einem Erhitzungshinweis („vor Verzehr durcherhitzen“) und unverpackt abgegeben werden (z. B. Hackfleisch, Fleischzubereitungen) und
 - b) nicht an andere Lebensmittelunternehmen abgegeben werden;

² Davon abzugrenzen sind die Regelungen nach der anerkannten und notifizierten „Leitlinie für Gute Verfahrenspraxis zur Anpassung der Probenahmehäufigkeit in Betrieben, die kleine Mengen Hackfleisch und Fleischzubereitungen herstellen“ auf deren Grundlage die Probenahmehäufigkeit sehr stark reduziert werden kann. Sofern eine Ausnahme nach Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 nicht möglich ist (z. B. Abgabe an andere Lebensmittelunternehmen), so kann dennoch die Leitlinie angewandt werden [Lebensmittelverband 2009].



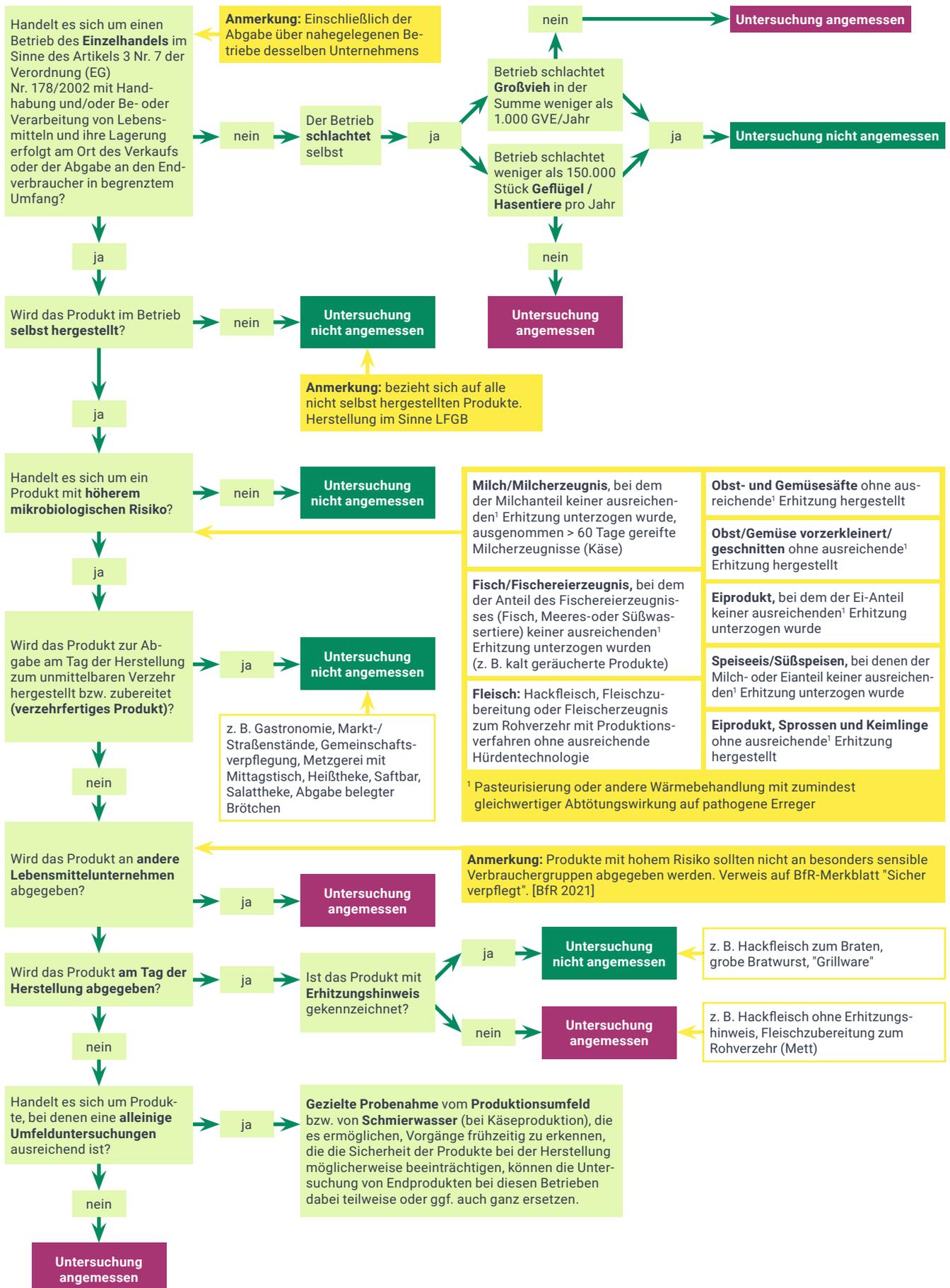
- sonstige verzehrfertige Produkte mit höherem mikrobiologischen Risiko.

Bestimmte spezifische Produktarten gelten dabei als Produkte mit einem „höheren mikrobiologischen Risiko“, wenn deren Abgabe lose oder vorverpackt erfolgt und der Verzehr üblicherweise ohne weitere, das mikrobiologische Risiko reduzierende Zubereitungsschritte stattfindet (Ready-To-Eat (RTE)); diese Produkte verpflichten zur angemessenen Untersuchung, sofern nicht weitere Umstände entlastend greifen:

- Milch/Milcherzeugnis, bei dem der Milchanteil keiner ausreichenden Erhitzung (Pasteurisierung oder andere Wärmebehandlung mit zumindest gleichwertiger Abtötungswirkung auf pathogene Erreger) unterzogen wurde, ausgenommen > 60 Tage gereifte Erzeugnisse (Käse)
- Fisch/Fischereierzeugnis bei dem der Anteil des Fischereierzeugnisses (Fisch, Meeres- oder Süßwassertiere) keiner ausreichenden Erhitzung unterzogen wurde (z. B. kalt geräucherte Produkte)
- Eiprodukt, bei dem der Ei-Anteil keiner ausreichenden Erhitzung unterzogen wurde
- Fleisch: Hackfleisch, Fleischzubereitung oder Fleischerzeugnis zum Rohverzehr mit Produktionsverfahren ohne ausreichende Hürdentechnologie
- Speiseeis und Süßspeisen, bei denen der Milch- oder Ei-Anteil keiner ausreichenden Erhitzung unterzogen wurde
- Obst/Gemüse vorzerkleinert/geschnitten, Obst- und Gemüsesäfte ohne ausreichende Erhitzung hergestellt
- Sprossen und Keimlinge ohne ausreichende Erhitzung hergestellt.

Die Untersuchung von gezielt entnommenen Umfeldproben z. B. von Schmierwasser bei Käseproduktion, ermöglicht es, sicherheitsrelevante Abweichungen frühzeitig zu erkennen und kann die Untersuchung von Endprodukten bei diesen Betrieben teilweise oder ggf. auch ganz ersetzen.

Abbildung 4: Bewertung der Angemessenheit der Untersuchungen von Produkten nach Verordnung (EG) 2073/2005 [AFFL 2019]



Empfehlungen zur Untersuchung von Produkten in kleinen Betrieben

In Abhängigkeit der Betriebsart, der Lebensmittelmatrix sowie der Art der Abgabe und der Verbrauchsfristen können gemäß AFFL (2019) kleine Unternehmen von der Untersuchungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 ausgenommen werden (siehe Abbildung 4). In diesen Fällen kann die Validierung oder Überprüfung der HACCP-gestützten Verfahren auch auf andere Weise erfolgen.

Losgelöst von der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 werden in dieser Leitlinie für kleine Betriebe bestimmter handwerklicher Branchen beispielhaft Produktuntersuchungen zur Überprüfung der HACCP-gestützten Verfahren im Hinblick auf *Listeria monocytogenes* in Kombination mit dem Umfeldmonitoring empfohlen. Beispielhafte Empfehlungen finden sich in den Tabellen 4 und 5 (Umfeld) sowie 6 a) – 6 c) (Produkte). Diese Empfehlungen sind jedoch nicht als Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 zu verstehen, sondern erfolgen in Anlehnung.

Die genannten Kriterien sind Ableitungen aus der Verordnung, um im Sinne von Trendanalysen unerwünschte Entwicklungen aufzuzeigen und ggf. angemessene Korrekturmaßnahmen ergreifen zu können.

Tabelle 6 a): kleine fleischverarbeitende Betriebe, die wöchentlich max. 2,5 Tonnen Hackfleisch bzw. wöchentlich max. 5 Tonnen Fleischzubereitungen herstellen¹

Produktgruppe	Parameter	Zahl der jährlich zu untersuchenden Proben	Probenahme- und Untersuchungszeitpunkt	Grenzwert für <i>Listeria monocytogenes</i>
Hackfleisch zum Rohverzehr Haltbarkeitsdauer bis max. 4 Tage	<i>Listeria monocytogenes</i> (quantitativ) ²	5 Teilproben einer Partie	Ende Herstellungsprozess	Ende Herstellungsprozess 100 KbE/g in jeder der 5 Teilproben ³
Fleischzubereitung zum Rohverzehr Haltbarkeitsdauer bis max. 4 Tage (z. B. gewürztes Hackfleisch wie Thüringer Mett, Gehacktes)		5 Teilproben einer Partie		Ende Herstellungsprozess 100 KbE/g in jeder der 5 Teilproben ³

¹ Diese Empfehlungen sind nicht als Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 zu verstehen, sondern erfolgen in Anlehnung.

