

AFFL-PG „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 und weiterer Verfahren nach Anhang II (Kurztitel Challenge-Tests)“

Einleitung:

Die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 verpflichtet Lebensmittelunternehmer (LMU) sicherzustellen, dass die in dieser Verordnung vorgeschriebenen mikrobiologischen Kriterien nach Anhang I der VO eingehalten werden.

Gute Hygienepraxis und Anwendung der HACCP-Grundsätze nach den Art. 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene sind nicht nur Grundlagen der Lebensmittelsicherheit und müssen generell beachtet werden und etabliert sein, sondern sind auch die Maßnahmen, mit denen die Einhaltung der Kriterien erreicht werden sollen. Die Untersuchungen im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 dienen insbesondere der Validierung und Verifizierung dieser Grundlagen im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrollen.

Nach Art. 3 Satz 2 der Verordnung haben die für die Herstellung von Erzeugnissen verantwortlichen Lebensmittelunternehmer erforderlichenfalls Untersuchungen nach Anhang II der VO durchzuführen, um die Einhaltung der Kriterien während der gesamten Haltbarkeitsdauer zu überprüfen. Dies gilt insbesondere für verzehrfertige Lebensmittel, die das Wachstum von *Listeria monocytogenes* (*L.m.*) begünstigen können (Lebensmittelsicherheitskriterium 1.2 nach Anh. I der VO), unabhängig vom jeweils geltenden Grenzwert. Die Vorgaben des Art. 3 Satz 2 der Verordnung treffen ggf. auch für verzehrfertige Lebensmittel zu, die das Wachstum von *Listeria monocytogenes* (*L.m.*) **nicht** begünstigen können (Lebensmittelsicherheitskriterium 1.3 nach Anh. I der VO).

Der LMU hat die Bewertung von Produkten bzgl. der Einhaltung der Anforderungen der Lebensmittelsicherheitskriterien gem. Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 rechtskonform durchzuführen, abzubilden und bei behördlicher Überprüfung die Konformität der Handhabung mit den Vorgaben der VO nachvollziehbar und ggf. verifizierbar darzulegen.

Ziel dieser Empfehlung

- Entscheidungshilfe für LMU / private Labore bei der Einstufung von verzehrfertigen Lebensmitteln im Hinblick auf die Zuordnung zu den für diese geltenden Lebensmittelsicherheitskriterien von *L. m.* 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 LMU vorgelegten Informationen zur Erfüllung der Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005.

Folgende Anlagen dienen als Handreichung für LMU, Privatlabore und Behörden:

- (1) Entscheidungsbaum zur Einstufung von verzehrfertigen Lebensmitteln in die Lebensmittelkategorien 1.2 bzw. 1.3 des Anh. I Verordnung (EG) Nr. 2073/2005
- (2) Checkliste(n) für einheitliche Bewertung von Challenge-Tests

Entscheidungskaskade

Im Zusammenhang mit der Ermittlung der Haltbarkeit von Lebensmitteln kann die Bewertung und Kategorisierung verzehrfertiger Lebensmittel in die Lebensmittelsicherheitskriterien 1.2 bzw. 1.3 gem. Anh. I Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 mittels einer „**Entscheidungskaskade**“ erfolgen.

1. Initiale Produktcharakterisierung

Ermittlung und Beschreibung der **Spezifikationen physikalisch-chemischer Merkmale** des Erzeugnisses, Berücksichtigung der Haltbarkeitsdauer, wissenschaftlicher Literatur und Forschungsdaten i. S. Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 Anhang II Satz 1 (siehe auch EURL (Europäisches Referenzlaboratorium) *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 (EURL TGD Lm V4), Annex 10.2).

Die Produktcharakterisierung dient der Einschätzung, ob das verzehrfertige Lebensmittel die Vermehrung von *L.m.* begünstigt oder nicht begünstigt und daher in die 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.

a) Physikalisch-chemische Merkmale [verzehrfertiger Lebensmittel]

Beschreibung sicherheitsrelevanter Produkteigenschaften, wie z.B. pH-Wert, a_w -Wert, Salzgehalt, Herstellungsverfahren, Konzentration der Konservierungsmittel, Zusatzstoffe wie z. B. Genussäuren und Art des Verpackungssystems¹.

b) Produktgruppen

Bei verzehrfertigen Lebensmitteln mit annähernd gleichen sicherheitsrelevanten Produkteigenschaften bzgl. der potentiellen Vermehrungsfähigkeit von *L.m.* (Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, physikalisch- chemische Merkmale, Haltbarkeitsdauer etc.) können bei entsprechenden Produktcharakterisierungen risikoorientiert sog. **Produktgruppen** gebildet werden. Hierbei können LMU auch zusammenarbeiten.

Für die Behörden ist die Übertragung der Erkenntnisse zur potentiellen Vermehrungsfähigkeit von *L.m.* eines Produkts auf weitere Produkte der Produktgruppe nachvollziehbar und begründet, sofern deutlich ist, dass keine anderen Lebensmittel in der Produktgruppe ein größeres Vermehrungspotential für *L.m.* als das geprüfte Lebensmittel haben („worst case“-Szenario).

