

## Leitlinie für Gute Verfahrenspraxis zur Durchführung der mikrobiologischen Eigenkontrollen bei der Selbsterstellung von verzehrfertigen, vorzerkleinerten Obst- und Gemüseprodukten im Einzelhandel

[Stand: Dezember 2016]

**Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e. V.<sup>1</sup>  
und  
Bundesverband des Deutschen Lebensmittelhandels e.V.<sup>2</sup>**

Diese Leitlinie für Gute Verfahrenspraxis dient der Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel<sup>3</sup> und setzt die Anwendung allgemeiner Vorschriften für Lebensmittelhygiene, die in Lebensmittelunternehmen grundsätzlich gelten sind, voraus.

Ziel ist es, unter Beachtung allgemeiner Grundsätze für mikrobiologische Eigenkontrollen dem verantwortlichen Lebensmittelunternehmer zu helfen, angemessene mikrobiologische Eigenkontrollmaßnahmen auf betrieblicher Ebene im erforderlichen Umfang durchzuführen. Hierzu dient in erster Linie die auf allgemeine Risikoanalyse basierende Empfehlung der „Beprobungsmatrix“ als zentrales Element dieser Leitlinie.

Sofern die Leitlinie Anwendung findet, gilt sie als Mindeststandard zur praktischen Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 und ist insofern an bestimmte betriebliche Voraussetzungen geknüpft. Zu diesen gehören ein hoher betrieblicher Organisationsgrad und die Beachtung anerkannter, einschlägiger Leitlinien für die Gute Hygienepraxis im Hinblick auf grundlegende Hygienevorkehrungen, wie u. a. Personalhygiene, Reinigungs- und Instandhaltungsmanagement, sowie auf Maßnahmen des HACCP-Konzeptes.

Die Leitlinie richtet sich in erster Linie an Betriebe des filialisierten Einzelhandels oder an vergleichbar organisierte selbständige Einzelhändler, die vor Ort auf einzelbetrieblicher Ebene verzehrfertige Produkte herstellen und auf dieser Stufe feilhalten. Exemplarisch für solche Produkte (auch „ready-to-eat“-Produkte genannt) gelten „vorzerkleinerte Obst- und Gemüseprodukte sowie nicht pasteurisierte Säfte daraus“, die eingehend in dieser Leitlinie beschrieben werden.

Prinzipiell sind diese Empfehlungen auf vergleichbare Produkte und Prozesse übertragbar.

Die Anwendung der Leitlinie ist grundsätzlich freiwillig.

Die Leitlinie wurde unter Koordinierung des Bundeslandes Hessen gemäß dem Verfahren des Artikels 8 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 von den Bundesländern national geprüft und als geeignet befunden (6. Dezember 2016) sowie vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft der Europäischen Kommission mitgeteilt.

<sup>1</sup> Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e. V. | [www.bll.de](http://www.bll.de) | [bll@bll.de](mailto:bll@bll.de).

<sup>2</sup> Bundesverband des Deutschen Lebensmittelhandels e. V. | [www.bvlh.net](http://www.bvlh.net) | [info@bvlh.net](mailto:info@bvlh.net).

<sup>3</sup> 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) in geltender Fassung.

## Inhalt dieser Leitlinie

- I Anwendungsbereich dieser Leitlinie**
- II. Umsetzung der Leitlinie**
  - II A Voraussetzungen
  - II B Kriterien für mikrobiologische Eigenkontrollen
- III Mindestanforderungen an mikrobiologische Produkt- und Prozesskontrollen / Erläuterungen zur Beprobungsmatrix**
- IV Maßnahmen bei unbefriedigenden Befunden**
- V ANHANG**
  - Hintergrund der Leitlinie, Rechtsgrundlagen und Grundsätze
  - Begriffsbestimmungen
  - Erläuterungen und Empfehlungen zur Beprobung

## I Anwendungsbereich dieser Leitlinie

Diese Leitlinie richtet sich an solche Unternehmer des Lebensmitteleinzelhandels, die im Rahmen ihrer gesamten Tätigkeiten regelmäßig auch verzehrfertige Produkte selbst herstellen und auf betrieblicher Ebene vermarkten.

Das trifft in der Regel auf filialisierte oder konzeptgebundene Betriebsstätten<sup>4</sup> zu, wobei Betriebe der Gemeinschaftsverpflegung, Gastronomie bzw. Systemgastronomie nicht grundsätzlich ausgeschlossen sind. Charakteristisch ist, dass Produkte vor Ort an Verbraucher abgegeben, jedoch dort nicht unmittelbar verzehrt werden, wie dies im Rahmen von gastronomischen Tätigkeiten oder der Gemeinschaftsverpflegung üblich ist.

Beispielhaft für den Anwendungsbereich ist die Herstellung von Obst- und Gemüseprodukten, die geschält, mundgerecht geschnitten, gemischt und vorverpackt feilgehalten werden.

Diese Leitlinie gilt nur dann, wenn entsprechende Tätigkeiten des Herstellens auf Ebene der Abgabe und in der Verantwortung des jeweiligen Einzelhandelsunternehmens stattfinden („Selbsterstellung“/ „Eigenproduktion“). Gegebenenfalls können diese Tätigkeiten auch in räumlich voneinander getrennten Betriebsstätten erfolgen, wie zum Beispiel in zentralen Versorgungseinrichtungen für mehrere Abgabestellen.

---

<sup>4</sup> „Konzeptgebundene Einzelhändler“ sind rechtlich selbständige Unternehmer, die jedoch in bestimmtem Umfang einheitliche, zentral beschriebene Konzepte, z. B. der Lebensmittelsicherheit, umsetzen.

### **Charakteristik der Produkte und Prozesse:**

Die Anwendung dieser Leitlinie wird durch charakteristische Prozesse, Prozessschritte und Abläufe ausgelöst, die für die Herstellung solcher Produkte notwendig sind. Die Arbeitsweisen sind prinzipiell vergleichbar; die Ausgestaltung der Prozesse kann jedoch in den Betrieben variieren. Die hergestellten Produkte können unterschiedlich sein. Merkmal ist, dass die Produkte zur Mitnahme bestimmt sind und nicht zum Verzehr vor Ort. Wesentliches charakteristisches Produktmerkmal ist die „Verzehrfertigkeit“ (siehe ANHANG zu „Begriffsbestimmungen“) in Verbindung mit mikrobiologischer Anfälligkeit und Verderblichkeit aufgrund der physikalischen Bearbeitung und Oberflächenvergrößerung.

