



## Rundschreiben über *Listeria monocytogenes* in verzehrfertigen Lebensmitteln

Referenz	PCCB/S3/1763165	Datum	13/03/2023
Aktuelle Version	1.1	Anwendungsdatum	<b>Veröffentlichungsdatum</b>
Schlüsselbegriffe	<i>Listeria monocytogenes</i> , verzehrfertige Lebensmittel, Belastungstests ( <i>Challengetests</i> ), Haltbarkeitsdauer		

Verfasst von	Genehmigt von
Vera Cantaert, Attaché	Jean-François Heymans, Generaldirektor

### 1. Zielsetzung

Ziel des vorliegenden Rundschreibens ist es, die Anbieter über ihre Verpflichtungen in Bezug auf die Anwendung des in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 angegebenen mikrobiologischen Kriteriums für *Listeria monocytogenes* sowie die Haltbarkeitsdauer von verzehrfertigen Lebensmitteln - mit Ausnahme von jenen, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind - im Hinblick auf *Listeria monocytogenes* zu informieren.

Mit dem vorliegenden Rundschreiben sollen auch die Labore, die Laboruntersuchungen im Zusammenhang mit *Listeria monocytogenes* durchführen, informiert werden.

Das Rundschreiben PCCB/S3/VCT/1235228 vom 04.04.2017 und die dienstliche Mitteilung BP/LABO/1718617 vom 15.12.2021 werden aufgehoben.

### 2. Anwendungsbereich

Das vorliegende Rundschreiben betrifft die Produktion und Vermarktung von verzehrfertigen Lebensmitteln durch belgische Anbieter in allen Sektoren der Nahrungsmittelkette (Anbieter mit einer Genehmigung oder einer Zulassung).

### 3. Referenzen

#### 3.1. Gesetzgebung

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

### 3.2. Andere

- „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/system/files/2016-10/biosafety\\_fh\\_mc\\_guidance\\_document\\_listeria.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/biosafety_fh_mc_guidance_document_listeria.pdf)) (nur auf Englisch verfügbar)
- EURL *Lm* technical guidance document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes*, Version 4 of 1 July 2021 ([https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-07/biosafety\\_fh\\_mc\\_tech-guide-doc\\_listeria-in-rte-foods\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-07/biosafety_fh_mc_tech-guide-doc_listeria-in-rte-foods_en_0.pdf)) (nur auf Englisch verfügbar)
- Gutachten 09-2006 des Wissenschaftlichen Ausschusses: „Évaluation d'un protocole pour les challenge tests relatifs à *Listeria monocytogenes*“ (dossier SciCom 2005/49) („Bewertung eines Protokolls bezüglich Challengetest für *Listeria monocytogenes*“) ([http://www.favv-afsc.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2006/\\_documents/ADVIES09-2006.pdf](http://www.favv-afsc.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2006/_documents/ADVIES09-2006.pdf))
- Gutachten 02-2016 des Wissenschaftlichen Ausschusses: „Tests de provocation et tests de vieillissement pour *Listeria monocytogenes* dans le fromage“ (dossier SciCom 2015/17) („Belastungstests und Haltbarkeitsprüfungen für *Listeria monocytogenes* in Käse“) ([http://www.favv-afsc.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2016/\\_documents/Advies02-2016Listeriamonocytogenes\\_website\\_000.pdf](http://www.favv-afsc.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2016/_documents/Advies02-2016Listeriamonocytogenes_website_000.pdf))

## 4. Begriffsbestimmungen und Abkürzungen

- FASNK: Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette
- $a_w$ : Wasseraktivität
- 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
- Haltbarkeitsdauer: Zeitraum bis zum Tag des Mindesthaltbarkeitsdatums (MHD) oder des Verbrauchsdatums von Erzeugnissen (VD)
- EURL *Lm*: European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes* – Referenzlabor der Europäischen Union für *Listeria monocytogenes*
- Technischer Leitfaden: EURL *Lm* technical guidance document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes*, Version 4 of 1 July 2021
- NRL *Lm*: nationales Referenzlabor für *Listeria monocytogenes*
- KBE/g: koloniebildende Einheiten pro Gramm
- Außerdem gelten: die in den Vorschriften zur Nahrungsmittelsicherheit enthaltenen Begriffsbestimmungen

## 5. Überlebensdauer von *Listeria monocytogenes* in verzehrfertigen Lebensmitteln

### 5.1. Kriterien für *Listeria monocytogenes* in verzehrfertigen Lebensmitteln

Die Europäische Kommission hat mikrobiologische Lebensmittelsicherheitskriterien für *Listeria monocytogenes* in verzehrfertigen Lebensmitteln, welche in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 aufgeführt sind, festgelegt. In dem Probenahme- und Analyseplan, den der Anbieter im Rahmen der auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren erstellt, muss die Analyse von *Listeria monocytogenes* gemäß einer vom Anbieter gewählten Häufigkeit vorgesehen sein.

**Das Kriterium 1.2** gilt für andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von *Listeria monocytogenes* begünstigen können. Bevor das Lebensmittel aus der unmittelbaren Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der es hergestellt hat, gelangt ist, gilt der Grenzwert „in 25 g nicht nachweisbar“, wenn er nicht zur Zufriedenheit der FASNK nachweisen kann, dass das Erzeugnis den Grenzwert von 100 KBE/g während der gesamten Haltbarkeitsdauer nicht überschreitet (siehe Fußnote (7) in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005).

Bei vermarkteten Erzeugnissen gilt ein Grenzwert von 100 KBE/g für die Haltbarkeitsdauer, wenn der Hersteller zur Zufriedenheit der FASNK nachweisen kann, dass das Erzeugnis diesen Wert während der gesamten Haltbarkeitsdauer nicht übersteigt (siehe Fußnote (5) in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005).