² Die Untersuchung kann optional auch qualitativ als Poolprobe (5 x 25 g) erfolgen. Lässt sich in der qualitativen Untersuchung der Poolprobe *Listeria monocytogenes* nicht nachweisen, so ist die Annahme gerechtfertigt, dass in keiner der 5 Teilproben der Grenzwert von <100 KbE/g überschritten wurde. Bei Nachweis von *Listeria monocytogenes* in der Poolprobe ist hingegen nicht auszuschließen, dass der Grenzwert von <100 KbE/g von mindestens einer der 5 Teilproben nicht eingehalten wird. Entweder wird die Qualität der untersuchten Partie allein auf Basis des Poolprobenergebnisses als „unbefriedigend“ bewertet oder die 5 Teilproben werden im Nachgang einzeln quantitativ untersucht und die Qualität der Partie basierend auf den Einzelergebnissen der quantitativen Untersuchung als „befriedigend“ oder „unbefriedigend“ beurteilt.

³ Bei Überschreitung des Grenzwerts bzw. Beurteilung als „unbefriedigend“ ist die Probe als potentiell gesundheitsschädigend und somit „nicht sicher“ zu beurteilen. Es ist zu prüfen, ob und inwieweit marktbezogene Maßnahmen (Rücknahme, Rückruf) eingeleitet werden müssen (siehe Kapitel 8.1.2).

Hinweis: Die Beprobungsmatrix in Tabelle 6 a) für die Hackfleischherstellung in kleinen Betrieben entspricht den Ausführungshinweisen zur anerkannten „Leitlinie für gute Verfahrenspraxis zur Anpassung der Probenahmehäufigkeit in Betrieben, die kleine Mengen Hackfleisch und Fleischzubereitungen herstellen“ (Lebensmittelverband 2009 und Lebensmittelverband 2011) (siehe Kapitel 4).

Tabelle 6 b): kleine fleischverarbeitende Betriebe, die wöchentlich bis zu 7,5 Tonnen Fleischerzeugnisse oder Feinkostsalate herstellen¹

Produktgruppe	Parameter	Zahl der jährlich zu untersuchenden Proben je Produktgruppe	Probenahme- und Untersuchungszeitpunkt	Grenzwert für <i>Listeria monocytogenes</i>
Rohwurst als Stückware oder Aufschnitt (z. B. Salami, Ahle Wurst, Mettwurst, Zwiebelmettwurst)	<i>Listeria monocytogenes</i> (quantitativ) ²	1	Ende der Haltbarkeitsdauer ³	100 KbE/g ^{4,5}
Rohpökelware als Stückware oder Aufschnitt (z. B. Rohschinken)				
Feinkostsalate				
Aufschnitt von Brühwurst, Kochwurst oder Kochpökelware				

¹ Diese Empfehlungen sind nicht als Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 zu verstehen, sondern erfolgen in Anlehnung.

² Die Nachweisgrenze muss ≤ 10 KbE/g betragen.

³ Die Haltbarkeitsdauer muss dem mit der Untersuchung beauftragtem Labor mitgeteilt werden.

⁴ Werden in einer Produktprobe Gehalte von *Listeria monocytogenes* oberhalb der Nachweisgrenze aber unterhalb des Grenzwertes (100 KbE/g) festgestellt, so muss dies zum Anlass genommen werden, im Rahmen einer Ursachenanalyse weitergehende Maßnahmen (z. B. Überprüfung der Betriebshygiene, Umfeld-/Produktuntersuchungen) zur Identifizierung möglicher Eintragsquellen durchzuführen. Im Falle von Rohwürsten und Rohpökelwaren sollte zudem das etablierte Hürdenkonzept überprüft werden.

⁵ Bei Keimgehalten oberhalb des Grenzwertes (100 KbE/g) ist die Probe/Partie als potentiell gesundheitsschädigend und somit „nicht sicher“ zu beurteilen. Es ist zu prüfen, ob und inwieweit marktbezogene Maßnahmen (Rücknahme, Rückruf) eingeleitet werden müssen (siehe Kapitel 8.1.2).

Tabelle 6 c): handwerkliche Käseereien¹

Produktgruppe	Parameter	Zahl der jährlich zu untersuchenden Proben je Produktgruppe	Probenahme- und Untersuchungszeitpunkt	Grenzwert für <i>Listeria monocytogenes</i>
Rotschmierekäse als Stückware (z. B. Limburger)	<i>Listeria monocytogenes</i> (quantitativ) ²	1	Ende der Haltbarkeitsdauer ³	100 KbE/g ^{4,5}
Weißschimmel-Käse aus Rohmilch als Stückware (z. B. Camembert)				
Halbfeste Schnittkäse als Laibe				

¹ Diese Empfehlungen sind nicht als Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 zu verstehen, sondern erfolgen in Anlehnung.

² Die Nachweisgrenze muss ≤ 10 KbE/g betragen.

³ Die Haltbarkeitsdauer muss dem mit der Untersuchung beauftragtem Labor mitgeteilt werden.

⁴ Werden in einer Lebensmittelprobe Listeriengehalte oberhalb der Nachweisgrenze aber unterhalb des Grenzwertes (100 KbE/g) festgestellt, so muss dies zum Anlass genommen werden, im Rahmen einer Ursachenanalyse weitergehende Untersuchungen (z. B. Umfeld, Rohstoffe, Schmierwasser, Produkt) zur Identifizierung möglicher Eintragsquellen durchzuführen.

⁵ Bei Keimgehalten oberhalb des Grenzwertes (100 KbE/g) ist die Probe/Partie als potentiell gesundheitsschädigend und somit „nicht sicher“ zu beurteilen. Es ist zu prüfen, ob und inwieweit marktbezogene Maßnahmen (Rücknahme, Rückruf) eingeleitet werden müssen (siehe Kapitel 8.1.2).

Weitere Empfehlungen zur Untersuchung von Produkten auf *Listeria monocytogenes* in kleinen Betrieben sind in den anerkannten Leitlinien zur Eigenkontrolle bei der Herstellung von **handwerklichem Speiseeis** und Herstellung von **geschnittenem Obst und Gemüse** enthalten (siehe Kapitel 4). Auch diese Empfehlungen sind Anlehnungen an die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005.

8 Maßnahmen bei Nachweis von *Listeria monocytogenes*

Grundsätzlich sollen die Ursachen von positiven Befunden ermittelt werden, unabhängig davon, ob Grenzwerte überschritten wurden. Durch die Einleitung effektiver und nachhaltiger Maßnahmen bei Nachweisen von *Listeria monocytogenes* können Quellen beseitigt und Maßnahmen zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit getroffen werden.

Auch bei Nachweisen von *Listeria spp.* besteht Handlungsbedarf zur Analyse des Befundes und zur nachhaltigen Beseitigung der Kontaminationsquelle (siehe Kapitel 7.1.1).

8.1 Bewertung der Laborergebnisse zu Umfelduntersuchungen

Bei der Interpretation von Befunden ist zu berücksichtigen, dass sich das Laborergebnis ausschließlich auf die Stelle und den Zeitpunkt der Probenahme bezieht. Jedes positive Laborergebnis ist ein Nachweis des Auftretens von *Listeria monocytogenes* an der jeweiligen Stelle, lässt jedoch keine sichere Aussage über das gesamte Lebensmittelunternehmen zu.

