

Empfehlung

für Challengetests und/oder Lagerungsversuche zur objektivierten Sicherung der Haltbarkeitsanforderungen im Sinne der VO (EG) Nr. 2073/2005 bezüglich *Listeria monocytogenes*

Veröffentlicht mit Geschäftszahl:
BMASGK-75210/0006-IX/B/13/2018 vom 6.8.2018

Die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 idgF. verpflichtet Lebensmittelunternehmerinnen und Lebensmittelunternehmer zur Einhaltung der in dieser Verordnung vorgeschriebenen mikrobiologischen Kriterien.

Die Lebensmittelunternehmerinnen und Lebensmittelunternehmer stellen sicher, dass Lebensmittel die im Anhang I der oben genannten Verordnung festgelegten mikrobiologischen Kriterien einhalten.

Dieses Dokument dient als eine Empfehlung für die praktikable Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 idgF. im Hinblick auf die Einhaltung der Lebensmittelsicherheitskriterien 1.2 und 1.3 von *Listeria monocytogenes* (*L. m.*). Das Lebensmittelsicherheitskriterium 1.1 ist nicht Gegenstand dieser Empfehlung.

Dazu wurden insbesondere die technischen Leitdokumente

(A) COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT, SANCO/11510/2013, GUIDANCE DOCUMENT on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs
~~https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidance_document_listeria.pdf,~~

~~https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/biosafety_fh_mc_guidance_document_listeria.pdf,~~

(B) Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*, Version 3 – 20/08/2012

~~https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidelines_on_sampling.pdf~~

~~https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/biosafety_fh_mc_guidelines_on_sampling.pdf~~

und

(C) EURL *Lm* TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT for conducting shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods, Version 4 ~~3~~ – 16 July ~~2021~~14

~~https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_technical_guidance_document_listeria_in_rte_foods.pdf~~

~~https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-07/biosafety_fh_mc_tech-guide-doc_listeria-in-rte-foods_en_0.pdf~~

berücksichtigt.¹

Ziel dieser Empfehlung ist es einerseits

- der Lebensmittelunternehmerin und dem Lebensmittelunternehmer eine Unterstützung zu geben seine Produkte im Hinblick auf die Einhaltung der Lebensmittelsicherheitskriterien von *L. m.* einzustufen und die entsprechenden weiteren Schritte setzen zu können (siehe Entscheidungsbaum)

und andererseits

- der Behörde eine Hilfestellung zu geben, um die von der Lebensmittelunternehmerin und dem Lebensmittelunternehmer vorgelegten Unterlagen beurteilen zu können.

¹ <https://eurl-listeria.anses.fr/en/minisite/listeria-monocytogenes/mandate>
https://ec.europa.eu/food/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en

Entscheidung welches Produkt aus einer Produktkategorie für Challengetest und/oder Lagerungsversuche auszuwählen ist, um eine Aussage für die gesamte Produktkategorie treffen zu können:

Für Produktkategorien ist es zulässig ein Produkt daraus für den Challengetest auszuwählen. Dabei ist eine Produktkategorie so definiert, dass die zugehörigen einzelnen Produkte ein vergleichbares physikochemisches Profil aufweisen (z. B. Weichkäse, verzehrfertige Blattsalate).

Innerhalb einer Produktkategorie ist dann jenes Produkt auszuwählen, das aus risikoanalytischen Überlegungen (im Hinblick auf z. B. Zutaten, Herstellungsprozesse, Konservierung) die höchste Wahrscheinlichkeit für ein Listerienwachstum aufweist.

Klarstellung

Generell muss die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit durch gute Hygienepraxis und Anwendung der HACCP-Grundsätze gegeben sein.