**Das Kriterium 1.3** gilt für andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung nicht begünstigen können, aber in denen *Listeria monocytogenes* überleben kann. Ein Grenzwert von 100 KBE/g gilt für vermarktete Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer.

Das Kriterium 1.3 gilt automatisch für die folgenden Erzeugnisse (siehe Fußnote (8) in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005):

- ✓ Erzeugnisse mit einem pH-Wert von  $\leq 4,4$ ;
- ✓ Erzeugnisse mit einem  $a_w$ -Wert von  $\leq 0,92$ ;
- ✓ Erzeugnisse mit einem pH-Wert von  $\leq 5,0$  und  $a_w$ -Wert von  $\leq 0,94$ ;
- ✓ Erzeugnisse mit einer Haltbarkeitsdauer von weniger als fünf Tagen;
- ✓ andere Kategorien von Erzeugnissen, vorbehaltlich einer wissenschaftlichen Begründung.

Unter normalen Umständen, d.h. bei einem einwandfrei funktionierenden Eigenkontrollsystem, ist eine regelmäßige Untersuchung der im Nachstehenden aufgeführten Erzeugnisse (bzw. Kategorien von Erzeugnissen) auf *Listeria monocytogenes* nicht erforderlich (siehe Fußnote (4) in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005).

Es handelt sich um folgende Erzeugnisse:

- ✓ verzehrfertige Lebensmittel, 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);
- ✓ 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 Schokoladeerzeugnissen;
- ✓ lebende Muscheln;

- ✓ Speisesalz.

In Bezug auf tiefgefrorene Erzeugnisse:

Lebensmittel wie Speiseeis und Frozen Yoghurt fallen automatisch unter die Kategorie 1.3.

Verzehrfertige Lebensmittel, die unmittelbar nach der Produktion tiefgefroren, nach einem gewissen Zeitraum aufgetaut und anschließend sofort für den Verzehr zubereitet werden, fallen ebenfalls unter die Kategorie 1.3. Denn *Listeria monocytogenes* kann während der Aufbewahrung in gefrorenem Zustand nicht wachsen. *Listeria monocytogenes* kann jedoch wachsen, wenn die aufgetauten verzehrfertigen Lebensmittel eine gewisse Zeit lang (mehr als 4 Tage) kühl aufbewahrt werden oder nicht. Dann gilt folglich das Kriterium 1.2.

Tiefgefrorene Lebensmittel, die aufgetaut werden und höchstens 4 Tage lang nach dem Auftauen kühl aufbewahrt werden, müssen das Kriterium 1.3 erfüllen.

In Anhang 3 wird das für *Listeria monocytogenes* geltende Kriterium in Schema A veranschaulicht.

## 5.2. Verzehrfertige Lebensmittel

In der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 sind „verzehrfertige Lebensmittel“ wie folgt definiert:

*„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.“*

Beispiele von **verzehrfertigen Lebensmitteln**:

- Milcherzeugnisse: Käse, Butter, Joghurt, Milchgetränke usw.
- geräucherte Fischereierzeugnisse: Lachs, Makrele, Heilbutt usw.
- Fleischzubereitungen, die roh verzehrt werden: Tatar (Filet américain), Aufstriche usw.
- Fleischerzeugnisse: Wurstwaren aller Art wie Schinken (gekocht/roh), Wurst (gekocht/fermentiert), Hühnerfilet (gegart), Truthahnfilet (gegart), Hackbraten, Pastete, Presskopf, Blutwurst, weiße Blutwurst, Rillettes usw.
- vorgeschnittenes und vorverpacktes Obst und Gemüse (= 4. Klasse), bei denen davon ausgegangen wird, dass sie ohne vorherige Wärmebehandlung verzehrt werden
- Salate aller Art mit Mayonnaise oder anderen Saucen: Eiersalat, Gurkensalat, Frühlingssalat, ...
- vegetarische Aufstriche
- Frucht-/Gemüsesäfte, Gazpacho
- Keimlinge
- Salate, die Fleischerzeugnisse oder verarbeitete Fischereierzeugnisse enthalten, mit Mayonnaise oder anderen Soßen: Fleischsalat, Geflügelsalat, Lachssalat, Thunfischsalat, Garnelensalat usw.
- Salate aller Art mit Mayonnaise oder anderen Soßen: Eiersalat, Gurkensalat, Frühlingssalat usw.
- zubereitete Gerichte, die kalt verzehrt werden: Sushi, Salate (eventuell mit Reis/Nudeln/Kartoffeln), kalte Gerichte, belegte Brötchen, Häppchen (Amuse-Bouches) usw.
- Soßen, die kalt verzehrt werden: Mayonnaise, Cocktailsoße, Currysoße usw.
- Eiscreme
- Lebensmittel, die vom Verbraucher vor dem Verzehr erhitzt werden und deren Verpackung nicht mit genügend Hinweisen bezüglich des Erhitzens versehen ist, um das Abtöten gefährlicher Mikroorganismen oder deren Reduzierung auf ein akzeptables Niveau sicherzustellen.

**Nicht verzehrfertige Lebensmittel** sind Lebensmittel, die vor dem Verzehr erhitzt werden müssen und deren Verpackung mit den entsprechenden Hinweisen versehen ist. Z. B.: Angabe „durcherhitzen“ oder die Zeit- und Temperaturangabe zum Erhitzen (oder Angabe der Zeit und Leistung, wenn eine

Mikrowelle genutzt wird). Ziel des Erhitzens ist es, gefährliche Mikroorganismen abzutöten oder auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren. Dies wurde von dem Anbieter beispielsweise durch die Überprüfung von Daten aus der wissenschaftlichen Literatur mit Zeit- und Temperaturmessungen, prädiktive Mikrobiologie und/oder Belastungstests bestätigt.