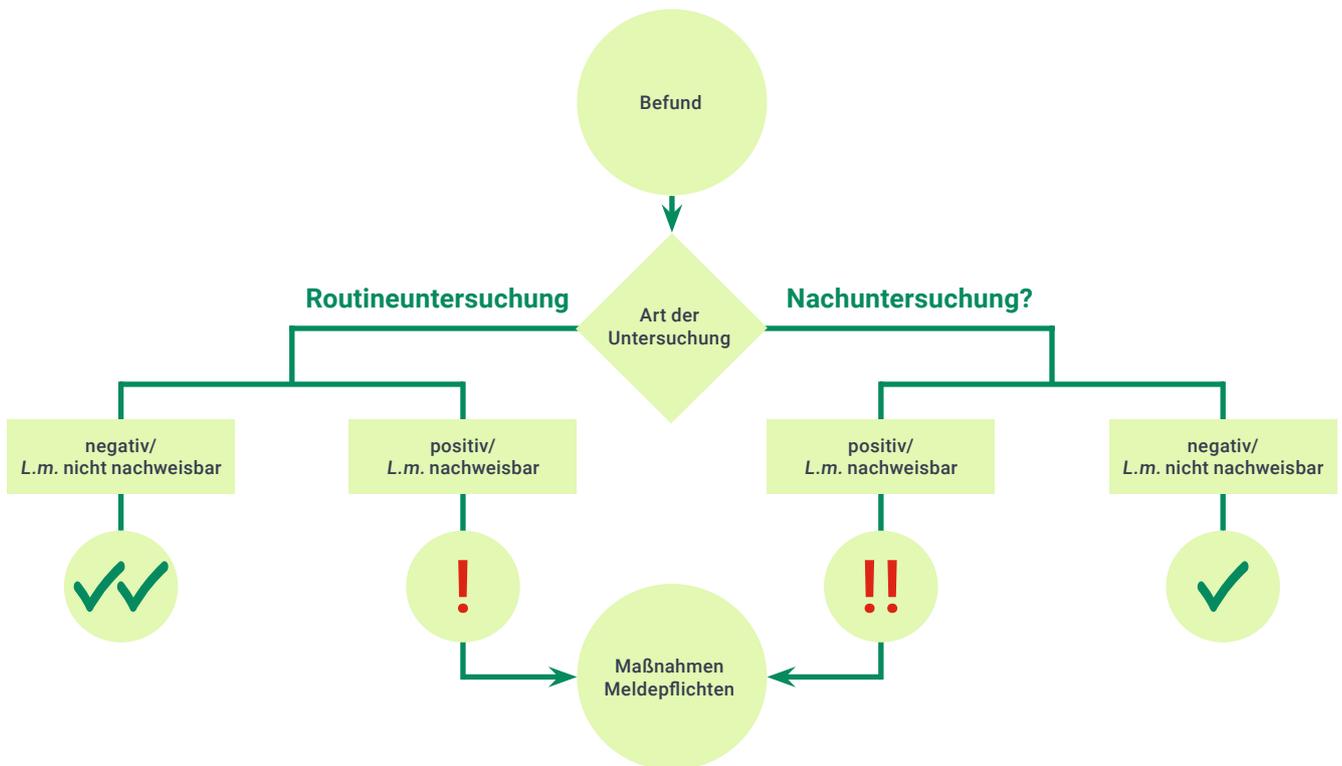
Mittels einer fachgerechten Bewertung positiver Untersuchungsergebnisse und dem daraus resultierenden Ergreifen von Maßnahmen und Nachuntersuchungen sind Rückschlüsse möglich, ob die positiven Untersuchungsergebnisse eher auf eine vorübergehende Anwesenheit oder auf eine dauerhafte Besiedlung mit diesen Bakterien hindeuten. Das Ziel ist es, die Ursache für das positive Untersuchungsergebnis so schnell wie möglich zu ermitteln und zu beseitigen.

Bei der Ursachenermittlung sind z. B. folgende Fragestellungen relevant:

- Treten Positivbefunde während der Produktion oder nach Reinigung und Desinfektion auf?
- Treten Positivbefunde an Stellen mit oder ohne Lebensmittelkontakt auf?
- Treten Positivbefunde wiederholt an gleichen Stellen auf?
- Handelt es sich möglicherweise um persistierende Stämme?
- Handelt es sich um Positivbefunde im Rahmen von Routineuntersuchungen oder um Nachuntersuchungen?
- Werden Umfeldkontrollen aufgrund bestimmter Ereignisse durchgeführt?
(z. B. Ursachenforschung bei zuvor nachgewiesener Listerienkontamination eines Produktes)
Woher können die Keime kommen? (Rohstoffe oder Mängel in Arbeits- oder Personalhygiene)
- Wurden an Stellen mit Lebensmittelkontakt rohe Zutaten oder Lebensmittel mit rohen Anteilen verarbeitet oder waren diese Stellen ausschließlich mit zuvor/danach hitzebehandelten Lebensmitteln in Kontakt?

Bei der Bewertung und Interpretation der Ergebnisse sollte grundsätzlich zwischen „Routineuntersuchungen“ im Rahmen des Probenahmeplans und „Nachuntersuchungen“ aufgrund von positiven Routineuntersuchungen oder anderen auffälligen Ergebnissen unterschieden werden.

Abbildung 5: Bewertung der Befunde im Umfeldmonitoring



Bewertung der Ergebnisse bei „Routine-Umfelduntersuchungen“:

- Untersuchungsergebnis ist „negativ bzw. *L. m.* nicht nachweisbar“: ✓✓
Das Ergebnis ist „nicht zu beanstanden“ bzw. „zufriedenstellend“. Es ist ein Hinweis, dass zum Zeitpunkt der Untersuchung an dieser Stelle *Listeria monocytogenes* nicht vorhanden waren
- Untersuchungsergebnis ist „positiv bzw. *L. m.* nachweisbar“: !
Das Ergebnis ist als „nicht zufriedenstellend“ zu bewerten. Es zeigt, dass zum Zeitpunkt der Untersuchung an dieser Stelle *Listeria monocytogenes* vorhanden waren. Die festgelegten Maßnahmen beim Nachweis von *Listeria monocytogenes* sind zeitnah zu ergreifen (siehe Kapitel 8.1.1).

Interpretation der Ergebnisse von „Nachuntersuchungen“ oder anderen auffälligen Ergebnissen (z. B. vermehrter Nachweis bei Produktuntersuchungen):

- Untersuchungsergebnis der Nachuntersuchung ist „negativ bzw. *L. m.* nicht nachweisbar“: ✓
Dies ist ein Hinweis, dass zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung an dieser Stelle *Listeria monocytogenes* nicht vorhanden waren und es sich bei der vorhergehenden Untersuchung eventuell um einen Einzelfall gehandelt hat bzw. dass die ergriffenen Maßnahmen wirksam waren. In der Regel sind nachfolgend keine weiteren besonderen Maßnahmen erforderlich. Die Probenahmestelle sollte aber dennoch im Probenplan mit einer angemessenen Frequenz berücksichtigt werden
- Untersuchungsergebnis der Nachuntersuchung ist „positiv bzw. *L. m.* nachweisbar“: !!
Es zeigt, dass zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung an dieser Stelle *Listeria monocytogenes* vorhanden waren. Der wiederholte Positivbefund deutet darauf hin, dass an dieser Stelle eine dauerhafte Ansiedlung *Listeria monocytogenes* vorhanden sein könnte. Die bislang ergriffenen Maßnahmen haben noch keine zufriedenstellende Wirkung gezeigt. Umfassende weitergehende Maßnahmen zur Ursachenklärung und Beseitigung der potentiellen Kontaminationsquelle sind unverzüglich einzuleiten (siehe Kapitel 8.1.1).

8.1.1 Maßnahmen bei Nachweis von *Listeria monocytogenes* im Umfeld

Da Listerien in unserer Umwelt weit verbreitet sind, kann deren sporadische Anwesenheit in bestimmten Lebensmittelunternehmen während der Produktion nicht sicher ausgeschlossen werden. Der Nachweis von *Listeria monocytogenes* **nach Reinigung und Desinfektion** ist in der Regel ein Indiz dafür, dass das Reinigungs- und Desinfektionsregime an dieser Stelle und möglicherweise auch an anderen Stellen versagt hat. Es kann aber auch sein, dass es nach ordnungsgemäßen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen zu einer Rekontamination der beprobten Stelle (z. B. über Räder von Transportfahrzeugen oder durch Fehlverhalten von Personal) gekommen ist. Zudem kann es sich auch um eine bauliche oder bauartlich bedingte Nische handeln, in der sich Listerien festgesetzt haben. Auch vereinzelte Positivbefunde nach Reinigung und Desinfektion weisen automatisch auf einen Reinigungsmangel hin, der eine dauerhafte Besiedlung der Stelle mit Listerien befürchten lässt.

Daher sind **fallabhängig** folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Unverzügliche Mitteilung an die zuständige Lebensmittelüberwachungsbehörde, sofern sich die Verpflichtung aus der Zoonosenverordnung ergibt (siehe Kapitel 9.2);
- bei Stellen mit Produktkontakt: **Sperrung** von möglicherweise betroffenen Chargen, sofern es weitere Hinweise aus Produktuntersuchungen, Rückstellmustern oder Ursachenforschung gibt; die Chargeneingrenzung erfolgt unter Beachtung von durchgeführten (Zwischen-)Reinigungsschritten;
- Überprüfung des Zustands der Stelle und gegebenenfalls Instandsetzung (z. B. Erneuerung von abgenutzten oder beschädigten Materialien, Umgestaltung schlecht zu reinigender Bereiche);
- Nachreinigung und -desinfektion der betroffenen Bereiche im Betrieb;
- Durchführung mindestens einer Nachuntersuchung an der gleichen Stelle. Gegebenenfalls sind im Umfeld dieser Stelle mehrere Nachuntersuchungen sinnvoll, um eine repräsentative und sicherere Aussage über das Ausmaß der Listerienkontamination bzw. über eine dauerhafte Ansiedlung von Listerien im Betrieb zu erhalten;
- Freigabeuntersuchungen von vorsorglich gesperrten Chargen.

Darüber hinaus könnten folgende Maßnahmen nötig sein, insbesondere bei positiven Nachproben:

- Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen (z. B. Vollständigkeit hinsichtlich Geräten und Einrichtungsgegenständen, korrekte Konzentration und Anwendung der Mittel, korrektes Auseinandernehmen der Geräte, Häufigkeit);
- Überprüfung der Eignung und Wirksamkeit des verwendeten Desinfektionsmittels gegen den vorliegenden Erreger und erforderlichenfalls Wechsel des Desinfektionsmittels;
- Überprüfung der Abtrocknung des Betriebs inkl. Vermeidung von Kondenswasser im laufenden Betrieb;
- Überprüfung des Hygienekonzeptes und der Hygieneeinrichtungen (v. a. Schleusen);
- Überprüfung der Arbeits- und Personalhygiene (z. B. Ablegen von Messern auf verschmutzten Flächen, Abstellen von E2-Kisten auf Arbeitsflächen (verschmutzte Arbeitskleidung, Händehygiene));
- Schulung des Personals.