### **„Selbsterstellung“ im Sinne dieser Leitlinie bedeutet:**

- auf Ebene des Einzelhandelsunternehmens (Ladengeschäft, Supermarkt)
- handwerklich geprägte Prozesse
- regelmäßig wiederkehrend
- zur befristeten Bevorratung am Abgabeort
- zum unmittelbaren Verkauf an den Verbraucher
- nicht bestimmt zum Verzehr am Herstellungs- und Abgabeort.

### **Produkte aus Obst und Gemüse im Sinne dieser Leitlinie sind typischerweise:**

- vorzerkleinert, d. h. mechanisch bearbeitet (geschält, geschnitten, zerkleinert, gepresst)
- mundgerecht und unmittelbar verzehrfertig
- mikrobiologischen Veränderungen unterworfen
- weniger als 5 Tage haltbar
- zum Verbrauch ohne weitere Bearbeitung oder Erhitzung.

Alle **Abgabe- und Angebotsformen**, wie z. B. vorverpackt und/oder lose sowie in Bedienung oder Selbstbedienung, sind möglich.

„Vorzerkleinerte Obst- und Gemüseprodukte sowie nicht pasteurisierte Säfte aus Obst und Gemüse“ sind relevante und in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 explizit genannte Produktgruppen. Dabei handelt es sich um eine heterogene Produktgruppe, an die aber bezüglich der mikrobiologischen Eigenkontrollen einheitliche Anforderungen gestellt werden, da die Herstellungsprozesse und die mikrobiologische Risikobetrachtung bei den einzelnen Produkten vergleichbar sind.

Diese Leitlinie findet nur Anwendung für die sogenannte „**Selbsterstellung**“. Als „Selbsterstellung“ im Sinne der Leitlinie gilt auch die Kombination von geschnittenen Produkten mit anderen Zutaten, z. B. Toppings, Dressings, Aufgüsse, Glasuren. Der Anwender der Leitlinie kann solche Zutaten in die erweiterte Risikoanalyse einbeziehen.

Als „Selbsterstellung“ im Sinne der Leitlinie **gelten nicht:**

- Abgabe von Obst und Gemüse in Form ganzer, ungeteilter Früchte
- Abgabe von Produkten, die durch den Verbraucher einer weiteren Bearbeitung vor dem Verzehr bedürfen und nicht vom Anbieter mundgerecht geschnitten sind (z. B. halbierte Wassermelonen oder halbierte Ananasfrüchte als Verkaufseinheiten)
- Abgabe von verzehrfertigen Produkten, die im Einzelhandelsbetrieb nicht im Sinne der Leitlinie hergestellt, sondern lediglich behandelt werden
- Tätigkeiten, wie Umfüllen aus Großgebinden, da solche Produkte von einem zuliefernden Betrieb verantwortlich hergestellt werden und dort der Eigenkontrolle unterfallen
- Produkte ohne weitere Bearbeitungsschritte, die lediglich zur Abgabe aufgetaut werden.

Bei der Herstellung von Sprossen und Keimlingen ist diese Leitlinie nicht relevant, da hierfür gesonderte Vorschriften und Anforderungen an die mikrobiologische Eigenkontrolle gelten.

#### **Hinweis:**

Empfehlungen der Leitlinie sind fokussiert auf Vorgänge, die als „Selbsterstellung“ spezifisch definiert sind. Für Tätigkeiten, die hiervon nicht erfasst sind, gleichwohl in den Betrieben des Einzelhandels stattfinden, gelten vollumfänglich die einschlägigen Vorschriften und Empfehlungen für Lebensmittelhygiene.

Die Verantwortlichen haben die Risiken der nachteiligen Beeinflussung, z. B. durch Kontamination und Kreuzkontamination, zu identifizieren und zu minimieren.

## **II Umsetzung der Leitlinie**

Ziel dieser Leitlinie ist es, dem Einzelhändler als den verantwortlichen Lebensmittelunternehmer eine Hilfestellung zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen der mikrobiologischen Eigenkontrolle zu geben.

Die Vorgehensweise zur Umsetzung dieser Leitlinie ist an die Schaffung betrieblicher Voraussetzungen gebunden (siehe III A) und stützt sich auf die Einhaltung der Guten Hygienepraxis und die Anwendung der HACCP-Verfahren.

Zur Festlegung der ergänzenden mikrobiologischen Eigenkontrollmaßnahmen sind die spezifischen Produkt- und Prozesskriterien zu analysieren (siehe III B). Die Entscheidungsfindung muss risikoorientiert, flexibel und betriebsbezogen sein. Die Festlegungen sind zusammenfassend zur planvollen Umsetzung in Form eines betrieblichen „Probenplans“ niederzulegen, der als Grundlage für die Bewertung des mikrobiologischen Status der Produkte und Verifizierung der Prozesse zu sehen ist.

Die nachfolgenden Beschreibungen sind geeignet, dem Lebensmittelunternehmer die erforderliche Entscheidungsfindung zu erleichtern. Bei Einhaltung der allgemeinen und besonderen Anforderungen sowie bei Übereinstimmung der relevanten Produkt- und Prozesskriterien ist die **Beprobungsmatrix** dieser Leitlinie zu empfehlen als Grundlage für den individuellen Probenplan.

### **Hinweis:**

Bei Übertragung der empfohlenen Festlegungen aus dieser Leitlinie in die betriebliche Praxis ist stets die Vergleichbarkeit der jeweiligen Produkte und Prozesse zu prüfen.

## **II A Voraussetzungen**

### **a) Allgemeine Anforderungen und Rahmenbedingungen**

An den Betrieb sind folgende Anforderungen zu richten:

- Einhaltung der einschlägigen Hygienevorschriften in Bezug auf die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sowie der nationalen Lebensmittelhygieneverordnung<sup>5</sup>
- Umsetzung anerkannter, branchenspezifischer Leitlinien für Gute Verfahrens- und Hygienepraxis<sup>6</sup> oder gleichwertiger Systeme des Hygienemanagements
- Implementierung von Eigenkontrollverfahren nach HACCP-Grundsätzen

Der Betrieb muss nachvollziehbar ein angemessenes **Konzept des Hygienemanagements** verfolgen, das auf Risikominimierung und Risikobeherrschung durch geeignete Maßnahmen, die den besonderen Anforderungen gerecht werden, ausgerichtet ist, wie

- Auswahl der Rohstoffe und Beurteilung der Lieferanten
- spezifische Herstellungshygiene
- Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen
- Verhinderung der Kreuzkontamination
- Personalhygiene
- Sicherstellung der erforderlichen Lagertemperatur und ggf. der Kühlkette<sup>7</sup>
- bedarfsgerechte Herstellung.