### **5.3. Überlebensdauer von *Listeria monocytogenes* in verzehrfertigen Lebensmitteln**

In Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 ist Folgendes bestimmt: „Erforderlichenfalls haben die für die Herstellung des Erzeugnisses verantwortlichen Lebensmittelunternehmer Untersuchungen gemäß Anhang II durchzuführen, um die Einhaltung der mikrobiologischen 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.

Im Rahmen einer solchen Untersuchung müssen die inhärente Variabilität der hergestellten Partien sowie die vernünftigerweise vorhersehbaren Vertriebs-, Lager- und Verwendungsbedingungen (im Allgemeinen die Lagerzeit und -temperatur), einschließlich der Bedingungen beim Verbraucher, berücksichtigt werden. Was die Lagertemperatur und -zeit betrifft, sind die unter Punkt 5.3.5 und in Anhang 1 beschriebenen Anweisungen zu befolgen.

Die Haltbarkeitsdauer kann auf unterschiedliche Weise begründet werden, und zwar durch einen Vergleich der Merkmale des Erzeugnisses mit der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur, die prädiktive Mikrobiologie, die Verwendung geeigneter historischer Daten und spezieller Laboruntersuchungen, insbesondere Belastungstests (*Challengetests*) und Haltbarkeitsprüfungen. Siehe auch Anhang 3, Schema B und C.

Der Anbieter muss die Nachweise zur Begründung der Haltbarkeitsdauer eines Lebensmittels im Rahmen seines Eigenkontrollsystems ausführlich dokumentieren: Informationen über die physikalisch-chemischen Merkmale des Lebensmittels, das Zeit-Temperatur-Profil während der Lagerung und des Transports, das Produktionsverfahren, die voraussichtliche Verwendung durch den Verbraucher und wie dies berücksichtigt wird, historische Daten, die Auswertung der Ergebnisse von Laboruntersuchungen, Informationen über das Vorkommen von *Listeria (monocytogenes)* in der Produktionsumgebung und die Kontrolle der Ausgangskontamination (nachträglichen Kontamination) zu Beginn der Haltbarkeitsdauer usw. Siehe Anhang 2 für eine Übersicht aller nötigen Nachweise.

#### **5.3.1. Merkmale des Erzeugnisses**

Es ist unerlässlich, dass der Hersteller von verzehrfertigen Lebensmitteln über eine gute Kenntnis der Überlebens- und Wachstumsmöglichkeiten von *Listeria monocytogenes* in dem hergestellten Lebensmittel verfügt.

Für die folgenden Lebensmittel gehen wir davon aus, dass *Listeria monocytogenes* sich in diesen nicht vermehren, aber sehr wohl überleben kann:

- ✓ Erzeugnisse mit einem pH-Wert von  $\leq 4,4$ ;
- ✓ Erzeugnisse mit einem  $a_w$ -Wert von  $\leq 0,92$ ;
- ✓ Erzeugnisse mit einem pH-Wert von  $\leq 5,0$  und  $a_w$ -Wert von  $\leq 0,94$ ;
- ✓ Erzeugnisse mit einer Haltbarkeitsdauer von weniger als fünf Tagen;
- ✓ andere Kategorien von Erzeugnissen, vorbehaltlich einer wissenschaftlichen Begründung.

Der Anbieter muss sich vergewissern, dass die Merkmale des Erzeugnisses gleich bleiben, indem er diese bei den im Laufe der Zeit hergestellten Partien gemäß einer in dem Probenahme- und Analyseplan festgelegten Häufigkeit analysiert, erforderlichenfalls zu unterschiedlichen Zeitpunkten der Haltbarkeitsdauer. Ist es nicht möglich, eine Variabilität auszuschließen, muss möglichst immer von dem *Worst-Case-Szenario* im Rahmen der Haltbarkeitsprüfungen ausgegangen werden. Dabei handelt es sich um die Situation, bei der das Überleben/Wachstum von *Listeria monocytogenes* am meisten begünstigt wird; es kann von einem Parameter oder einer Kombination von Parametern abhängig sein (pH-Wert, aw-Wert, Gehalt an Konservierungsmitteln, MAP-Verpackung usw.). Zur Ermittlung dieses (dieser) Parameter(s) kann zum Beispiel die prädiktive Mikrobiologie angewandt werden.

### **5.3.2. Wissenschaftliche Literatur**

Wurde die wissenschaftliche Literatur herangezogen, um zu zeigen, wie sich *Listeria monocytogenes* in einem verzehrfertigen Lebensmittel vermehrt, ist es unabdingbar, diese Punkte im Eigenkontrollsystem detailliert aufzuführen. **Alle** relevanten Punkte (intrinsische und extrinsische Merkmale, Produktionsbedingungen usw.) der verwendeten wissenschaftlichen Literatur müssen eingehend mit denen des verzehrfertigen Lebensmittels verglichen werden. Die etwaige Relevanz der wissenschaftlichen Daten muss durch diesen Vergleich deutlich werden. Alle wissenschaftlichen Referenzen müssen angegeben werden und während der von der FASNK und den Zertifizierungsstellen durchgeführten Inspektionen und Audits verfügbar sein. Die auf der Grundlage der wissenschaftlichen Literatur gezogenen Schlüsse müssen durch eine Laboruntersuchung - wie unter Punkt 5.3.5 beschrieben - bestätigt werden. Folgt der Anbieter auf der Grundlage der Literatur, dass das Lebensmittel das Wachstum von *Listeria monocytogenes* nicht begünstigt, kann sich die Untersuchung auf eine einzige Partie beschränken.