Alle Maßnahmen sind zu dokumentieren.

Nachweise von *Listeria monocytogenes* in Slicerabrieb, Produktresten oder Schmierwasser sowie an **produktberührenden Flächen** unterliegen der Mitteilungspflicht gemäß Zoonosenverordnung (siehe Kapitel 9.2). Ggf. besteht Anlass, die Notwendigkeit von Maßnahmen der Sperrung und zur Einleitung marktbezogener Maßnahmen (Rücknahme, Rückruf) zu prüfen (siehe Kapitel 8.1.2).

Erfolgte der Nachweis von *Listeria monocytogenes* im Umfeld **während der Produktion**, kommen neben möglichen Ursachen wie Reinigungs- und Desinfektions-Mängel, (Re-)Kontamination aus Produktionsumgebung bzw. aus einer Nische oder Fehlverhalten von Personal, als weitere Ursachen Einträge von *Listeria monocytogenes* durch Rohstoffe bzw. Zutaten in Frage. Fallabhängig sind daher zusätzlich zu den o. g. Maßnahmen ggf. folgende zu dokumentierende Maßnahmen durchzuführen:

- Rohstoffuntersuchungen
- Stufenkontrollen

8.1.2 Maßnahmen bei Grenzwertüberschreitungen von *Listeria monocytogenes* in Produkten

Bei unbefriedigenden Ergebnissen (Positivbefund *Listeria monocytogenes* in der Probe oberhalb des jeweiligen Grenzwertes) sind fallabhängig durch den Unternehmer folgende zu dokumentierende Maßnahmen durchzuführen:

- **Sofortmaßnahmen**
 - vorsorgliche Sperrung der betroffenen Charge, soweit die Ware noch im Zugriff des Unternehmens ist
 - Identifizierung möglicher sonstiger betroffener Chargen, die unter vergleichbaren Produktionsbedingungen hergestellt wurden und ggf. Sperrung nach der Untersuchung von Rückstellmustern
 - unverzügliche Mitteilung gemäß Zoonosenverordnung
- **Rückruf oder Rücknahme**
 - sofern sich Positivbefunde auf Produkte und Kriterien des Anhangs I, Kapitel 1, Kategorie 1.2 und 1.3 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 beziehen, gegebenenfalls Rücknahme oder Rückruf (gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005);
 - ggf. sofern Lebensmittelsicherheit gefährdet ist, Rücknahme oder Rückruf (gemäß Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002)
 - Information der zuständigen Behörde (gemäß Verordnung (EG) Nr. 178/2002)
 - bei Meldung nach Artikel 19 Anfertigung einer Rückstellprobe gemäß Zoonosenverordnung (150 g und 7 Tage Aufbewahrung), sofern die Partie noch nicht in Verkehr gebracht wurde

Führen die vom Lebensmittelunternehmer durchgeführten Eigenkontrollen bei Lebensmitteln zu unbefriedigenden Ergebnissen bei Lebensmittelsicherheitskriterien, kann die betroffene Charge zu einem anderen Lebensmittel weiterverarbeitet werden, wenn dadurch eine Gesundheitsgefährdung ausgeschlossen wird. In der Regel ist dies mit einer Erhitzung verbunden. Voraussetzung ist, dass die Behandlung im Rahmen eines HACCP-gestützten Verfahrens geschieht und nachvollziehbar festgelegt ist. Die zuständige Behörde muss dieser Vorgehensweise zustimmen. Es wird empfohlen, dieses Verfahren bereits im Vorfeld im Rahmen der Präventionsmaßnahmen niederzulegen und von der zuständigen Behörde die Genehmigung dazu einzuholen (siehe auch Kapitel 9.1 Meldepflichten).

Vor dem Hintergrund eines Urteils des Bundesverwaltungsgerichts („Dönerspieß-Urteil“) zur Frage der zwingenden Rücknahme bei Positivbefunden bei Lebensmittelsicherheitskriterien gibt es offene Diskussionen, inwieweit die Schlussfolgerungen die Organisation der Eigenkontrollmaßnahmen bestimmen. Grundsätzlich sind die Festlegungen zu Lebensmittelsicherheitskriterien in Anhang I Kapitel 1 in Verbindung mit Artikel 7 Absatz 2 Satz 1 als Rechtsfolgeverweis zu verstehen. Etwaige Durcherhitzungshinweise auf dem Produkt entbinden den Lebensmittelunternehmer nicht von der Pflicht der Rücknahme [Lebensmittelverband 2021].



- **Freigabeuntersuchungen**
- **Ursachenanalyse**

Je nach Ergebnis der Ursachenanalyse kann eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen nötig sein:

 - Grundreinigung und Desinfektion des gesamten Betriebs (auch Sozialräume, Flure, Lager etc.)
 - Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen (z. B. Vollständigkeit hinsichtlich Geräten und Einrichtungsgegenständen, korrekte Konzentration und Anwendung der Mittel, korrektes Auseinandernehmen der Geräte, Häufigkeit)
 - Überprüfung der Wirksamkeit des verwendeten Desinfektionsmittels gegen vorliegenden Erreger und erforderlichenfalls Wechsel des Desinfektionsmittels
 - Rohstoffuntersuchungen
- **Stufenkontrollen**
 - Erhöhung der Untersuchungsfrequenz betroffener Produkte und/oder der Umfelduntersuchungen
 - Überprüfung der Arbeitshygiene (z. B. Ablegen von Messern auf verschmutzten Flächen, Abstellen von E2-Kisten auf Arbeitsflächen) und Personalhygiene (z. B. Arbeitskleidung, Händehygiene)
 - Ausschließen von Kreuzkontaminationen (z. B. Wegeführung, Sohlenreinigung)
 - Überprüfung der Kühl- und Tiefkühltemperaturen
 - Überprüfung der Abtrocknung des Betriebs einschließlich der Vermeidung von Kondenswasser im laufenden Betrieb
 - Überprüfung des Zustands von Räumen, Geräten und Arbeitsmaterial auf Nischen (z. B. Rillen in Schneidbrettern, Löcher/Risse in Wänden/Böden)
 - Überprüfung der Arbeitsschritte bzw. Prozesse im Rahmen des HACCP-Konzeptes (z. B. Erhitzungsschritte, Trocknungsschritte, Einsatz von wirksamen Reife-/Schutzkulturen)
- **Information und ggf. gesonderte Schulung des Personals oder Unterweisung**
- **ggf. Hinzuziehung eines externen (privaten) Sachverständigen**

Alle Maßnahmen sind zu dokumentieren.

9 Meldepflichten

Befunde von *Listeria monocytogenes* in Produkten lösen unterschiedliche Meldepflichten aus. Zu differenzieren ist zwischen Meldepflichten im Zusammenhang mit marktbezogenen Maßnahmen und Mitteilungspflichten nach der Zoonosenverordnung.

Im Zusammenhang mit marktbezogenen Maßnahmen ist zum einen Artikel 19 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 von Bedeutung. Darüber hinaus existieren Meldepflichten gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in Verbindung mit Artikel 19 Absatz 3 Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Neben den Meldepflichten lösen die Untersuchungen gemäß § 3 Absatz 1 Zoonosenverordnung oder die Meldungen gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ggf. eine Verpflichtung zu Anfertigung von Rückstellproben aus.

9.1 Meldepflichten gemäß Artikel 19 Basisverordnung

Gemäß Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Basisverordnung) leitet der Lebensmittelunternehmer, wenn er erkennt oder Grund zu der Annahme hat, dass ein von ihm eingeführtes, erzeugtes, verarbeitetes, hergestelltes oder vertriebenes Lebensmittel den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht entspricht, unverzüglich Verfahren ein, um das betreffende Lebensmittel vom Markt zu nehmen, sofern das Lebensmittel nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des ursprünglichen Lebensmittelunternehmers steht, und die zuständigen Behörden darüber zu unterrichten. Nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unterrichtet der Lebensmittelunternehmer die Verbraucher effektiv und genau über den Grund für die Rücknahme und ruft erforderlichenfalls bereits an diese gelieferten Produkte zurück, wenn andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht ausreichen. Letzteres ist der Fall, wenn die Lebensmittelsicherheit gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 dergestalt betroffen ist, dass ein gesundheitsschädliches Lebensmittel vorliegt. Anhand des in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 enthaltenen Wertungsmodells (Anhang I Kapitel 1 Ziffer 1.3 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005) existiert europaweit für *Listeria monocytogenes* für bestimmte verzehrfertige Lebensmittel ein Grenzwert von 100 KbE/g. Aufgrund dieses Wertungsmodells ist im Fall des Nachweises von *Listeria monocytogenes* > 100 KbE/g von einer Gesundheitsgefahr bei einem verzehrfertigen Lebensmittel auszugehen. Das hat zur Folge, dass ein (öffentlicher) Rückruf erfolgen muss. Wortlaut von öffentlichen Rückrufen werden und müssen in der Praxis, um weitergehende behördliche Maßnahmen zu vermeiden, mit den zuständigen Behörden abgestimmt werden. Hierbei handelt es sich nicht um eine klassische Meldepflicht. In der Sache geht es um die Information der zuständigen Behörden im Zusammenhang mit dem Rückruf eines unsicheren, weil gesundheitsschädlichen Lebensmittels. Kontaminationen bis zu 100 KbE/g eines verzehrfertigen Lebensmittels führen nicht zwingend zu entsprechenden marktbezogenen Maßnahmen. Liegt ein verzehrfertiges Lebensmittel der Kategorie 1.1 oder 1.2 des Anhangs I Kapitel 1 vor und besitzt dieses Lebensmittel *Listeria monocytogenes* begünstigendes Wachstumspotenzial ist ein (öffentlicher) Rückruf seitens des Lebensmittelunternehmers zu prüfen.