<sup>5</sup> Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln (Lebensmittelhygiene-Verordnung - LMHV), neugefasst durch Bekanntmachung vom 21.6.2016, BGBl. I S. 1469.

<sup>6</sup> **Relevante Leitlinie für Gute Verfahrens- und Hygienepraxis (Stand: Juni 2015):**  
„Leitlinie für eine gute Verfahrenspraxis gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 über Lebensmittelhygiene“, (Hg.) Hauptverband des Deutschen Einzelhandels (HDE), 2008.

<sup>7</sup> Siehe auch DIN 10508: Lebensmittelhygiene - Temperaturen für Lebensmittel (2012-03).

## b) Besondere Maßnahmen bei der Herstellung verzehrfertiger Produkte im Sinne dieser Leitlinie

Folgende Maßnahmen sind betriebsspezifisch umzusetzen und einzuhalten:

- *Temperaturen/ Temperaturregime*  
Temperaturanforderungen sind an die entsprechenden Prozessstufen und Verarbeitungsschritte anzupassen
- *Kontrollen*  
Sensorische Kontrollen der zu verarbeitenden Produkte bezüglich der Eignung für die entsprechend vorgesehene Verarbeitung
- *Personalqualifikation*  
Rohwarenauswahl und Herstellung erfolgen durch geschultes Personal (Sachkunde gemäß § 4 LMHV)
- *Abverkaufsfristen und Verbraucherhinweise*  
Risikoorientierte Festlegung der Regeln zur Temperaturführung und Bevorratung je nach Angebotsform, wie Zeitvorgaben, Aufbewahrungs- oder Kühlhinweise
- *Reinigung*  
Arbeitstägliche Reinigung und ggf. Desinfektion der Gerätschaften (wie Messer, Schneidebretter, Schalen) oder sonstiger Ausrüstungsgegenstände unter Verwendung geeigneter Mittel (Heißwasser, Reiniger und Einwegtücher oder [Gewerbe-] Geschirrspülmaschinen).

## II B Kriterien für mikrobiologische Eigenkontrollen

### a) Mikrobiologische Kontrollen des Umfelds

In der Regel sind Reinigungskontrollen Bestandteil des Hygienemanagements und geschehen im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrolle. Sie haben zum Ziel, durch Abklatschproben eine Aussage über den Zustand von Lebensmittelkontaktmaterialien, wie produktberührende Oberflächen im Prozessumfeld oder Ausrüstungsgegenstände, zu treffen und damit über den Erfolg von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen (GHP-Verifizierung). Reinigungskontrollen sind nicht Gegenstand dieser Leitlinie.

Unabhängig davon und mit anderer Zielsetzung sind nach den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 im Rahmen der mikrobiologischen Eigenkontrollen spezifische Kontrollen des Umfeldes obligatorisch bei Produkten, die ein Risiko von *Listeria monocytogenes* bergen könnten.<sup>8</sup> Nach Auffassung der EFSA ist mit einer Prävalenz von *Listeria monocytogenes* auch bei pflanzlichen Lebensmitteln zu rechnen.

---

<sup>8</sup> Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2073/2005: „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.“

Eine Vermehrung von *Listeria monocytogenes* wird bei Produkten im Sinne dieser Leitlinie, das heißt bei verzehrfertigen, vorgeschnittenen Obst- und Gemüseprodukten, aufgrund der geringen Haltbarkeitsdauer (unter 5 Tage) und der ggf. sauren pH-Werte nicht begünstigt. Auch wenn daher das Risiko, welches von *Listeria monocytogenes* in entsprechenden Produkten ausgehen kann, gering einzustufen ist, so ist eine Untersuchung des Umfelds auf das Vorkommen von *Listeria monocytogenes* bei der Herstellung von verzehrfertigen, vorgeschnittenen Obst- und Gemüseprodukten im Sinne dieser Leitlinie dennoch erforderlich.

#### **b) Mikrobiologische Eigenkontrolle als Prozesskontrolle**

In der Regel stellen die der Leitlinie unterfallenden Einzelhandelsbetriebe verschiedenste Produkte aus Obst und Gemüse her aus unterschiedlichen Rohwaren, die in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 oberbegrifflich der Produktgruppe „Obst und Gemüse“ zuzuordnen sind. Jahreszeiten- und ernteabhängig ergibt sich eine „Produktvielfalt“, die jedoch einen eindeutigen Betriebsbezug hat. Da die mikrobiologischen Eigenkontrollen vornehmlich der Prozesskontrolle und der Verifizierung der betrieblichen Hygieneanforderungen dienen, ist in den meisten Betrieben hierfür eine weitgehende Differenzierung der verschiedenen Produkte bei der Beprobung zugunsten einer repräsentativen Beprobung nicht notwendig.

#### **c) Repräsentative Beprobung**

Sinnvollerweise soll eine für den Prozess repräsentative Beprobung erfolgen zur Reduzierung des Probenaufkommens. Hierfür können die hergestellten Produkte in Abhängigkeit ihrer charakteristischen Eigenschaften und unter der Voraussetzung eines vergleichbaren Herstellungsprozesses sinnvoll risikoorientiert gruppiert werden. Zur Untersuchung können dann entweder verschiedene Produkte aus einer Produktgruppe oder aber stellvertretend für die gesamte Produktgruppe auch nur ein Produkt einer Produktgruppe untersucht werden.

Die Produkte lassen sich anhand geeigneter Kriterien gruppieren, die im Hinblick auf die mikrobiologischen Produktveränderungen und für die Risikobewertung besonders relevant sind, wie:

- Säuregehalt (pH-Wert)
- Zuckergehalt
- Wassergehalt ( $a_w$ -Wert)
- Oberflächenbeschaffenheit/ Schale
- Wachstums-/ Kultivierungsbedingungen
- Zerkleinerungsgrad.

Für die weitere Einschätzung des Risikos der mikrobiologischen Veränderung sind Verfahrensschritte einzubeziehen, wie

- Schälen/ Zerkleinern/ Pressen
- Säuern, Marinieren, zuckerhaltige Aufgüsse
- Kühlen
- Lagern (Dauer und Bedingungen).

#### d) Relevante Keime/ Untersuchungsparameter

Bei der Auswahl der Untersuchungsparameter und Identifikation der relevanten Keime für mikrobiologische Eigenkontrollen werden die Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 berücksichtigt, zu deren praktischer Umsetzung diese Leitlinie dienen soll. Lebensmittelsicherheitskriterien und Prozesshygienekriterien im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 sind in der Regel als Parameter ausreichend.