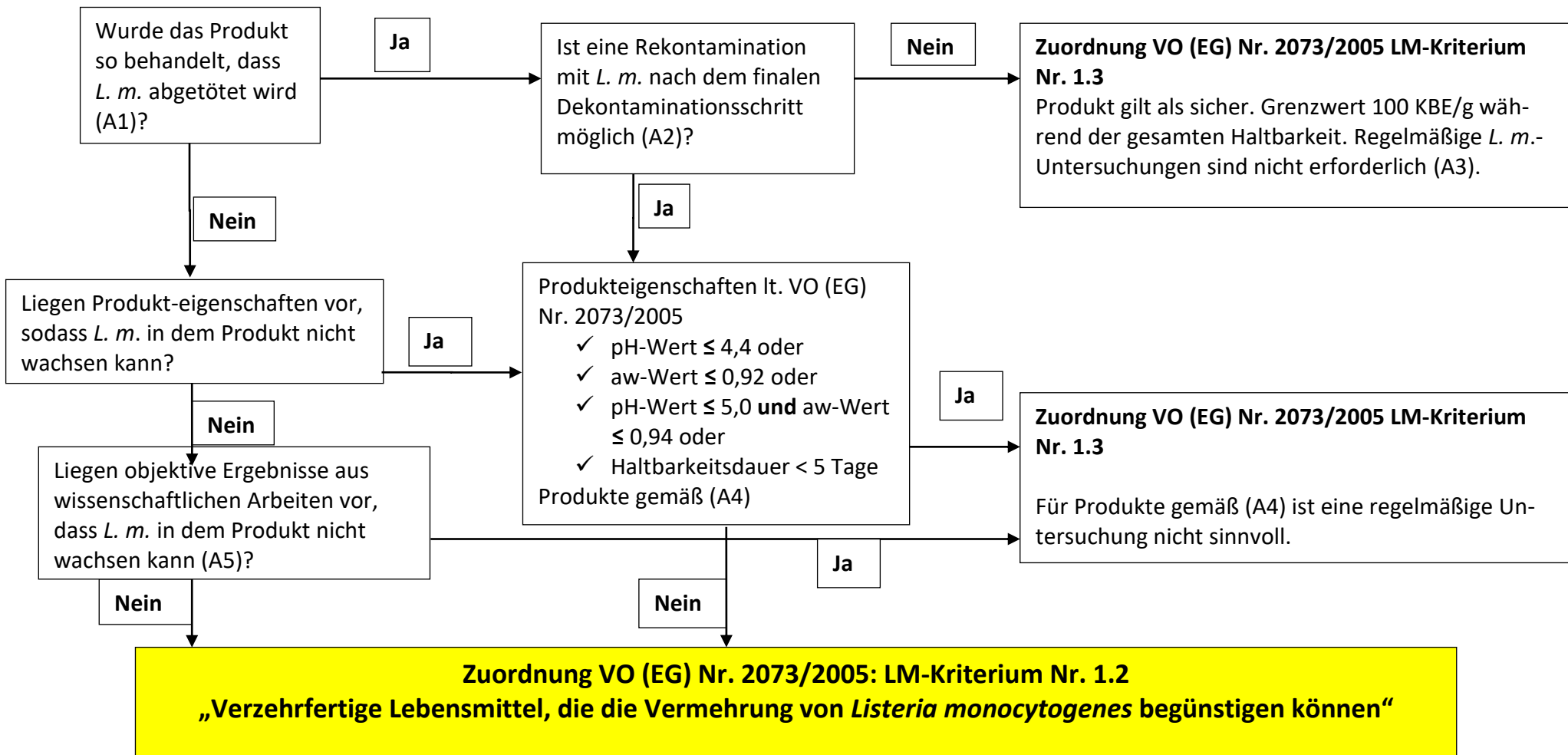
Falls ein Lebensmittelunternehmen keinen Challengetest und/oder Lagerungsversuch durchführen lässt, gilt für seine Produkte - sofern sie unter Kategorie 1.2 der Lebensmittelsicherheitskriterien der VO (EG) Nr. 2073/2005 einzustufen sind - automatisch das Kriterium für *L. m.* nicht nachweisbar in 25 Gramm ($n = 5, c = 0$) bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle des Lebensmittelunternehmers verlassen hat.

Ein Challengetest und/oder ein Lagerungsversuch kann nur dann als Nachweis zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde gelten, wenn:

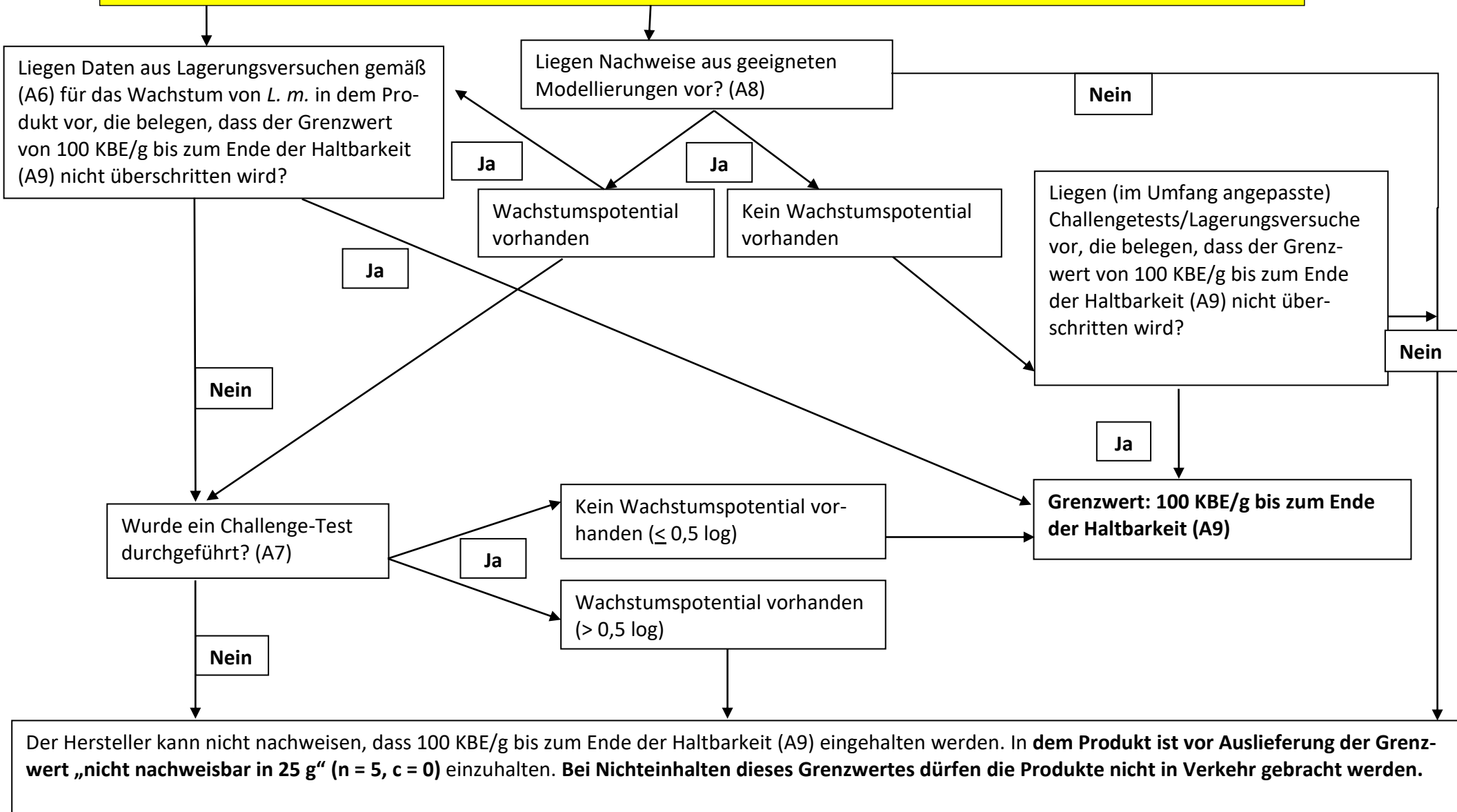
- der Challengetest bzw. Lagerungsversuch durch ein akkreditiertes Labor durchgeführt wurde und
- aus dem Prüfbericht hervorgeht, dass der Challengetest bzw. der Lagerungsversuch gemäß Leitdokument (C) durchgeführt wurde und
- die Begutachtung durch einen gemäß LMSVG berechtigten Gutachter erfolgt ist.

Definitionen und die Klammerbegriffe (A1, A2, ...), die im folgenden Entscheidungsbaum angeführt sind, werden in denⁿ daran anschließenden Tabellen erläutert.

Entscheidungsbaum zur Einstufung in die Kriterien gemäß den Anforderungen der VO (EG) Nr. 2073/2005



Zuordnung VO (EG) Nr. 2073/2005: LM-Kriterium Nr. 1.2
„Verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von *Listeria monocytogenes* begünstigen können“



Begriff / Abkürzung	Definition / Erklärung
Lagerungsversuch	Der Lagerungsversuch erlaubt eine Festlegung der Haltbarkeit von Lebensmitteln bezüglich <i>L. m.</i> mittels Lagerung von nicht beimpften Proben. Lagerungsversuche bilden natürliche Verhältnisse besser ab als Challengetests, sind aber in der Regel limitiert im Hinblick auf eine geringe Ausgangsbelastung mit <i>L. m.</i>
Challengetest	Der Challengetest dient dazu das Wachstum von <i>L. m.</i> in künstlich beimpften Proben (verzehrfertige Lebensmittel) bis zum Ende der Haltbarkeit (A9) zu messen mit dem Ziel einen Nachweis zu erbringen, dass das Wachstumspotential von <i>L. m.</i> unter Kontrolle gehalten wird ($\leq 0,5 \log$ KBE/g). Ein solcher Test kann nur im Zusammenhang mit einem entsprechend niedrigen Ausgangskeimgehalt von <i>L. m.</i> sicherstellen, dass der Grenzwert von 100 KBE/g eingehalten wird.
KBE	Koloniebildende Einheit(en)