Zu beachten ist das Urteil des EuGHs vom 30.6.2022 in der Rechtssache C-51/21. In dieser Entscheidung hat der EuGH bei einem im Lebensmittelhandel befindlichen Lebensmittel der Kategorie der Ziffer 1.2 des Anhangs I Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 unter Hinweis auf Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 entschieden, dass der Grenzwert „*Listeria monocytogenes* in 25 g nicht nachweisbar“ anwendbar und das Lebensmittel zurückzurufen ist, wenn der Hersteller nicht zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen kann, dass das Lebensmittel der Kategorie der Ziffer 1.2 des Anhangs I Kapitel 1 während seiner gesamten Haltbarkeitsdauer den Grenzwert von 100 KbE/g für *Listeria monocytogenes* nicht überschreitet.

Der EuGH führt in Randnummer 28 des Urteils vom 30.6.2022 (Rs. C-51/21) aus, dass die Anwendung der Nulltoleranzgrenze auf Lebensmittel, die in den Verkehr gebracht wurden, ohne dass der Hersteller der zuständigen Behörde zufriedenstellend nachgewiesen hat, dass diese Lebensmittel während ihrer Haltbarkeitsdauer den Grenzwert von 100 KbE/g nicht überschreiten, eine „geeignete Maßnahme“ im Sinne von Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung Nr. 178/2002 darstellen kann. Gemäß Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hindere es die zuständigen Behörden nicht, geeignete Maßnahmen zu treffen, um Beschränkungen für das Inverkehrbringen dieses Lebensmittels zu verfügen oder seine Rücknahme vom Markt zu verlangen. Zu beachten ist, dass es sich bei dem Urteil des EuGHs um eine Einzelfallentscheidung handelt.

Marktbezogene Maßnahmen nebst Information der zuständigen Behörden sind weiter in dem Fall erforderlich, in dem der Lebensmittelunternehmer Eigenkontrollen durchführt und seine Eigenkontrollen zu unbefriedigenden Ergebnissen führen. In diesem Fall sind gemäß Artikel 7 in Verbindung mit Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 marktbezogene Maßnahmen auf der Grundlage des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts vom 14.10.2020, Az.: 3 C 10.19, durchzuführen.

Keine marktbezogenen Maßnahmen sind erforderlich, wenn das Verbrauchsdatum des in Frage stehenden Lebensmittels bereits abgelaufen ist. Mit Ablauf des Verbrauchsdatums gilt ein Lebensmittel gemäß Artikel 24 LMIV als nicht mehr sicher. Damit kann der Lebensmittelunternehmer davon ausgehen, dass nach Ablauf des Verbrauchsdatums, verstanden als echtes Verfallsdatum, sich kein Lebensmittel mehr im Verkehr befindet. Bevorrätet sich ein Verbraucher über das Verbrauchsdatum hinaus, etwa indem er das in Frage stehende verzehrfertige Lebensmittel einfriert, um es zu einem späteren Zeitpunkt nach Ablauf des Verbrauchsdatums zu verwenden, ist dies das Risiko des betroffenen Verbrauchers. Anders ist die Situation beim Mindesthaltbarkeitsdatum. Hier entscheiden die Umstände des Einzelfalls (z. B. Art des Lebensmittels, Art der Gefahr, Dauer der Überschreitung des Mindesthaltbarkeitsdatums, Erkennbarkeit von Beschaffenheitsabweichungen für die Verbraucher, spezielle Verbrauchergruppen, Verzehr- und Lagerungsgewohnheiten sowie Hinweise auf Verbraucherbeschwerden) darüber, ob auch nach abgelaufenem Mindesthaltbarkeitsdatum und dem Nachweis von *Listeria monocytogenes* > 100 KbE/g bei verzehrfertigen Lebensmitteln marktbezogene Maßnahmen wie aufgezeigt zu treffen sind. Bei Erzeugnissen, bei denen bereits ab dem Herstellungsdatum ein kontinuierlicher Qualitätsabbau stattfindet, kann davon ausgegangen werden, dass sie in der Regel bereits vor Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums verzehrt sind. Dies ist z. B. bei Brühwürsten und Brühwurstaufschnitt anzunehmen.

Die Einbeziehung der zuständigen Behörde sollte frühestmöglich erfolgen. Der Lebensmittelunternehmer darf die Meldung nicht hinauszögern; ihm muss allerdings die notwendige Zeit zugestanden werden, die Sach- und Rechtslage ggf. mit sachkundiger Hilfe aufzuklären und rechtssicher zu beantworten. Es liegt im Interesse des Lebensmittelunternehmers, die Meldung möglichst präzise und umfassend zu formulieren. Die zuständige Behörde sollte zur Verhinderung von Missverständnissen sofort erkennen können, dass es sich um die Meldung eines unsicheren Lebensmittels handelt.

9.2 Mitteilungspflicht gemäß Zoonosenverordnung

Gemäß § 3 Absatz 2 Ziffer 1 Zoonosenverordnung muss der Lebensmittelunternehmer (siehe § 1 Zoonosenverordnung), der durch Untersuchungen nach § 3 Absatz 1 Zoonoseerreger, wozu *Listeria monocytogenes* zählen, nachgewiesen hat, das Untersuchungsergebnis unverzüglich nach Kenntnisnahme der zuständigen Behörde mitteilen. Eigene Kontrollen nach § 3 Absatz 1 Zoonosenverordnung sind sowohl solche, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 durchgeführt werden, als auch alle anderen betriebseigenen Kontrollen, etwa Verkehrsfähigkeitsuntersuchungen. Die Meldepflicht wird ausgelöst, wenn Lebensmittel auf Zoonoseerreger untersucht werden (§ 3 Absatz 1 Ziffer 1 Zoonosenverordnung).



Dasselbe gilt für Untersuchungen von Produktresten von Lebensmitteln oder Schmierwasser in der Käseherstellung bei der Herstellung und Bearbeitung von verzehrfertigen Lebensmitteln (§ 3 Absatz 1 Ziffer 2 Zoonosenverordnung). § 3 Absatz 1 Ziffer 2 Zoonosenverordnung umfasst allerdings nur Untersuchungen auf *Listeria monocytogenes*. Das ist im Fall des § 3 Absatz 1 Ziffer 1 Zoonosenverordnung, also der Untersuchung von Lebensmitteln auf Zoonoseerreger, anders. Hier besteht die Mitteilungspflicht im Fall des Nachweises von jedwedem Zoonoseerreger im Sinne des § 2 Ziffer 2 Zoonosenverordnung.

Der Lebensmittelunternehmer hat über die nach § 3 Absatz 1 durchgeführten Untersuchungen zeitlich geordnete Nachweise zu führen und 2 Jahre lang aufzubewahren. Diese sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Weiterhin besteht eine Mitteilungspflicht im Fall der Untersuchung von Ausrüstungsgegenständen und Verarbeitungsbereichen, wie z. B. Arbeitsflächen, Rohrleitungssystemen oder Transportbehältnissen, ggf. auch nach Reinigung mit Desinfektion, die jeweils mit verzehrfertigen Lebensmitteln nach Artikel 2 Buchstabe g) der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in Berührung kommen können, sofern auf *Listeria monocytogenes* untersucht wird.

Neben der allgemeinen Meldeverpflichtung für Labore nach LFGB besteht nach der Zoonosenverordnung keine Mitteilungspflicht für Labore bzw. Laborverantwortliche. Die Mitteilung an die zuständige Behörde hat durch den Lebensmittelunternehmer zu erfolgen. Sie muss unverzüglich, das heißt ohne schuldhaftes Zögern, erfolgen. Es sollte deutlich werden, dass es sich um eine Mitteilung nach der Zoonosenverordnung handelt.

Es besteht nach § 3 Absatz 2 ferner die Verpflichtung, Isolate der nachgewiesenen Zoonoseerreger herzustellen, soweit eine Erregerkultur zu einem Isolat führt. Ggf. sind Rückstellproben des Probenmaterials bzw. des Lebensmittels der gleichen Partie anzufertigen, sofern dieses nicht in den Verkehr gebracht wurde. Ggf. müssen auf Verlangen der Behörde die Rückstellprobe sowie die Isolate vorgelegt und ausgehändigt werden können.