KEIM	RELEVANZ/ VORGABEN
<b>Lebensmittelsicherheitskriterien nach VO (EG) Nr. 2073/2005</b>	
<b>Stufe: In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer</b>	
<i>Salmonella spp.</i>	für Produkt-Kategorie 1.19 und 1.20: - vorzerkleinertes Obst und Gemüse (verzehrfertig), - nicht pasteurisierte Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig)
<i>Listeria monocytogenes</i>	für Produkt-Kategorie 1.2 und 1.3: - [...] verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von <i>L. monocytogenes</i> begünstigen können - [...] verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von <i>L. monocytogenes</i> nicht begünstigen können in Verbindung mit Fußnote 8 der VO (EG) Nr. 2073/2005: <i>Erzeugnisse mit einem pH-Wert von <math>\leq 4,4</math> oder <math>a_w</math>-Wert von <math>\leq 0,92</math>, Erzeugnisse mit einem pH-Wert von <math>\leq 5,0</math> und <math>a_w</math>-Wert von <math>\leq 0,94</math>, Erzeugnisse mit einer Haltbarkeitsdauer von weniger als 5 Tagen werden automatisch der Kategorie 1.3 zugeordnet [...].</i>
<b>Prozesshygienekriterien nach VO (EG) Nr. 2073/2005</b>	
<b>Stufe: Während der Herstellung</b>	
<i>Escherichia coli</i>	für Produkt-Kategorie 2.5.1. und 2.5.2: - vorzerkleinertes Obst und Gemüse (verzehrfertig) - nicht pasteurisierte Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig)

**Tabelle 1:**

Relevante Keime für Obst- und Gemüseprodukte in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005



Über das in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 beschriebene Keim-Spektrum hinaus können je nach Produkt weitere Keime relevant werden. Da derzeit keine Erweiterung der mikrobiologischen Parameter in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 explizit vorgesehen ist, werden im Rahmen dieser Leitlinie auch keine weiteren Keime behandelt.

Es liegt in der Verantwortung des Lebensmittelunternehmers aufgrund seiner allgemeinen Sorgfaltspflicht, gegebenenfalls das Untersuchungsspektrum sinnvoll auszuweiten und erforderlichenfalls Untersuchungen durchzuführen. Im Rahmen mikrobiologischer Eigenkontrollmaßnahmen können weitere Parameter festgelegt werden basierend auf einer individuellen, produktbezogenen Risikoanalyse und dem HACCP-Konzept unter Berücksichtigung des jeweiligen Herstellungsprozesses und „interner Aktionswerte“.

Als Ergänzung zu den mikrobiologischen Untersuchungen sind sensorische Untersuchungen von gezogenen Produktproben zu empfehlen. Diese dienen der Überprüfung auf sensorisch feststellbarem Verderb der Proben (wie z. B. Schimmelbesatz oder Gärprozesse) und der Feststellung, inwieweit die Proben produktspezifische Eigenschaften aufweisen. Die Ergebnisse der sensorischen Untersuchung sind auch im Zusammenhang mit den erhobenen mikrobiologischen Befunden zu berücksichtigen.

#### **e) Untersuchungsverfahren**

Grundsätzlich sind die in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 angegebenen Referenzverfahren anzuwenden. Alternativverfahren sind unter Beachtung der Vorgaben des Artikels 5 zulässig, sofern sie nach EN ISO 16140<sup>9</sup> validiert oder vergleichbar zertifiziert sind.

### **III Mindestanforderungen an mikrobiologische Produkt- und Prozesskontrollen/ Erläuterungen zur Beprobungsmatrix**

#### **a) Hinweise zu Poolproben/ Sammelproben**

Nach Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 können alternative Probenahme- und Untersuchungsverfahren angewandt werden, sofern diese in anerkannter Weise zumindest gleichwertige Garantien bieten.

Insofern können Einzelproben grundsätzlich „gepoolt“ bzw. zu Sammelproben zusammengeführt werden, um das Probenaufkommen und den Untersuchungsaufwand handhabbar zu optimieren. Voraussetzung dafür ist, dass gemäß DIN EN ISO 6887-1<sup>10</sup> das Risiko falsch negativer Ergebnisse nicht erhöht wird.

In dieser Leitlinie werden Sammel- und Poolproben empfohlen in Anlehnung an die abgestimmten und anerkannten Verfahren aus den Hinweisen zur Auslegung

<sup>9</sup> DIN ISO 16140: Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Arbeitsvorschrift für die Validierung alternativer Verfahren, Deutsche Fassung EN ISO 16140:2003.

<sup>10</sup> ISO/DIS 6887-1: Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Vorbereitung von Untersuchungsproben und Herstellung von Erstverdünnungen und von Dezimalverdünnungen für mikrobiologische Untersuchungen - Teil 1: Allgemeine Regeln für die Herstellung von Erstverdünnungen und Dezimalverdünnungen, Deutsche Fassung prEN ISO 6887-1:2013.

und Umsetzung der Leitlinie für „Gute Verfahrenspraxis zur Anpassung der Probenahmehäufigkeit in Betrieben, die kleine Mengen Hackfleisch und Fleischzubereitungen herstellen“.<sup>11</sup>

Bei der Anwendung dieser Leitlinie rechtfertigen sich Sammel- und Poolproben aufgrund der handwerklichen, nicht kontinuierlichen, sondern zeitlich begrenzten Vorgehensweise bei der Selbsterstellung und den üblicherweise geringen Produktmengen je Herstellungscharge. Bedingt durch die Produktvielfalt würde eine Beprobung mit je 5 Einzelproben zu einem hohen Probenaufkommen führen. Die Empfehlungen zu Sammel- und Poolproben gewährleisten adäquate Aussagen bezüglich der Einhaltung der Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005.

Unter Berücksichtigung der Überlegungen in Kapitel II B b) können Produkte in Abhängigkeit ihrer charakteristischen Eigenschaften und unter der Voraussetzung eines vergleichbaren Herstellungsprozesses zu Produktgruppen zusammengefasst werden. Eine Sammel-/ Poolprobe kann dementsprechend aus 5 Einzelproben desselben Produktes aber auch aus 5 Einzelproben verschiedener Produkte einer Produktgruppe bestehen.

An das untersuchende Labor sind je Produktgruppe 5 separat verpackte Einzelproben (je Einzelprobe mindestens 150 g) zu versenden, damit die Proben dort normkonform zu Pool- und Sammelproben zusammengefasst werden können.