### **5.3.3. Historische Daten**

Die historischen Daten sind Teil der Verwaltungsdaten, die ein Lebensmittelunternehmen aufbewahrt. Das betrifft insbesondere die Rückverfolgbarkeit, die auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren sowie die Probenahmen und Analysen - unter anderem in Bezug auf die Qualität der Rohstoffe, von der Ausrüstung und in den Verarbeitungsräumen genommenen Proben (z. B. um die Wirksamkeit der betriebseigenen Reinigungs- und Hygieneverfahren nachzuweisen), Produktanalysen und Haltbarkeitsprüfungen. Werden wenige oder keine nicht konformen Ergebnisse erzielt, kann dieser Umstand das Vertrauen des Anbieters in das System der Nahrungsmittelsicherheit stärken. Allein können die Analysen und Haltbarkeitsprüfungen für *Listeria monocytogenes* - die bei Partien, von denen angenommen wird, dass sie nicht kontaminiert sind, durchgeführt werden - jedoch nicht genügen, um zu bestätigen, ob sich *Listeria monocytogenes* in einem verzehrfertigen Lebensmittel vermehren kann oder nicht, da in einem gut funktionierenden System der Nahrungsmittelsicherheit die Prävalenz der Bakterie in der Regel gering ist, die Bakterie in geringer Zahl vorhanden ist und jegliche Kontamination im Allgemeinen heterogen in einer Matrix verteilt ist. Analysen und Haltbarkeitsprüfungen müssen demnach als ein Mittel zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Systems der Nahrungsmittelsicherheit betrachtet werden.

### **5.3.4. Prädiktive Mikrobiologie**

**Die Modelle der prädiktiven Mikrobiologie sind mit der gebührenden Umsicht und ausschließlich von geschulten und erfahrenen Personen, die sich mit den Grenzen und Verwendungsbedingungen auskennen, anzuwenden.**

Die Modelle können für ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelkategorie (= Lebensmittel mit gleichartigen intrinsischen Merkmalen, die mit ähnlichen Rohstoffen und unter vergleichbaren Produktionsbedingungen hergestellt werden, wie unter Punkt 5.3.5. beschrieben) verwendet werden. Die eventuelle Variabilität sowie das *Worst-Case-Szenario* müssen berücksichtigt werden (siehe 5.3.1). Das Ergebnis der Modellierung muss immer durch Laboruntersuchungen bestätigt werden; diese können in bestimmten Fällen begrenzt werden (siehe i. und ii.). Die Parameter (pH-Wert,  $a_w$ -Wert, Konzentration der Konservierungsmittel usw.) der ausgewählten Partien eines Lebensmittels, an denen die Laboruntersuchungen durchgeführt werden, müssen für die modellierte Situation repräsentativ sein. Im Fall einer Modellierung für eine Lebensmittelkategorie (siehe 5.3.5.) kann die Laboruntersuchung anhand des Lebensmittels, das für die Lebensmittelkategorie, auf der die Modellierung selbstredend beruht, repräsentativ ist, vorgenommen werden.

**i. Modelle zur Einstufung eines verzehrfertigen Lebensmittels in die Kategorie der Lebensmittel, die das Wachstum von *Listeria monocytogenes* nicht begünstigen**

Modelle, anhand derer das Wachstumspotenzial vorhergesagt wird, oder Wachstumsmodelle/Nichtwachstumsmodelle, anhand derer die Wachstumswahrscheinlichkeit prognostiziert wird, können verwendet werden, um einzuschätzen, ob das verzehrfertige Lebensmittel der Kategorie der Lebensmittel, die das Wachstum von *Listeria monocytogenes* nicht begünstigen, zugeordnet werden kann (das Kriterium 1.3 findet demzufolge Anwendung). Wird ein Modell zur Vorhersage des Wachstumspotenzials genutzt, muss das vorausgesagte Wachstumspotenzial weniger oder gleich als 0,5 log betragen, damit das Lebensmittel in die Kategorie der verzehrfertigen Lebensmittel, die das Wachstum von *Listeria monocytogenes* nicht begünstigen, eingestuft werden kann. Die Bestätigung des Ergebnisses der Modellierung anhand von Laboruntersuchungen - wie unter Punkt 5.3.5. beschrieben - ist jedoch Pflicht, aber diese können sich auf eine Untersuchung einer einzigen Partie beschränken. Dasselbe gilt bei der Verwendung eines Wachstumsmodells/Nichtwachstumsmodells, wenn das erzielte Ergebnis „kein Wachstum“ lautet.

**ii. Modelle zur Untersuchung des Wachstums von *Listeria monocytogenes* in verzehrfertigen Lebensmitteln, die das Wachstum dieses Bakteriums begünstigen**

Werden Modelle zur Untersuchung des Wachstums von *Listeria monocytogenes* in einem verzehrfertigen Lebensmittel, das das Wachstum dieses Bakteriums begünstigt (das Kriterium 1.2 findet demzufolge Anwendung), verwendet, um die Haltbarkeitsdauer des Lebensmittels zu bestimmen oder die für die Kontrolle des Wachstums von *Listeria monocytogenes* entscheidenden Parameter zu ermitteln (z. B. pH-Wert,  $a_w$ -Wert, Konzentration organischer Säuren usw.) und ausgehend davon nachzuweisen, dass der Grenzwert von 100 KBE/g während der Haltbarkeitsdauer des Lebensmittels nicht überschritten wird, muss dieses Ergebnis zwingend anhand einer Laboruntersuchung - wie unter Punkt 5.3.5. dargelegt - bestätigt werden.

**5.3.5. Spezifische Laboruntersuchungen: Belastungstests (Challengetests) und Haltbarkeitsprüfungen bei kontaminierten Partien**

Auf der Grundlage der Laboruntersuchungen kann das Wachstumspotenzial und die maximale Wachstumsrate von *Listeria monocytogenes* in einem Lebensmittel während der zuvor festgelegten Haltbarkeitsdauer bestimmt werden.