10 Anhang

10.1 Verwendete Literatur und Quellen

[QS 2019]

QS-Arbeitshilfe zu Listerien-Prävention; überarbeitete Fassung von Qualität & Sicherheit (QS) (2019)

<https://www.q-s.de/news-pool-de/arbeitshilfe-listerien-ueberarbeitete-version.html>

[AFFL 2019]

Abschlussbericht der AFFL-PG „Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in kleinen Betrieben“ (2019)

<https://transfer.lebensmittelverband.de/index.php/s/RxjEFNs7jfgF4sP>

[BfR 2017]

Bundesinstitut für Risikobewertung: „Schutz vor Lebensmittelinfektionen mit Listerien“ (2017)

<https://www.bfr.bund.de/cm/350/verbrauchertipps-schutz-vor-lebensmittelinfektionen-mit-listerien.pdf>

[BfR 2020]

Bundesinstitut für Risikobewertung 32/2020 vom 30. September 2020: „Unsichtbare Gefahr: Listerien in Räucherfisch“ (2020)

https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2020/32/unsichtbare_gefahr__listerien_in_raeucherfisch-255950.html

[BfR 2021]

Stellungnahme Nr. 004/2021 des Bundesinstituts für Risikobewertung vom 2. Februar 2021: „Listeriose-Erkrankungen nehmen zu – Welche Rolle spielen verzehrfertige Lebensmittel?“ (2021)

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/listeriose-erkrankungen-nehmen-zu-welche-rolle-spielen-verzehrfertige-lebensmittel.pdf>

[BfR 2021]

Information des Bundesinstituts für Risikobewertung: „Sicher gepflegt | Besonders empfindliche Personengruppen in Gemeinschaftseinrichtungen“ (2021)

<https://www.bfr.bund.de/cm/350/sicher-verpflegt-besonders-empfindliche-personengruppen-in-gemeinschaftseinrichtungen.pdf>

[EFSA 2018]

Listeria monocytogenes contamination of ready-to-eat foods and the risk for human health in the EU; EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ) (2018)

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5134>

[KOM 2022]

Bekanntmachung der Kommission zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung von guter Hygienepaxis und auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren einschließlich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen

Amtsblatt der Europäischen Union 2022/C 355/01 vom 16. September 2022

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2022:355:FULL&from=EN>

[Langen 2019]

Dr. Langen, Marcus „Suchst Du noch oder beherrschst Du schon?“ Problemfelder und Lösungsansätze bei der Listerien-Prävention in Schlacht-, Zerlege- und Fleisch verarbeitenden Betrieben;

Fleischwirtschaft 12, Seiten 88 – 94 (2019)

[FDA 2017]

U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition: “Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods: Guidance for Industry Draft Guidance” (2017)

<https://www.fda.gov/media/102633/download>

[EFSA 2022]

The efficacy and safety of high-pressure processing of food

EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ Panel), EJ EFSA Journal, 26 January 2022

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2022.7128>

[EFSA 2016]

Evaluation of the safety and efficacy of Listex™ P100 for reduction of pathogens on different ready-to-eat (RTE) food products

EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ) (2016)

<https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/4565>

[AFFL 2022]

Abschlussbericht der Projektgruppe zur Prüfung der Eigenkontrollsysteme nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 zur Kategorisierung von Lebensmitteln im Hinblick auf das Vermehrungspotential von Listerien unter besondere Berücksichtigung von Challenge-Tests und weiterer Verfahren nach Anhang II (2022)

- Checkliste Challenge-Test Wachstumspotential (Version 01)
- Checkliste Challenge-Test Wachstumsrate (Version 01)
- Entscheidungsbaum zur Einstufung von Produkten in die Lebensmittelkategorie 1.2 oder 1.3 gemäß den Anforderungen der VO (EG) Nr. 2073/2005
- Ergebnispapier

<https://transfer.lebensmittelverband.de/index.php/s/RxjEFNs7jfgF4sP>

[ANSES 2021]

Report – Temperatures of the food cold chain at consumer level in Europe Version 2

Anses, Laboratory for Food Safety, EURL Lm, Maisons-Alfort, France (2021)

https://sitesv2.anses.fr/en/system/files/EURL%20Lm%20-%20Report_Storage_temperature_consumer_level%202021%20-v2.pdf

[BfR 2023]

„Korrektes Kühlen von Lebensmitteln im Privathaushalt“

FAQ des Bundesinstituts für Risikobewertung vom 13. Februar 2023

<https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/korrektes-kuehlen-von-lebensmitteln-im-privathaushalt.pdf>

[Lebensmittelverband 2009]

„Leitlinie für Gute Verfahrenspraxis zur Anpassung der Probenahmehäufigkeit in Betrieben die kleine Mengen Hackfleisch und Fleischzubereitungen herstellen“ (11/2009)

Deutscher Bauernverband e. V. (DBV); Deutscher Fleischerverband e. V. (DFV),

Handelsverband Deutschland e. V. (HDE), Lebensmittelverband Deutschland e. V. (damals BLL)

https://www.lebensmittelverband.de/fileadmin/Seiten/Lebensmittel/Sicherheit_und_Recht/Hygiene/leitlinie-hackfleisch.pdf

[Lebensmittelverband 2011]

Hinweise 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) 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“ (Dezember 2011)

https://www.lebensmittelverband.de/fileadmin/Seiten/Lebensmittel/Sicherheit_und_Recht/Hygiene/hinweispapier-leitlinie-hackfleisch.pdf

[Lebensmittelverband 2021]

Fragen & Antworten: Überlegungen für die Praxis zum Urteil des Bundesverwaltungsgerichts zu „Dönerspieß“ und daraus entstandenen Fragestellungen (2021)

Lebensmittelverband Deutschland e. V.

<https://www.lebensmittelverband.de/de/verband/positionen/20210624-faq-doenerspiesse>

[LAVES 2023]

Niedersächsisches Handbuch zur amtlichen Überwachung von handwerklichen Milchverarbeitungsbetrieben (13.10.2023)

Lebensmittel- und Veterinärinstitut Oldenburg / Lebensmittel- und Veterinärinstitut Braunschweig/Hannover

https://www.laves.niedersachsen.de/download/200731/Niedersaechsisches_Handbuch_zur_amtlichen_Ueberwachung_von_handwerklichen_Milchverarbeitungsbetrieben_Stand_13.10.2023_PDF_nicht_barrierefrei_.pdf

[HESSEN 2022]

Taskforce Lebensmittelsicherheit Hessen / Merkblatt Mikrobiologische Eigenkontrollen in handwerklichen Metzgereien

https://umwelt.hessen.de/sites/umwelt.hessen.de/files/2022-03/2022-03-08_merkblatt_mikrobiologische_eigenkontrollen_in_handwerklichen_metzgereien.pdf

10.2 Rechtsgrundlagen und Normen

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (Basis-Verordnung)

Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene

Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs

Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel

Verordnung mit lebensmittelrechtlichen Vorschriften zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern

DIN EN ISO 18593:2018: Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen mittels Abklatschplatten und Tupfern

DIN EN ISO 11290-1:2017: Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von *Listeria monocytogenes* und von *Listeria spp.* – Teil 1: Nachweisverfahren

DIN EN ISO 11290-2:2017: Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von *Listeria monocytogenes* und von *Listeria spp.* – Teil 2: Zählverfahren

DIN 10516:2020: Lebensmittelhygiene – Reinigung und Desinfektion



10.3 Rechtstexte (Auszüge)

Auszug aus
Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene
Anhang II Nr. 10 (in der geänderten Fassung vom 3.3.2021)

1. *Die Lebensmittelunternehmer müssen eine angemessene Lebensmittelsicherheitskultur einführen, aufrechterhalten und nachweisen, indem sie folgende Anforderungen erfüllen:*
 - a) *Verpflichtung der Betriebsleitung im Einklang mit Nummer 2 sowie aller Beschäftigten zur sicheren Produktion und Verteilung von Lebensmitteln;*
 - b) *Führungsrolle bei der Produktion sicherer Lebensmittel und der Einbeziehung aller Beschäftigten in die Verfahren zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit;*
 - c) *Sensibilisierung aller Beschäftigten des Unternehmens für Gefahren für die Lebensmittelsicherheit und für die Bedeutung der Lebensmittelsicherheit und -hygiene;*
 - d) *offene und klare Kommunikation zwischen allen Beschäftigten des Unternehmens, sowohl innerhalb eines Tätigkeitsbereiches als auch zwischen hintereinandergeschalteten Tätigkeitsbereichen, einschließlich der Mitteilung von Abweichungen und Erwartungen;*
 - e) *Verfügbarkeit ausreichender Ressourcen zur Gewährleistung eines sicheren und hygienischen Umgangs mit Lebensmitteln.*

2. *Die Betriebsleitung verpflichtet sich unter anderem zu Folgendem:*
 - a) *sicherzustellen, dass die Aufgaben und Zuständigkeiten innerhalb jedes Tätigkeitsbereiches des Lebensmittelunternehmens klar kommuniziert werden;*
 - b) *die Integrität des Lebensmittelhygienesystems bei der Planung und Umsetzung von Änderungen zu wahren;*
 - c) *sich zu vergewissern, dass Kontrollen rechtzeitig und effizient durchgeführt werden und die Dokumentation auf dem neuesten Stand ist;*
 - d) *sicherzustellen, dass das Personal angemessen geschult und beaufsichtigt wird;*
 - e) *zu gewährleisten, dass die einschlägigen regulatorischen Anforderungen erfüllt werden;*
 - f) *eine kontinuierliche Verbesserung des Managementsystems des Unternehmens für die Lebensmittelsicherheit zu fördern, gegebenenfalls unter Berücksichtigung der Entwicklungen in den Bereichen Wissenschaft, Technologie und bewährte Verfahren.*

3. *Bei der Umsetzung der Lebensmittelsicherheitskultur sind Art und Größe des Lebensmittelunternehmens zu berücksichtigen.*



Auszug aus
Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 DER KOMMISSION vom 15. November 2005
über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (konsolidierte Fassung)

Artikel 1 Gegenstand und Anwendungsbereich

Mit der vorliegenden Verordnung werden die mikrobiologischen Kriterien für bestimmte Mikroorganismen sowie die Durchführungsbestimmungen festgelegt, die von den Lebensmittelunternehmen bei der Durchführung allgemeiner und spezifischer Hygienemaßnahmen gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 einzuhalten sind. Die zuständige Behörde überprüft die Einhaltung der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Bestimmungen und Kriterien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004, unbeschadet ihres Rechts, weitere Probenahmen und Untersuchungen im Rahmen von Prozesskontrollen in Fällen, in denen der Verdacht besteht, dass Lebensmittel nicht unbedenklich sind, oder im Zusammenhang mit einer Risikoanalyse durchzuführen, um andere Mikroorganismen, deren Toxine oder Metaboliten nachzuweisen und zu messen. Diese Verordnung gilt unbeschadet anderer spezifischer Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts über die Kontrolle von Mikroorganismen, insbesondere der in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Gesundheitsstandards für Lebensmittel, der in der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Bestimmungen über Parasiten und der mikrobiologischen Kriterien gemäß der Richtlinie 80/777/EWG des Rates.