Weitere Erläuterungen und Empfehlungen zur Beprobung zur Untersuchung von relevanten Prozess- und Lebensmittelsicherheitskriterien sind im ANHANG ausgeführt. Ferner gilt die Terminologie der Verordnung (EU) Nr. 2073/2005<sup>12</sup>.

**b) Spezifische Umfeldkontrollen im Sinne des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005**

- Tupfer-/ Schwämmchen-/ Abklatschproben von Lebensmittelkontaktmaterial auf *Listeria monocytogenes*, sofern Relevanz für das Produkt
- Probenahme nach ISO 18593 oder Alternativ-Verfahren
- einmal jährliche Kontrollen.

---

<sup>11</sup> Hinweise zur Auslegung und Umsetzung der „Leitlinie für Gute Verfahrenspraxis zur Anpassung der Probenahmehäufigkeit in Betrieben, die kleine Mengen Hackfleisch und Fleischzubereitungen herstellen“ (18.11.2009) in Verbindung mit „Technischen Hinweisen für die Probenahme und Untersuchung von Hackfleisch- und Fleischzubereitungsproben im Rahmen der Ausnahme von der Probenahmehäufigkeit nach der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005“ (2011) [www.bll.de/de/lebensmittel/sicherheit/hygiene/hinweispapier-leitlinie-hackfleisch](http://www.bll.de/de/lebensmittel/sicherheit/hygiene/hinweispapier-leitlinie-hackfleisch).

<sup>12</sup> Siehe Verordnung (EG) Nr. 2073/2005, Anhang 1, Kapitel 1, Fußnote 1:  
n = Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe;  
c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte über m oder zwischen m und M liegen.

**c) Prozesshygienekriterium gemäß Verordnung (EG) Nr. 2073/2005**

**Untersuchung auf *E. coli***

- zutreffend für Produkte der Kategorien 2.5.1 bzw. 2.5.2 (siehe Tabelle 1)
- Die Probenahmepläne und Grenzwerte der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 führen bei  $n = 5$  zu 5 Einzelergebnissen:  
 $n = 5, c = 2, m = 100 \text{ KbE/g}, M = 1000 \text{ KbE/g}$ .

**d) Lebensmittelsicherheitskriterien gemäß VO (EG) 2073/2005**

**Untersuchung auf *Listeria monocytogenes***

- zutreffend für Produkte der Kategorien 1.2 bzw. 1.3 (siehe Tabelle 1)  
 Unabhängig vom meist niedrigen pH-Wert haben die Produkte dieser Leitlinie eine geringere Haltbarkeit als 5 Tage und fallen automatisch in Kategorie 1.3 (*verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von L. m. nicht begünstigen*); dies trifft insofern auf die in der Leitlinie beschriebenen Produkte (Obst, Gemüse, Säfte) zu.
- Die Probenahmepläne und Grenzwerte der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 führen bei  $n = 5$  zu 5 Einzelergebnissen:  
 $n = 5, c = 0, m = M = 100 \text{ KbE/g}$

**Untersuchung auf *Salmonella*:**

- zutreffend für Produkte der Kategorien 1.19 bzw. 1.20 (siehe Tabelle 1)
- Die Probenahmepläne und Grenzwerte der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 führen bei  $n = 5$  zu 5 Einzelergebnissen:  
 $n = 5, c = 0, m = M = 25 \text{ g nicht nachweisbar}$ .

**e) Dokumentation**

Ergebnisse der mikrobiologischen Eigenkontrollen sollten mindestens für zwei Jahre vor Ort im Betrieb oder in übergreifenden Betriebseinheiten (Zentralen) aufbewahrt werden. Dies gilt auch für die Prüfberichte externer Dienstleister (Handelslaboratorien).

## Beprobungsmatrix

<b>Hinweise</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Unter Berücksichtigung der Überlegungen in Kapitel III B b) und IV a) können Produkte aus Obst und Gemüse im Sinne dieser Leitlinie in Abhängigkeit von ihren charakteristischen Eigenschaften und unter der Voraussetzung eines vergleichbaren Herstellungsprozesses zu Produktgruppen zusammengefasst werden. Eine Sammel-/Poolprobe kann dementsprechend aus 5 Einzelproben desselben Produktes aber auch aus 5 Einzelproben verschiedener Produkte einer Produktgruppe bestehen.</li> <li>➤ Probenmenge je Einzelprobe besteht aus mindestens 150 g.</li> <li>➤ Es sollen 5 separate Einzelproben an das untersuchende Labor eingesendet werden. Das normkonforme Anlegen von Pool- / Sammelproben erfolgt im Labor.</li> </ul>				
<b>Untersuchungsparameter/ Mikrobiologisches Kriterium</b>	<b>Häufigkeit</b>	<b>Empfehlung zur Beprobung*</b>	<b>Ergebnis befriedigend</b>	<b>Ergebnis unbefriedigend/ nicht akzeptabel</b>
<i>Escherichia coli</i>	1 x jährlich	Sammelprobe möglich, empfohlen aus n = 5	≤ 100 KbE/g	> 100 KbE/g
<i>Salmonella</i>	1 x jährlich	Poolprobe möglich, empfohlen aus n = 5	nicht nachgewiesen in 125 g	nachgewiesen in 125 g
<i>Listeria monocytogenes</i> Stufe 1 qualitativer Nachweis	1 x jährlich	Poolprobe möglich, empfohlen aus n = 5 (auf ausreichende Probenmengen für mögliche Nachuntersuchungen / Stufe 2 achten)	nicht nachgewiesen in 125 g	bei positivem Nachweis in 125g: es erfolgt zwingend Untersuchung Stufe 2
<i>Listeria monocytogenes</i> Stufe 2 quantitativer Nachweis (sofern <i>L. monocytogenes</i> in Stufe 1 nachgewiesen)			5 Einzelproben (falls möglich aus Stufe 1)	
<b>Umfeld</b>				
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x jährlich	Tupferproben bei produktberührendem Lebensmittelkontaktmaterial, wie z. B. Schneidebrett oder Messer	nicht nachgewiesen	nachgewiesen

\*alternativ sind die Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 umzusetzen (5 Einzelproben)

## IV Maßnahmen bei unbefriedigenden Befunden

### a) Maßnahmen bezüglich Umfeldkontrollen

Bei Untersuchungsergebnissen, die einen unbefriedigenden Status insbesondere des Reinigungserfolges von eingesetztem Lebensmittelkontaktmaterial aufzeigen, sind generell angemessene betriebliche Maßnahmen erforderlich, wie

- Nachreinigung
- ggf. Schulung/ Nachschulung
- Nachbeprobung und Nachkontrollen/ Erfolgskontrollen.