In Zusammenarbeit mit den NRL *Lm* der verschiedenen EU-Mitgliedstaaten hat das EURL *Lm* einen technischen Leitfadens bezüglich der Durchführung von Belastungstests verfasst. Im Jahr 2021 wurde eine neue Fassung veröffentlicht, in der die ISO-Norm 20976-1:2019 für die Durchführung von Belastungstests berücksichtigt wurde.

Zulässig sind für die FASNK nur Untersuchungen, die von einem für die Durchführung von Belastungstests akkreditierten Labor unter strikter Einhaltung des technischen Leitfadens des EURL *Lm* vorgenommen wurden. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Rundschreibens beschränken sich alle Labore, die in Belgien Belastungstests durchführen, auf die Bestimmung des Wachstumspotenzials. Labore, die die Wachstumsrate bestimmen möchten, müssen gemäß dem technischen Leitfadens vorgehen und dies auch in ihre Akkreditierung aufnehmen lassen. Alle ab dem 1. Januar 2022 durchgeführten Belastungstests müssen gemäß dieser neuen Fassung des technischen Leitfadens erfolgen.

Vor dem 1. Januar 2022 durchgeführte Belastungstests, die gemäß den früheren Fassungen vorgenommen wurden, bleiben gültig.

Stämme aus der Sammlung des EURL *Lm*, die in Bezug auf ihr Wachstum und ihre Herkunft gekennzeichnet sind, sind auf Anfrage und gegen Bezahlung der Kosten beim *NRL Lm* verfügbar.

Die vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen in Bezug auf die Lagerzeit und -temperatur beim Produzenten, innerhalb des Vertriebs und beim Verbraucher während der Haltbarkeitsdauer (siehe Anhang 1) sind zu berücksichtigen.

Der Hersteller muss das Labor, das die Belastungstests vornimmt, demnach über die Temperatur- und Zeitprofile in den verschiedenen Stadien der Lagerung, des Vertriebs und der Verwendung des Lebensmittels informieren. Für die Temperatur im Stadium der Lagerung beim Verbraucher ist eine Temperatur von 9 °C einzukalkulieren. Das ist das 75. Perzentil der Temperaturdaten in Haushaltskühlschränken der belgischen Bevölkerung.<sup>1</sup>

Sind die tatsächlichen Lagertemperaturen für das betreffende Erzeugnis nicht bekannt, wird das Zeit- und Temperaturprofil gemäß den Ausführungen in dem technischen Leitfadens angewandt. Im Hinblick auf die Lagerung im Vertriebssektor können die entsprechenden gesetzlichen Aufbewahrungstemperaturen, die in Anlage 4 des K.E. vom 13.07.2014 über die Lebensmittelhygiene aufgeführt sind, für Lebensmittel (auch wenn als Zutat) verwendet werden.

Bei einem Belastungstest müssen drei Proben je Partie - und dies für 3 unterschiedliche Partien - einer Untersuchung unterzogen werden. Die Studie kann wie oben beschrieben auf 1 Partie begrenzt werden. Aus den Ergebnissen können keine Schlüsse für andere Arten von Erzeugnissen gezogen werden, es sei denn, dass diese - wie im Nachstehenden erläutert - derselben Kategorie zugeordnet wurden.

Ein Belastungstest kann durch Haltbarkeitsprüfungen bei 3 kontaminierten Partien ersetzt werden, wobei eine kontaminierte Partie eine Partie ist, bei der eine Kontamination während der Überprüfungsanalyse am Ende der Produktion festgestellt wird (siehe Gutachten 02-2016 des Wissenschaftlichen Ausschusses).

Haltbarkeitsprüfungen werden dann schnellstmöglich nach der Feststellung der Kontamination eingeleitet. Aufgrund der geringen Anzahl und der in der Regel heterogenen Verteilung von *Listeria monocytogenes* in der Matrix ist es notwendig, dass mindestens 30 Ergebnisse pro kontaminierter Partie geliefert werden, um Schlüsse aus den Haltbarkeitsprüfungen ziehen zu können. Das heißt: 30 Auszählungen bei 30 Proben zu Beginn der Haltbarkeitsdauer und 30 Auszählungen bei 30 Proben

---

<sup>1</sup> Untersuchung über den Lebensmittelverzehr, WIV, 2004: <https://www.wiv-isp.be/epidemiologie/foodnl/table04.htm>



zum Ende der Haltbarkeitsdauer sowie 30 Auszählungen bei 30 Proben zu 3 Zwischenzeiten. Ansonsten werden diese Haltbarkeitsprüfungen auf die gleiche Weise wie die Belastungstests durchgeführt, einschließlich der Berechnung des Wachstumspotenzials.

Kombinationen sind auch möglich:

Haltbarkeitsprüfungen bei 2 kontaminierten Partien, ergänzt durch einen Challengetest, oder Haltbarkeitsprüfungen bei 1 kontaminierten Partie, ergänzt durch 2 Challengetests.

Bitte beachten Sie, dass aus den Merkmalen der geprüften kontaminierten Partie hervorgehen muss, ob die Ergebnisse der Haltbarkeitsstudie für andere Erzeugnisse gelten können (siehe 5.3.1.).

Die Studie kann wie im Falle der oben beschriebenen Challengetests auf 1 Partie begrenzt werden.

Anbieter, die ein breites Spektrum an verzehrfertigen Lebensmitteln herstellen, können diese in Kategorien einteilen und die Laboruntersuchung anhand eines für die Kategorie repräsentativen Lebensmittels durchführen. Allerdings sollte es sich dabei vorzugsweise und nach Möglichkeit um ein Lebensmittel handeln, das das Wachstum von *Listeria monocytogenes* am meisten begünstigt, d.h. das *Worst-Case*-Lebensmittel. Geht aus dem Ergebnis hervor, dass die Summe aus Ausgangskontamination und Wachstumspotenzial weniger als 100 KBE/g beträgt, ist das Ergebnis für die Kategorie der Erzeugnisse gültig. Die Einteilung der Lebensmittel in Kategorien muss Teil des HACCP-Plans sein, und die angewandte Logik, die der Einteilung zugrunde liegt, muss dargelegt werden. Nur Lebensmittel mit gleichartigen intrinsischen Merkmalen, die aus ähnlichen Rohstoffen und unter vergleichbaren Produktionsbedingungen hergestellt wurden, können derselben Kategorie zugeordnet werden.