Artikel 2 Definitionen

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Mikroorganismen“: Bakterien, Viren, Hefen, Schimmelpilze, Algen und parasitäre Protozoen, mikroskopisch sichtbare parasitäre Helminthen sowie deren Toxine und Metaboliten;
- b) „Mikrobiologisches Kriterium“: ein Kriterium, das die Akzeptabilität eines Erzeugnisses, einer Partie Lebensmittel oder eines Prozesses anhand des Nichtvorhandenseins, des Vorhandenseins oder der Anzahl von Mikroorganismen und/oder anhand der Menge ihrer Toxine/Metaboliten je Einheit Masse, Volumen, Fläche oder Partie festlegt;
- c) „Lebensmittelsicherheitskriterium“: ein Kriterium, mit dem die Akzeptabilität eines Erzeugnisses oder einer Partie Lebensmittel festgelegt wird und das für im Handel befindliche Erzeugnisse gilt;
- d) „Prozesshygienekriterium“: ein Kriterium, das die akzeptable Funktionsweise des Herstellungsprozesses angibt. Ein solches Kriterium gilt nicht für im Handel befindliche Erzeugnisse. Mit ihm wird ein Richtwert für die Kontamination festgelegt, bei dessen Überschreitung Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, damit die Prozesshygiene in Übereinstimmung mit dem Lebensmittelrecht erhalten wird;
- e) „Partie“: eine Gruppe oder Serie bestimmbarer Erzeugnisse, die anhand eines bestimmten Prozesses unter praktisch identischen Bedingungen gewonnen und an einem bestimmten Ort in einem festgelegten Produktionszeitraum hergestellt werden;
- f) „Haltbarkeitsdauer“: entweder der der Datumsangabe „Verbrauchen bis“ auf dem Erzeugnis oder der dem Mindesthaltbarkeitsdatum gemäß Artikel 9 bzw. 10 der Richtlinie 2000/13/EG entsprechende Zeitraum;
- g) „Verzehrfertige Lebensmittel“: 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;
- h) „Für Säuglinge bestimmte Lebensmittel“: Lebensmittel, die gemäß der Richtlinie 91/321/EWG der Kommission speziell für Säuglinge bestimmt sind;
- i) „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“: diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission;
- j) „Probe“: eine aus einem oder mehreren Einzelteilen zusammengesetzte Einheit bzw. Menge oder eine Stoffportion, die auf unterschiedliche Weise aus einer Gesamtheit oder einer großen Stoffmenge ausgewählt wurde und Informationen über ein bestimmtes Merkmal der untersuchten Gesamtheit oder des untersuchten Stoffes liefert und als Grundlage für eine Entscheidung über die fragliche Gesamtheit oder den fraglichen Stoff oder den Prozess, durch den sie/er zustande kam, bilden soll;
- k) „Repräsentative Probe“: eine Probe, bei der die Merkmale der Partie, aus der sie entnommen wurde, erhalten bleiben. Dies trifft vor allem auf eine Stichprobe zu, bei der jeder Artikel oder Teil der Partie mit gleicher Wahrscheinlichkeit in die Probe gelangt;
- l) „Einhaltung der mikrobiologischen Kriterien“: die Erzielung befriedigender oder akzeptabler Ergebnisse gemäß Anhang I bei der Untersuchung anhand der für das Kriterium festgelegten Werte durch Probenahme, Untersuchung und Durchführung von Korrekturmaßnahmen gemäß dem Lebensmittelrecht und den von der zuständigen Behörde gegebenen Anweisungen;



- p) „Produktionssicherung durch den Hersteller“: ein Herstellungsprozess, mit dessen Steuerungssystem garantiert wird, dass das validierte alternative Verfahren den in EN ISO 16140-2 vorgeschriebenen Merkmalen weiterhin genügt, und sichergestellt wird, dass Fehler und Mängel beim alternativen Verfahren verhütet werden;

Artikel 3 Allgemeine Anforderungen

- (1) Die Lebensmittelunternehmer stellen sicher, dass Lebensmittel die in Anhang I zu dieser Verordnung aufgeführten entsprechenden mikrobiologischen Kriterien einhalten. Dazu treffen die Lebensmittelunternehmer Maßnahmen auf allen Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Lebensmitteln, einschließlich des Einzelhandels im Rahmen ihrer auf den HACCP-Grundsätzen beruhenden Verfahren und der Anwendung der guten Hygienepraxis, um zu gewährleisten, dass:
- a) die ihrer Kontrolle unterliegende Lieferung, Handhabung und Verarbeitung von Rohstoffen und Lebensmitteln so durchgeführt wird, dass die Prozesshygienekriterien eingehalten werden,
 - b) die während der gesamten Haltbarkeitsdauer der Erzeugnisse geltenden Lebensmittelsicherheitskriterien unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen für Vertrieb, Lagerung und Verwendung eingehalten werden.
- (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.
Die Lebensmittelunternehmer können bei der Durchführung dieser Untersuchungen zusammenarbeiten. Leitlinien für die Durchführung der Untersuchungen können in die in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 genannten Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis aufgenommen werden.

Artikel 4 Untersuchung anhand von Kriterien

- (1) Die Lebensmittelunternehmer haben, wo angemessen, bei der Validierung oder Überprüfung des ordnungsgemäßen Funktionierens ihrer HACCP-gestützten Verfahren oder anderer Hygienekontrollmaßnahmen Untersuchungen anhand der mikrobiologischen Kriterien gemäß Anhang I durchzuführen.
- (2) Die Lebensmittelunternehmer haben über die angemessenen Probenahmehäufigkeiten zu entscheiden, außer wenn in Anhang I spezielle Probenahmehäufigkeiten vorgesehen sind; in diesem Fall sind Proben in mindestens der in Anhang I genannten Häufigkeit zu entnehmen. Die Lebensmittelunternehmer entscheiden darüber im Rahmen ihrer HACCP-Verfahren und der guten Hygienepraxis, wobei die Gebrauchsanweisung des Lebensmittels zu berücksichtigen ist.
Die Probenahmehäufigkeit kann an die Art und Größe der Lebensmittelunternehmen angepasst werden, sofern die Sicherheit der Lebensmittel nicht gefährdet wird.

Artikel 5 Spezifische Bestimmungen über Probenahme und Untersuchung

- (1) Die in Anhang I genannten Untersuchungsmethoden sowie Probenahmepläne und -verfahren sind als Referenzverfahren heranzuziehen.
- (2) 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. (...)

- (3) Die Anzahl der gemäß den Probenahmeplänen in Anhang I zu ziehenden Probeeinheiten kann verringert werden, wenn der Lebensmittelunternehmer anhand zurückliegender Aufzeichnungen nachweisen kann, dass er über funktionierende HACCP-gestützte Verfahren verfügt.
- (4) Wird jedoch die Untersuchung speziell zur Bewertung der Akzeptabilität einer bestimmten Lebensmittelpartie oder eines Prozesses durchgeführt, sind als Minimum die in Anhang I aufgeführten Probenahmepläne einzuhalten.



- (5) *Die Lebensmittelunternehmer können andere Probenahme- und Untersuchungsverfahren anwenden, wenn sie zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde ausreichend nachweisen können, dass diese Verfahren zumindest gleichwertige Garantien bieten. Diese Verfahren können alternative Probenahmestellen und die Verwendung von Trendanalysen umfassen.*

Die Untersuchung auf alternative Mikroorganismen und damit zusammenhängende mikrobiologische Grenzwerte sowie die Durchführung von anderen als mikrobiologischen Analysen ist nur für Prozesshygienekriterien zulässig.