Bei Untersuchungsergebnissen von Umfeldproben, die eine spezifische Kontamination von Lebensmittelkontaktmaterial mit *Listeria monocytogenes* zeigen, sind die Maßnahmen nach c) relevant.

### b) Maßnahmen bezüglich Prozesshygienekriterien

Bei Untersuchungsergebnissen, die die Nichteinhaltung von Prozesshygienekriterien aufweisen (unbefriedigende Ergebnisse/ *E. coli*-Werte  $> 10^2$  KbE/ g), sind generell Verbesserungsmaßnahmen in der Herstellungshygiene und in der Auswahl der Rohstoffe erforderlich, wie

- Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben zur betrieblichen Herstellungshygiene
- Einhaltung der Personalhygienemaßnahmen
- Wirksamkeit der Reinigungsmaßnahmen
- Überprüfung der Rohwarenauswahl/ ggf. der Lieferanten
- ggf. Schulung/ Nachschulung
- Nachbeprobung und Nachkontrollen/ Erfolgskontrollen.

### c) Maßnahmen bezüglich Lebensmittelsicherheitskriterien

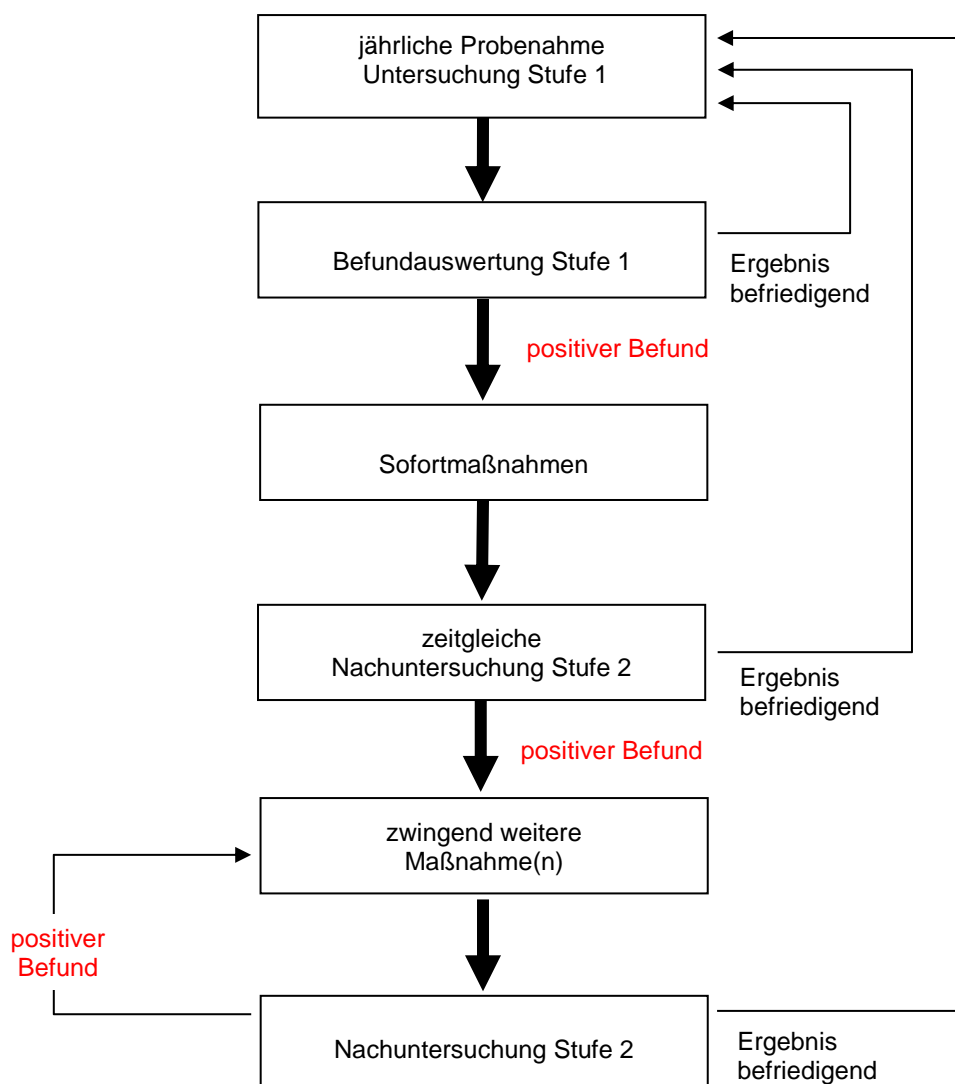
Fällt ein Untersuchungsergebnis bezüglich eines Lebensmittelsicherheitskriteriums „positiv“ aus (unbefriedigendes Ergebnis/ *Salmonella*- oder *Listeria monocytogenes*-Befund), so sind unverzüglich folgende Maßnahmen erforderlich, die auch im Sinne des Artikels 19 der Verordnung (EG) 178/2002 zu verstehen sind:

- Sofortmaßnahmen, wie
  - Sperrung betroffener Chargen
  - Grundreinigung
  - ggf. gezielte Informationen im Betrieb
  - Prüfung der Informationen der Behörde/ Prüfung der Meldepflicht nach Zoonosen-Verordnung
  - bei qualitativem *Listeria monocytogenes*-Befund (Stufe 1) ist Quantifizierung des Untersuchungsbefundes erforderlich (Stufe 2)
- Ursachenermittlung und Abhilfe/ Herstellung eines einwandfreien Zustands
  - Stichprobenuntersuchung von Rohwaren
  - Umfeldkontrollen bei Nachweis von *Listeria monocytogenes*
- Nachkontrolle

Ergibt sich bei der Nachkontrolle ein erneuter Positiv-Befund, sind zwingend folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- Prozesshygienekontrollen (Kreuzkontamination)
- Überprüfung der Reinigungsmaßnahmen (Wirksamkeit)
- Überprüfung der Temperaturvorgaben und Verifizierung der Einhaltung
- Überprüfung der Personalhygienevorgaben und Verifizierung der Einhaltung
- gesonderte Schulungen und/oder Unterweisungen
- Maßnahmen in der Lieferkette.

Danach erfolgen weitere Nachkontrollen zur Verifizierung der Maßnahmen.