Zum Beispiel: Innerhalb der Erzeugnisfamilie mit Fleisch als Hauptzutat kann zwischen verschiedenen Kategorien unterschieden werden: fermentierte Wurst, gekochter Schinken, Fleischzubereitungen, die für den rohen Verzehr bestimmt sind, Aufstriche auf Basis von Mayonnaise, Pasteten usw. Eventuell kann es sich als notwendig erweisen, die Kategorien auf der Grundlage der Merkmale der Lebensmittel, der verwendeten Rohstoffe und der Produktionsbedingungen auszufeilen. Innerhalb jeder Kategorie muss ein oder mehrere *Worst-Case*-Erzeugnisse ermittelt werden, um an ihnen die Untersuchungen durchzuführen.

Die für den Belastungstest verwendeten Proben müssen selbstverständlich für die Produktion repräsentativ sein. Deshalb müssen die Bemerkungen bezüglich der Variabilität der physikalisch-chemischen Merkmale - wie unter Punkt 5.3.1. ausgeführt - berücksichtigt werden.

Die Proben für die Laboruntersuchung müssen in die Spanne von 90 % der historischen Daten fallen. Sind keine historischen Daten verfügbar, müssen mindestens 5 Proben von mindestens 3 unterschiedlichen Partien über einen Zeitraum, der die Variabilität des Prozesses widerspiegelt, d.h. insgesamt 15 Proben, zwecks Analyse der physikalisch-chemischen Merkmale an das Labor geliefert werden. Die Laboruntersuchung muss dann anhand von Proben durchgeführt werden, die in die Spanne von 90 % der Ergebnisse der 15 analysierten Proben fallen. Ist dies nicht der Fall, kann der Belastungstest dennoch begonnen werden, wenn die physikalisch-chemischen Eigenschaften der angelieferten Proben für einen möglichen Bewuchs mit *Listeria monocytogenes* günstiger sind (z. B. höherer pH-Wert, höherer aw, niedrigere Konservierungsmittelkonzentration, ...).

Um die Variabilität bestmöglich zu berücksichtigen, ist es notwendig, dass die zu analysierenden Partien völlig unabhängig voneinander hergestellt wurden, z. B. die verschiedenen Partien wurden mit unterschiedlichen Partien von Rohstoffen hergestellt oder zwischen den Produktionsvorgängen der verschiedenen Partien wurde gereinigt und desinfiziert.

Die für die Untersuchung benötigten Proben der Partien müssen schnellstmöglich nach der Herstellung an das Labor geliefert werden, da die Analysen im Idealfall am Herstellungstag und spätestens 2 Tage nach der Herstellung eingeleitet werden müssen.

Der Anbieter muss die Informationen aus Anhang 2 an das Labor weitergeben.

Liegt das Wachstumspotenzial während der Haltbarkeitsdauer über 0,5 log, ist es wichtig, das Kontaminationsniveau des Lebensmittels unmittelbar nach der Herstellung zu kennen, um zu berechnen, ob der Grenzwert von 100 KBE/g während der Haltbarkeitsdauer überschritten wird oder nicht. Zum Beispiel: Angenommen, dass die Untersuchung ergibt, dass es während der Haltbarkeitsdauer zu einem Wachstum von *Listeria monocytogenes* von höchstens 1 log<sub>10</sub> (= 10 KBE/g) kommt, dann stellt eine Ausgangskontamination von < 10 KBE/g (< 1 log<sub>10</sub>) unmittelbar nach der Herstellung kein Problem dar. Während der Haltbarkeitsdauer und an deren Ende wird der Grenzwert von 100 KBE/g (= 2 log<sub>10</sub>) nicht überschritten: Ausgangskontamination (< 10 KBE/g) + Wachstumspotenzial (= 1 log<sub>10</sub>) < 2 log<sub>10</sub>. Der Wert „< 10 KBE/g“ ist somit der sogenannte Zwischenwert (siehe Anhang 4 für alle Möglichkeiten), der bei Überprüfungsanalysen am Ende der Produktion genutzt werden kann. Allerdings muss sich der Produzent dann vergewissern, dass diese Ausgangskontamination nahezu konstant ist, und dies ist nur möglich, wenn er über ausreichende Daten bezüglich der Ausgangskontamination des Lebensmittels am Ende der Produktion durch Überprüfungsanalysen verfügt.

## 6. Anhänge

- Anhang 1: Zeit-Temperaturprofil für Haltbarkeitsprüfungen
- Anhang 2: Informationen, die der Anbieter dem Labor im Rahmen von Belastungstests und Haltbarkeitsprüfungen übermitteln muss, und Informationen, die zur Untermauerung der Haltbarkeitsdauer zu dokumentieren sind
- Anhang 3: Flussdiagramm zur Bestimmung des richtigen Kriteriums, das für *Listeria monocytogenes* anzuwenden ist, und für die Durchführung von Haltbarkeitsprüfungen
- Anhang 4: Zwischenwerte für das Produktionsende (Tag 0)

## 7. Verzeichnis der Überarbeitungen

Verzeichnis der Überarbeitungen des Rundschreibens		
Version	Anwendungsdatum	Grund und Art der Überarbeitung
1.0	<b>12/01/2023</b>	Originalversion
<b>1.1</b>	<b>Veröffentlichungsdatum</b>	Anpassung des Punktes 5.3.5., des Titels von Anhang 2 und der Anhänge 3 und 4