Die Anwendung alternativer Untersuchungsmethoden ist zulässig, sofern diese

- *anhand des in Anhang I aufgeführten spezifischen Referenzverfahrens gemäß der Arbeitsvorschrift in der Norm EN ISO 16140-2 validiert wurden und*
- *für die Lebensmittelkategorie in den entsprechenden mikrobiologischen Kriterien in Anhang I, deren Einhaltung vom Lebensmittelunternehmer überprüft wird, validiert wurden bzw. für ein breites Spektrum an Lebensmitteln im Sinne der EN ISO 16140-2 validiert wurden. (...)*

Lebensmittelunternehmer können andere Untersuchungsmethoden als die gemäß den Unterabsätzen 3, 4 und 5 validierten oder zertifizierten Methoden anwenden, wenn diese Methoden nach international anerkannten Arbeitsvorschriften validiert wurden und ihre Anwendung von der zuständigen Behörde genehmigt wurde.

Artikel 7 Unbefriedigende Ergebnisse

- (1) *Führt die Untersuchung anhand der in Anhang I festgelegten Kriterien zu unbefriedigenden Ergebnissen, haben die Lebensmittelunternehmer die in den Absätzen 2 bis 4 dieses Artikels angegebenen Maßnahmen und sonstige in ihren HACCP-gestützten Verfahren festgelegte Abhilfemaßnahmen sowie sonstige zum Schutz der Verbrauchergesundheit erforderliche Maßnahmen zu ergreifen.*

Zusätzlich haben sie Maßnahmen zu ergreifen, um die Ursache der unbefriedigenden Ergebnisse zu finden und damit zu verhindern, dass die nicht akzeptable mikrobiologische Kontamination erneut auftritt. Zu diesen Maßnahmen können Änderungen der HACCP-gestützten Verfahren oder andere Maßnahmen zur Kontrolle der Lebensmittelhygiene zählen.

- (2) *Sofern die Untersuchung anhand der Lebensmittelsicherheitskriterien nach Anhang I Kapitel 1 unbefriedigende Ergebnisse liefert, ist das Erzeugnis oder die Partie Lebensmittel gemäß Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Bereits in Verkehr gebrachte Erzeugnisse, die noch nicht im Einzelhandel angelangt sind und die Lebensmittelsicherheitskriterien nicht einhalten, können einer weiteren Verarbeitung unterzogen werden, die die entsprechende Gefahr beseitigt. Diese Behandlung kann nur von anderen Lebensmittelunternehmern als denjenigen auf Einzelhandelsebene durchgeführt werden.*

Der Lebensmittelunternehmer kann die Partie für andere Zwecke als die ursprünglich vorgesehenen verwenden, sofern diese Verwendung keine Gefahr für die Gesundheit für Mensch oder Tier darstellt und sofern sie im Rahmen der HACCP-gestützten Verfahren und der guten Hygienepaxis festgelegt und von der zuständigen Behörde genehmigt wurde.

- (4) *Bei unbefriedigenden Ergebnissen hinsichtlich der Prozesshygienekriterien sind die in Anhang I Kapitel 2 aufgeführten Maßnahmen zu ergreifen.*

Artikel 9 Trendanalysen

Die Lebensmittelunternehmer haben Trends bei den Untersuchungsergebnissen zu analysieren. Bewegt sich ein Trend auf unbefriedigende Ergebnisse zu, so treffen die Lebensmittelunternehmer unverzüglich geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass mikrobiologische Gefahren auftreten.

ANHANG I
Mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel
Kapitel 1. Lebensmittelsicherheitskriterien

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen/ deren Toxine, Metaboliten	Probenahme- plan ¹		Grenzwerte ²		Analytische Referenz- methode (3)	Stufe, für die das Kriterium gilt
		n	c				
1.1 Verzehrfertige Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind ⁴	<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 die Vermehrung von <i>L. monocytogenes</i> begünstigen können	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KBE/g ⁵		EN/ISO 11290-2 ⁶	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
		5	0	In 25 g nicht nachweisbar ⁷		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 <i>L. monocytogenes</i> nicht begünstigen können ^{4, 8}	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KBE/g		EN/ISO 11290-2 ⁶	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer

¹ n = Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe; c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte zwischen m und M liegen.

² Bei Nummern 1.1-1.24, 1.27a, 1.28-1.30 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
- 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 (je 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 $\leq 4,4$ 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 dieser Kategorie zugeordnet. Andere Lebensmittelkategorien können vorbehaltlich einer wissenschaftlichen Begründung ebenfalls zu dieser Kategorie zählen.

Interpretation der Untersuchungsergebnisse

Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit.

Die Testergebnisse belegen die mikrobiologische Qualität der untersuchten Partie¹.

L. monocytogenes in verzehrfertigen Lebensmitteln für Säuglinge und für besondere medizinische Zwecke:

- befriedigend, wenn alle gemessenen Werte auf Nichtvorhandensein des Bakteriums hinweisen,
- unbefriedigend, wenn das Bakterium in einer Probeneinheit nachgewiesen wird.

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.

L. monocytogenes in sonstigen verzehrfertigen Lebensmitteln:

- befriedigend, wenn alle gemessenen Werte \leq dem Grenzwert sind,
- unbefriedigend, wenn einer der Werte $>$ als der Grenzwert ist.

ANHANG II

Die in Artikel 3 Absatz 2 genannten Untersuchungen umfassen:

- Spezifikationen der chemisch-physikalischen Merkmale des Erzeugnisses, wie zum Beispiel pH-Wert, aw-Wert, Salzgehalt, Konzentration der Konservierungsmittel und Art des Verpackungssystems, wobei die Lager- und Verarbeitungsbedingungen, die Kontaminationsmöglichkeiten sowie die geplante Haltbarkeitsdauer zu berücksichtigen sind, und
- Berücksichtigung der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur und Forschungsdaten hinsichtlich der Wachstums- und Überlebensmerkmale der betreffenden Mikroorganismen.

Sofern die vorgenannten Untersuchungen dies erforderlich machen, führt der Lebensmittelunternehmer zusätzliche Untersuchungen durch, die Folgendes umfassen können:

- mathematische Vorhersagemodelle, die für das betreffende Lebensmittel unter Verwendung kritischer Wachstums- oder Überlebensfaktoren für die betreffenden Mikroorganismen in dem Erzeugnis erstellt werden;
- Tests, anhand deren die Fähigkeit von eingepflichten Mikroorganismen zu deren Vermehrung oder zum Überleben im Erzeugnis unter verschiedenen vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen untersucht wird;
- 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.

Bei den genannten Untersuchungen ist die dem Erzeugnis, den entsprechenden Mikroorganismen sowie den Verarbeitungs- und Lagerbedingungen jeweils inhärente Variabilität zu berücksichtigen.

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

Auszug aus
Verordnung mit lebensmittelrechtlichen Vorschriften zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern (Zoonosenverordnung (in der Fassung vom 19.6.2020))

§ 3 Betriebseigene Kontrollen

(1) Wer im Rahmen von Kontrollen nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 1) oder anderen betriebseigenen Kontrollen Untersuchungen durchführt

1. von Lebensmitteln auf Zoonoseerreger,
2. von Produktresten von Lebensmitteln oder Schmierwasser in der Käseherstellung bei der Herstellung und Bearbeitung von verzehrfertigen Lebensmitteln auf *Listeria monocytogenes*,
3. nach Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 einschließlich Untersuchungen zur Prüfung des Reinigungs- und Desinfektionserfolgs insbesondere von Arbeitsflächen, Rohrleitungssystemen oder Transportbehältnissen, die mit verzehrfertigen Lebensmitteln nach Artikel 2 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in Berührung kommen können, auf *Listeria monocytogenes*,

hat zum Zweck der Durchführung von weitergehenden Untersuchungen Rückstellproben des Probenmaterials soweit möglich anzufertigen und bis zum Vorliegen des Ergebnisses der Untersuchungen in geeigneter Weise aufzubewahren.

(2) Wer durch Untersuchungen nach Absatz 1 Zoonoseerreger nachgewiesen hat, hat

1. das Untersuchungsergebnis unverzüglich nach Kenntnisnahme der zuständigen Behörde mitzuteilen,
2. Isolate der nachgewiesenen Zoonoseerreger herzustellen, soweit eine Erregerkultur zu einem Isolat führt, und
3. die Rückstellproben des Probenmaterials und die Isolate
 - a) während eines von der zuständigen Behörde festzusetzenden Zeitraumes, jedoch nicht länger als drei Monate, in geeigneter Weise aufzubewahren und
 - b) der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen und auszuhändigen.

(3) Eine Mitteilung nach Absatz 2 Nr. 1 oder eine Aushändigung einer Rückstellprobe oder eines Isolates nach Absatz 2 Nr. 3 darf nicht zur strafrechtlichen Verfolgung des Mitteilenden oder Aushändigenden oder für ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Mitteilenden oder Aushändigenden verwendet werden.

(4) Wer zur Durchführung von Untersuchungen nach Absatz 1 verpflichtet ist, hat hierüber zeitlich geordnet Nachweise zu führen. Die Nachweise sind zwei Jahre lang aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 3a Rückstellproben im Fall des Artikels 19 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Lebensmittelunternehmer, die der zuständigen Behörde eine Mitteilung nach Artikel 19 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1) machen, müssen von Lebensmitteln der gleichen Partie, die noch nicht in den Verkehr gebracht worden sind, eine Rückstellprobe von mindestens 150 Gramm anfertigen und für die Dauer von mindestens sieben Tagen vom Zeitpunkt der Mitteilung an aufbewahren. Rückstellproben nach Satz 1 sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen und auszuhändigen.