**Abbildung 1:** Ablauf der Maßnahmen bei *Listeria monocytogenes*-Befunden

## V ANHANG

### Hintergrund der Leitlinie, Rechtsgrundlagen und Grundsätze

#### a) Rechtlicher Hintergrund und Empfehlungen

Nach Verordnung (EG) Nr. 852/2004<sup>13</sup> über Lebensmittelhygiene hat der Lebensmittelunternehmer auf allen seiner Kontrolle unterstehenden Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen die allgemeinen Hygienevorschriften zu erfüllen sowie gegebenenfalls spezifische Hygienemaßnahmen zu treffen. Dazu gehören nach Artikel 4 Absatz 3 u. a. die Erfüllung mikrobiologischer Kriterien für Lebensmittel. Die Konkretisierung der Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 an die Eigenkontrollen und an die mikrobiologische Beschaffenheit von Lebensmitteln erfolgt durch die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel.<sup>14</sup> Rechtlich verbindlich sind hierbei ausschließlich die Vorgaben der Verordnungen; untergesetzliche Standards, Empfehlungen von Sachverständigengremien oder lebensmittelrechtliche Normen anderer Staaten sind rechtlich nicht bindend, können aber als ergänzende Hinweise herangezogen werden.

Nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 treffen Lebensmittelunternehmer *„Maßnahmen im Rahmen ihrer auf den HACCP-Konzepten 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“.*

Für verzehrfertige Erzeugnisse, wie „vorzerkleinertes Obst- und Gemüse und nicht pasteurisierte Säfte daraus“ sind in Anhang I Kapitel 1 Lebensmittelsicherheitskriterien sowie in Kapitel 2 Prozesshygienekriterien festgelegt. In Artikel 5 Absatz 2 sind zudem spezielle Anweisungen für die Kontrolle der Hygiene von Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen enthalten. Diese sind zu beachten insbesondere bei der Herstellung verzehrfertiger Lebensmittel mit dem Risiko der *Listeria monocytogenes*-Kontamination.

Sofern keine spezifischen Probenahmehäufigkeiten vorgegeben sind, entscheiden die Lebensmittelunternehmer im Rahmen ihrer Verfahren selbst darüber. Die Probenahmehäufigkeit kann an Art und Größe der Lebensmittelunternehmen angepasst werden, sofern die Sicherheit der Lebensmittel nicht gefährdet wird (Artikel 4 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang I).

Auf die Rolle von mikrobiologischen Kriterien wird im neugefassten **Leitfaden der Europäischen Kommission**<sup>15</sup> hingewiesen (dort Anhang II, Nr. 11): *„Das EU-Recht sieht zwar keine Grenzwerte für die CCPs vor, doch können mikrobiologische Kriterien bei der Validierung und Verifizierung von HACCP-gestützten Verfahren und anderen Maßnahmen zur Beherrschung der Lebensmittelhygiene herangezogen werden ebenso wie bei der Verifizierung des einwandfreien Funktionierens dieser Kontrollmaßnahmen. In den Leitfäden für eine gute Verfahrenspraxis kann auf diese Grenzwerte Bezug genommen werden, wenn es um eine bestimmte Tätigkeit bzw. eine bestimmte Lebens-*

---

<sup>13</sup> Verordnung (EG) Nr. 852/2004 der Kommission vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.04.2004, S. 1) in geltender Fassung.

<sup>14</sup> s. Fußnote 1.

<sup>15</sup> Bekanntmachung der Kommission zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung von PRPs und auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren einschließlich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen (2016/C278/01), ABl. C 278 vom 30.7.2016, S. 1.

*mittelart geht, und das HACCP-gestützte Verfahren kann so gestaltet werden, dass die Einhaltung der genannten Grenzwerte gewährleistet ist.“*

## **b) Grundsätze der Eigenkontrolle<sup>16</sup> aus Sicht der amtlichen Lebensmittelüberwachung**

Im Mai 2014 hat die Arbeitsgruppe Fleisch- und Geflügelfleischhygiene und fachspezifische Fragen von Lebensmitteln tierischer Herkunft (AFFL) als Gremium der Lebensmittelüberwachung aus seiner Perspektive „Grundsätze der Überwachung der Eigenkontrollen gemäß Verordnung (EG) Nr. 2073/2005“ beschlossen.

Diese Grundsätze sind auf das Verwaltungshandeln gerichtet zur Vereinheitlichung der Überwachungstätigkeiten. Die Behörden berücksichtigen dabei einzelfallbezogen die Anforderungen an Art, Tätigkeit und Größe der jeweiligen Unternehmen.

Nach Auffassung der AFFL hat der Lebensmittelunternehmer im Rahmen seiner Eigenkontrollverpflichtung zu prüfen und zu bewerten, in welchem Umfang mikrobiologische Eigenkontrollen durchzuführen sind. Hierbei gibt die AFFL Hinweise spezifisch für den Geltungsbereich dieser Leitlinie: *„Beim Inverkehrbringen von nicht selbst hergestellten Lebensmitteln in Fertigpackungen im Einzelhandel sind die Sorgfaltspflichten des Einzelhandelsunternehmers mit der Gewährleistung der Guten Hygienepaxis erfüllt. In Gastronomiebetrieben und Betrieben der Gemeinschaftsverpflegung umfassen die Sorgfaltspflichten in Abhängigkeit von den Produktionsverfahren (z. B. Herstellung verzehrfertiger Lebensmittel auf Vorrat) auch mikrobiologische Eigenkontrollen. Dazu zählen insbesondere Umgebungsuntersuchungen. In Betrieben, die z. B. geschnittenes Obst und Gemüse nicht zum unmittelbaren Verzehr - und zur alsbaldigen Abgabe - herstellen, sind mikrobiologische Eigenkontrollen unabdingbar.“*

Die AFFL rechnet notifizierten und anerkannten „Leitlinien für Gute Hygienepaxis“ einen besonderen Stellenwert zu: *„Wendet ein Betrieb bei der Ausgestaltung seiner mikrobiologischen Eigenkontrollen eine notifizierte Leitlinie an und ist diese für diesen Betrieb grundsätzlich geeignet, ist die korrekte Durchführung von Behördenseite zu prüfen. [...] Die in den Leitlinien vorgesehenen Eigenkontrollen sind durch den Lebensmittelunternehmer selbst durchzuführen und zu kontrollieren und durch die amtliche Lebensmittelüberwachung zu verifizieren. Dabei sind die beschriebenen Grundsätze zu berücksichtigen.“* Die Delegation der Durchführung an geeignete Dienstleister ist grundsätzlich möglich; die Verantwortung obliegt dem Unternehmer.