Anmerkungen	Parameter	Erklärungen
A1 Behandlung Abtötung	Erhitzung (mindestens Pasteurisierung)	Ausreichende Pasteurisierung in Abhängigkeit von der Matrix ist zu gewährleisten. Dies ist zwischen dem Lebensmittelunternehmer und dem Labor abzustimmen.
A2 Rekontamination		Rekontamination ist dann möglich, wenn ein Produkt nicht in der Endverpackung erhitzt wurde.
A3 Produkt gilt als sicher	Erhitzung mindestens zu Pasteurisierungsbedingungen in der Endverpackung.	Listerien werden abgetötet, eine Rekontamination ist bei intakter Endverpackung ausgeschlossen.
A4 Angaben in den Fußnoten der EU VO 2073/2005	In der VO (EG) Nr. 2073/2005 sind folgende Produktkategorien genannt, bei denen eine regelmäßige Untersuchung nicht sinnvoll ist: Frisches nicht zerkleinertes nicht verarbeitetes Obst und Gemüse ausgenommen Keimlinge; Brot, Kekse und ähnliche Erzeugnisse, in Flaschen abgefülltes Wasser; alkoholfreie Getränke; Apfelwein; Bier; Wein; Spirituosen und ähnliche Erzeugnisse; Zucker; Honig und Süßwaren einschließlich Kakao und Schokoladeerzeugnisse; lebende Muscheln; Speisesalz.	Andere Produkte können vorbehaltlich wissenschaftlicher Evidenz auch automatisch zum Kriterium 1.3 gehören (Grenzwert 100 KBE/g). Bei Tiefkühl-Produkten muss vor dem Einfrieren sichergestellt sein, dass Bedingungen der VO (EU) Nr. 2073/2005 erfüllt sind. Während der Lagerung verzehrfertiger tiefgekühlter Lebensmittel kommt es zu keiner Vermehrung der Listerien, was sinngemäß einer Einordnung dieser Produkte in die Kategorie 1.3 entspricht.
A5 Wissenschaftliche Evidenz	Die Bedingungen der untersuchten Lebensmittelproduktion müssen in der wissenschaftlichen Literatur realistisch nachgestellt worden sein.	Literatur muss sich auf Modelle beziehen, die der tatsächlichen Lebensmittelproduktion möglichst nah kommt nah kommt . Auch müssen die Lagerbedingungen (insbesondere realistische Temperaturprofile) in den Versuchen mit der Wirklichkeit übereinstimmen.

Anmerkungen	Parameter	Erklärungen
A6 Lagerungsversuche	Lagerungsversuche entsprechend dem Guideline Dokument des Central Reference Laboratory für die Durchführung von Shelf-Life Studies in verzehrfertigen Lebensmitteln (Version 3; 2014)	Lagerungsversuche zeigen, dass der Grenzwert von 100 KBE/g bis zum Ende der Haltbarkeit (A9) nicht überschritten wird. Die in der Guideline (C) Kapitel 4 angegebenen statistischen Grundlagen sind zu berücksichtigen.
A7 Challengetests	Challengetests entsprechend dem Guideline Dokument des Central Reference Laboratory für die Durchführung von Shelf-Life Studies in verzehrfertigen Lebensmitteln (Version 3; 2014)	Challengetests stellen sicher, dass das Wachstumspotential von <i>L. m.</i> unter Kontrolle gehalten wird ($\leq 0,5 \log$ KBE/g).
A8 Modellierung, Wachstumspotential		Die zur Verfügung stehenden Wachstumsmodelle beziehen sich in der Regel auf das physikochemische Profil eines Lebensmittels und nähern sich der Wirklichkeit nur an. Deshalb reicht das Ergebnis einer Modellierung nicht aus, die Sicherheit eines Lebensmittels festzustellen. Sie müssen mit Ergebnissen eines Challengetests oder eines Lagerungsversuchs bestätigt werden. Laut Kapitel 3 der Guideline (A) können Challengetests im Umfang reduziert sein.
A9 Haltbarkeit		Unter der Haltbarkeit ist entweder der Zeitraum bis zum Verbrauchs- oder bis zum Mindesthaltbarkeitsdatum zu verstehen.

Weiterführende Links:

<http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/engage/170724-0.pdf>

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

~~<https://sites.anses.fr/en/minisite/listeria/european-union-reference-laboratory-listeria-monocytogenes-0>~~

~~<https://eurl-listeria.anses.fr/en/minisite/listeria-monocytogenes/mandate>~~