### Anhang 1: Zeit-Temperaturprofil für Haltbarkeitsprüfungen

Stadium in der Kühlkette	Lagertemperatur (Inkubationstemperatur)		Lagerzeit (Inkubationszeit)		
				Haltbarkeitsdauer ≤ 21 Tage	Haltbarkeitsdauer > 21 Tage
Produzent	95. Perzentil der Daten des Produzenten	oder 7 °C	gemäß den Daten des Produzenten	oder 1/3 der Haltbarkeitsdauer	7 Tage
Einzelhandel	T° der Anlage 4 K.E. 13.07.2014*	oder 7 °C	gemäß den Daten des Anbieters	oder 1/3 der Haltbarkeitsdauer	½ der verbleibenden Haltbarkeitsdauer
Verbraucher		9 °C	gemäß den Daten des Anbieters	oder 1/3 der Haltbarkeitsdauer	½ der verbleibenden Haltbarkeitsdauer

\* Königlicher Erlass vom 13. Juli 2014 über die Lebensmittelhygiene, Anlage 4 – Liste der zu kühlenden Lebensmittel und Temperaturvorschriften

**Anhang 2: Informationen, die der Anbieter dem Labor im Rahmen von Belastungstests und Haltbarkeitsprüfungen übermitteln muss, und Informationen, die zur Untermauerung der Haltbarkeitsdauer zu dokumentieren sind**

**1. Informationen, die der Anbieter dem Labor im Rahmen von Belastungstests übermitteln muss**

- Beschreibung des Erzeugnisses (Handelsname, Gewicht usw.)
- Zusammensetzung des Erzeugnisses (siehe Etikett)
- Merkmale des Erzeugnisses, einschließlich der Variabilität innerhalb derselben Partie und zwischen unterschiedlichen Partien: Es ist auch wichtig anzugeben, ob sich die Werte im Laufe der Haltbarkeitsdauer ändern (z. B. Der pH-Wert ändert sich in fermentierten Erzeugnissen, in Käse; der  $a_w$ -Wert ändert sich in getrocknetem Schinken, Hartkäse).
- Verpackungsbedingungen des Enderzeugnisses - ein Foto beifügen.
- Lagerbedingungen des Enderzeugnisses unter Berücksichtigung der vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen hinsichtlich der Zeit und Temperatur im Rahmen des Transports und der Lagerung (beim Produzenten, B2B, B2C und Verbraucher) während der gesamten Haltbarkeitsdauer
- Vorgesehene Haltbarkeitsdauer und vernünftigerweise vorhersehbare Verwendungsbedingungen

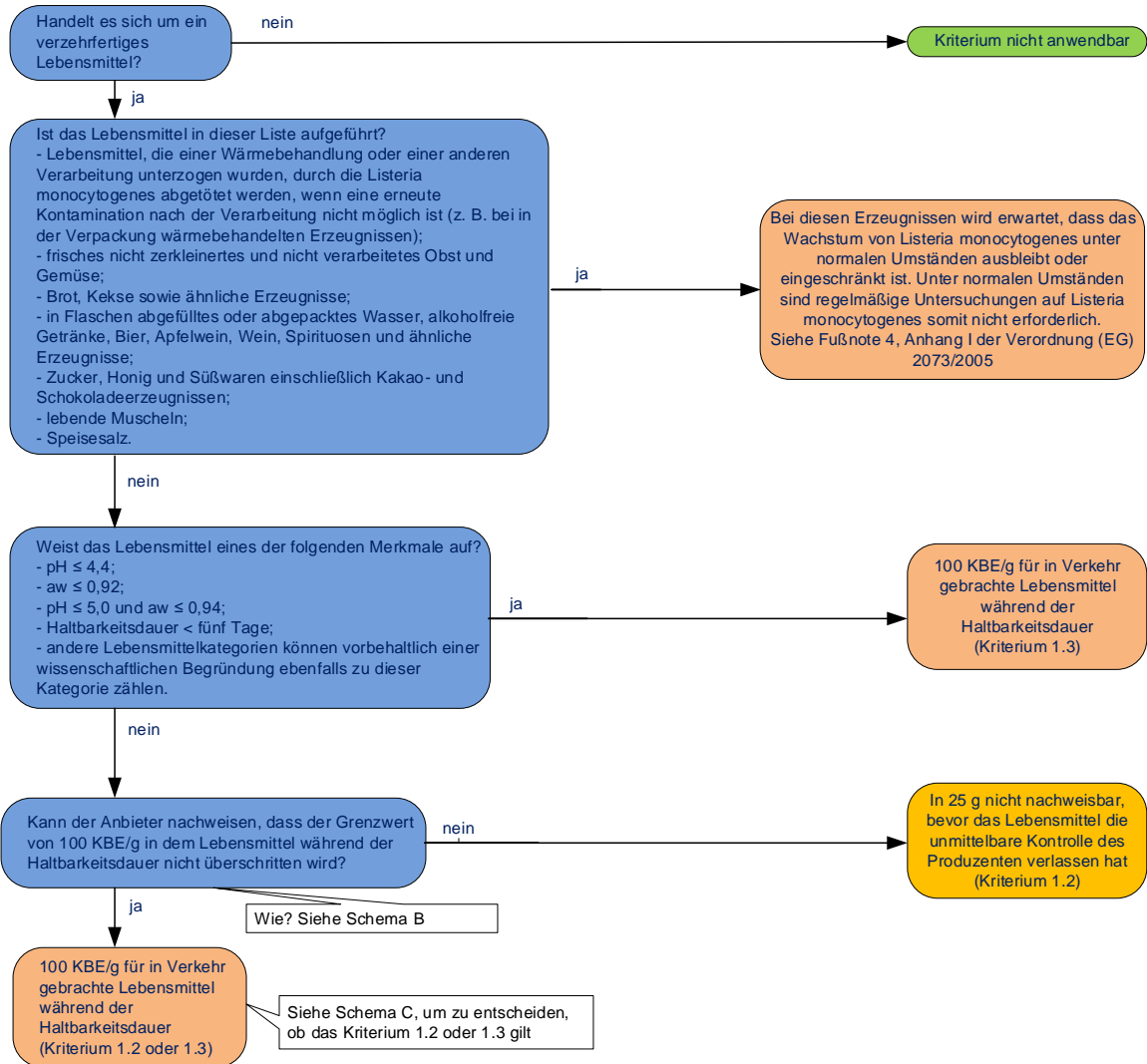
**2. Informationen, die zur Untermauerung der Haltbarkeitsdauer zu dokumentieren sind**