### **Kriterien des mikrobiologischen Eigenkontrollkonzepts nach AFFL-Grundsätzen:**

1. *Beschreibung der Prozesse sowie Erfassung und Kategorisierung der Produktgruppen*
2. *Probenplan für relevante Produktgruppen und relevante Prozessstufen („points of attention“) in den Abläufen*
3. *Festlegung von Probenahmehäufigkeiten*
  - *Probenumfang (Anzahl)*
  - *Stufe/ Ort der Probenahme*
4. *Festlegung der Untersuchungsparameter/ -kriterien*
5. *Einsatz vorgeschriebener Analysemethoden oder geeigneter Alternativmethoden*
6. *Bewertung der Ergebnisse*
  - *Beurteilung der Rechtskonformität*
  - *Beurteilung der Einhaltung mikrobiologischer Kriterien*
7. *bei Bedarf Einleitung geeigneter Maßnahmen und Verifizierung*
8. *geeignete Dokumentation.*

---

<sup>16</sup> AFFL-Beschluss anlässlich der 23. Sitzung am 20./ 21. Mai 2014: „Grundsätze der Überwachung der mikrobiologischen Eigenkontrollen gemäß Verordnung (EG) Nr. 2073/2005“ (Mai 2014). Dokument verfügbar über BLL und/ oder AFFL-Vorsitz.



## Begriffsbestimmungen

Es gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002<sup>17</sup> und (EG) Nr. 852/2004 in Verbindung mit den Begriffen der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 sowie des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB); insbesondere:

- **„verzehrfertige Lebensmittel“ („Ready to eat“):** 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;
- **„Lebensmittelsicherheitskriterien“:** ein Kriterium, mit dem die Akzeptabilität eines Erzeugnisses oder einer Partie Lebensmittel festgelegt wird und das für im Handel befindliche Erzeugnisse gilt;
- **„Prozesshygienekriterien“:** 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;
- **„Einzelhandel“:** die Handhabung und/ oder Be- oder Verarbeitung von Lebensmitteln und ihre Lagerung am Ort des Verkaufs oder der Abgabe an den Endverbraucher; hierzu gehören [...] Einrichtungen der Lebensmittelversorgung, Läden, Supermarkt-Vertriebszentren und Großhandelsverkaufsstellen;
- **„Herstellen“:** das Gewinnen, [...] das Herstellen, das Zubereiten, das Be- und Verarbeiten und das Mischen;
- **„Verbraucherin oder Verbraucher“:** Endverbraucher im Sinne des Artikels 3 Nummer 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, d. h., der letzte Verbraucher eines Lebensmittels, der das Lebensmittel nicht im Rahmen der Tätigkeit eines Lebensmittelunternehmens verwendet.

## Erläuterungen und Empfehlungen zur Beprobung

- **Prozesshygienekriterium gemäß VO (EG) Nr. 2073/2005** (siehe Tabelle 1)

### Untersuchung auf *E. coli*:

Analog zu den anerkannten „Technischen Hinweisen für die Probenahme und Untersuchung von Hackfleisch (...)“ (siehe Fußnote 9 dieser Leitlinie) erfolgt bei Anwendung dieser Leitlinie die Empfehlung zur Untersuchung als *Sammelprobe*.

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

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

---

<sup>17</sup> 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) in geltender Fassung.

- Für *E. coli* sind in Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 keine generellen Ausnahmen von der Untersuchungspflicht vorgesehen. Daher sind beide Regeln anzuwenden:  
n = 5 -> Sammelprobe/ ein Einzelergebnis, c = 0, m = M = 100 KbE/g.
- Bei einem *E. coli*-Ergebnis über 100 KbE/g in der Sammelprobe ist das Ergebnis unbefriedigend, das Prozesshygienekriterium ist nicht eingehalten und es müssen die für diesen Fall vorgesehenen Maßnahmen getroffen werden.

➤ **Lebensmittelsicherheitskriterien gemäß Verordnung (EG) 2073/2005** (siehe Tabelle 1)

**Untersuchung auf *Listeria monocytogenes***

Alternativ zur Verordnung (EG) Nr. 2073/2004 kann analog zu den anerkannten „Technischen Hinweisen für die Probennahme und Untersuchung von Hackfleisch (...)“ (siehe Fußnote 9 dieser Leitlinie; Ausführungen dort im Abschnitt „Poolproben bei Salmonellen“) bei Anwendung dieser Leitlinie das folgende zweistufige Screening-Verfahren empfohlen werden:

Stufe 1 besteht aus einer Anreicherung von 125 g Probenmaterial in Form einer Poolprobe bestehend aus n = 5 Probeeinheiten zu je 25 g. Die Durchführung des Poolens erfolgt gemäß dem beschriebenen Verfahren „Poolproben bei Salmonellen“.

Für die Ergebnisinterpretation ergibt sich notwendigerweise folgende Anpassung: n = 5 -> Pool/ ein Einzelergebnis, c = 0, m = M = in 125 g nicht nachweisbar (entsprechend lautet auch das Laborergebnis „negativ/ positiv in 125 g“).

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

Stufe 2 besteht aus einer Nachuntersuchung unter Anwendung von Probenahmeplan und Grenzwert gemäß Kriterium 1.3 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005: n = 5/ 5 Einzelergebnisse, c = 0, m = M = 100 KbE/g.

Hierbei sollte nach Möglichkeit Probenmaterial aus den Einzelproben von Stufe 1 untersucht werden. Die Probeeinheiten sollten daher groß genug sein, beide Untersuchungsstufen zu ermöglichen. In solchen Fällen, in denen der untersuchenden Einrichtung auf Stufe 1 bereits eine gepoolte Probe vorliegt und somit die Untersuchung von Einzelproben nicht erfolgen kann, muss für Stufe 2 eine gesonderte Nachprobe bestehend aus 5 Einzelproben untersucht werden. Ergibt sich bei Untersuchungen gemäß Stufe 2 ein Einzelergebnis von >100 KbE/g, ist das Ergebnis „unbefriedigend“, das Kriterium ist nicht eingehalten und die für diesen Fall vorgesehenen Maßnahmen müssen getroffen werden.

**Untersuchung auf *Salmonella*:**

Das in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 genannte Referenzverfahren für *Salmonellen* (DIN EN ISO 6579 = ASU L 00.00-20) sieht die Möglichkeit der Poolbildung ausdrücklich vor. Daher kann analog zu den anerkannten „Technischen Hinweisen für die Probennahme und Untersuchung von Hackfleisch (...)“ (siehe Fußnote 9 dieser Leitlinie) die Untersuchung nach Anreicherung von 125 g Probenmaterial in Form einer Poolprobe bestehend aus n = 5 Probeeinheiten zu je 25 g erfolgen.

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

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

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

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