Die unter Punkt 1 aufgelisteten Angaben sowie:

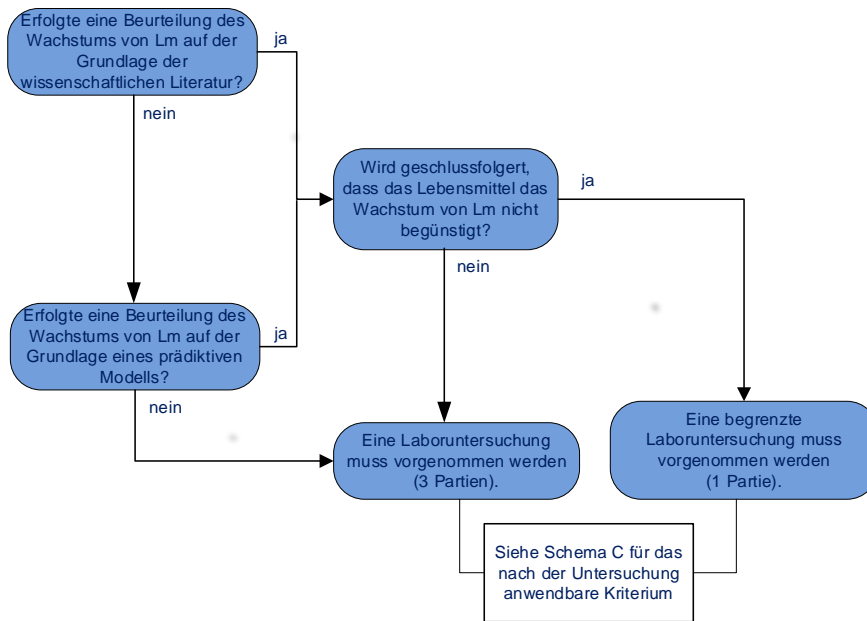
- Informationen zum Herstellungsverfahren
- historische Daten (physikalisch-chemische Daten, *Listeria monocytogenes* in den Rohstoffen/Lebensmitteln/der Umgebung usw.)
- die herangezogene wissenschaftliche Literatur und deren Vergleich mit den betreffenden Prozessen und Lebensmitteln
- Modellierungen, falls zutreffend; einschließlich der Parameter und Werte, die in dem Modell verwendet wurden, und die Begründung für die Wahl dieser Parameter/Werte
- Auswertung der Laboruntersuchungen

### Anhang 3: Flussdiagramm zur Bestimmung des richtigen Kriteriums, das für *Listeria monocytogenes* anzuwenden ist, und für die Durchführung von Haltbarkeitsprüfungen

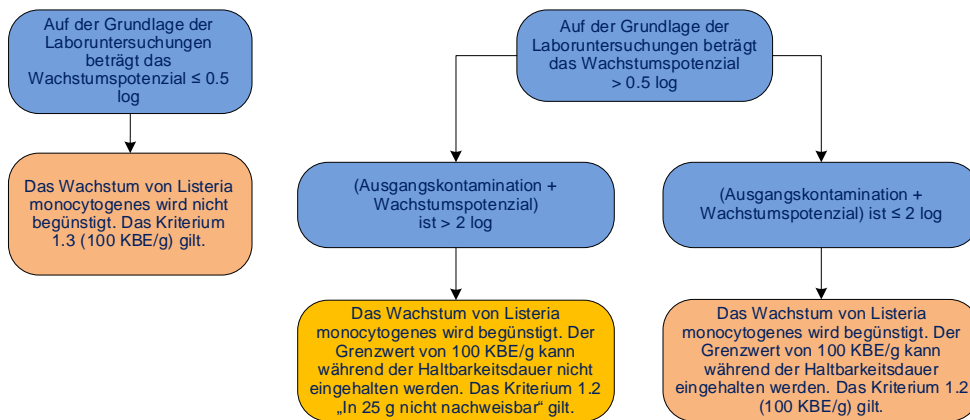
Schema A: Welches Kriterium gilt für *Listeria monocytogenes* ?



Schema B: Wie ist eine Haltbarkeitsprüfung für *Listeria monocytogenes* (Lm) vorzunehmen? ?



Schema C: Welcher Grenzwert ist für *Listeria monocytogenes* auf der Grundlage der gelieferten Nachweise anzuwenden?



**Anhang 4: Zwischenwerte für das Produktionsende (Tag 0)**

<b>Wachstumspotenzial (<math>\log_{10}</math>)</b>	<b>Zwischenwert am Ende der Produktion (Tag 0)</b>
$\leq 0,5$	100 KBE/g (am Tag 0 und auch während der gesamten Haltbarkeitsdauer → Kriterium 1.3)
$> 0,5 - 0,99$	$< 10$ KBE/g
1 - 1,99	In 1 g nicht nachweisbar
2 - 2,99	In 10 g nicht nachweisbar
$\geq 3$	In 25 g nicht nachweisbar