¹ Bei der Verwendung von Schutzgas (MAP) in verpackten Produkten wird Einfluss auf das Wachstumsverhalten von Bakterien und damit auch von *L.m.* genommen. Es kann ein Bestandteil eines Hürdenkonzeptes zur Begrenzung des Listerienwachstums sein. Nach dem Öffnen einer Schutzgasverpackung ist diese Hürde erloschen und die Bedingungen für die Vermehrung von Bakterien und damit der Haltbarkeit des Produkts verändern sich. Die AFFL-PG hält bei entsprechenden Produkten eine Etikettierung i.S.v. „nach dem Öffnen alsbald zu verzehren“ gem. Art. 25 VO (EU) Nr. 1169/2011 daher für angemessen.

2. Lebensmittelkategorien

Lebensmittelkategorie 1.2:

Verzehrferne Lebensmittel, die das Wachstum von *L.m.* **begünstigen können**. Die für diese Lebensmittel geltenden Grenzwerte für den pathogenen Keim *L.m.* sind in Lebensmittelkategorie 1.2 des Anh. I Kap. 1 aufgeführt. Es gilt für *L.m.* zunächst der Grenzwert „n.n. in 25 g“, bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle des LMU verlassen hat.

Faktisch gilt zudem der grundsätzliche Grenzwert von 100 KbE *L.m.*/g für die Einstufung eines Lebensmittels als gesundheitsschädlich im Sinne des Art. 14 Abs. 2 a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 während der gesamten Haltbarkeitsdauer.

Für die Eigenkontrollen des herstellenden LMU kann gemäß Fußnote 5 im Anh. I der VO das Kriterium mit dem Grenzwert für *L.m.* von 100 KbE/g Lebensmittel während der gesamten Haltbarkeitsdauer dann angewandt werden, wenn der LMU „zur Zufriedenheit der Behörde nachweisen kann, dass *L.m.* in dem Erzeugnis während der gesamten Haltbarkeitsdauer einen Gehalt von 100 KbE/g nicht überschreitet“². Dieser Grenzwert gilt grundsätzlich auch für Untersuchungen auf der Ebene „am Ende der Herstellung bevor das Lebensmittel die Kontrolle des herstellenden Lebensmittelunternehmers verlassen hat“.

Nach dem Text der Fußnote kann „der Unternehmer 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“.

Für Lebensmittel, in denen über die Haltbarkeitsdauer ein begrenztes Listerienwachstum anzunehmen ist, sollte der LMU solche Zwischengrenzwerte festlegen, die niedrig genug sein sollten, um zu garantieren, dass der Grenzwert von 100 KbE/g am Ende der Haltbarkeitsdauer nicht überschritten wird. Derartige Zwischengrenzwerte, die eine fundierte Einschätzung der Vermehrungsfähigkeit von *L.m.* im betreffenden Lebensmittel z. B. durch Untersuchungen nach Anhang II d. V. berücksichtigen, können nach Auffassung der AFFL (PG) für Probenahmen während der Haltbarkeit sowie insbesondere bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle des herstellenden Lebensmittelunternehmer verlassen hat, sinnvoll sein, damit eine angemessene Bewertung hinsichtlich der Sicherheit von Partien getroffen werden kann, bei denen eine Kontamination mit *L.m.* nachgewiesen wurde.

Typische Produkte in dieser Kategorie sind leicht verderbliche, kühlpflichtige Lebensmittel mit hohem a_w - und neutralem oder nur leicht saurem pH-Wert.

Lebensmittelkategorie 1.3:

Verzehrferne Lebensmittel, die das Wachstum von *L.m.* **nicht begünstigen**, sind der Lebensmittelkategorie 1.3 nach Anh. I der VO zuzuordnen. Für diese gilt grundsätzlich der Grenzwert von 100 KbE/g Lebensmittel während der gesamten Haltbarkeitsdauer.

In Fußnote 8 im Anh. I der VO sind Voraussetzungen für Produkte aufgeführt, die bei einer Eingruppierung in die Kategorie 1.3 zu erfüllen sind. Wesentliche Merkmale dieser Lebensmittel sind bestimmte physikalisch-chemische Parameter (pH- und a_w -Werte, z. B. stark getrocknete Rohschinken, lange gereifte Rohwürste, Parmesankäse). Ebenfalls dieser Kategorie zuzuordnen sind

² Der Grenzwert für Lebensmittel in der Kategorie 1.2 von 100 KbE *L.m.*/g bezieht sich nicht auf einen Messwert zu einem beliebigen Zeitpunkt zwischen Ende der Herstellung und Ende der Haltbarkeit, sondern aus der Kumulation von Messwert und zu erwartender Vermehrung bis zum Ende der Haltbarkeit. Hierzu dienen auch die Untersuchungen nach Anhang II der Verordnung. Derartige Nachweise sind jedoch die Voraussetzung für die Zufriedenheit der Behörde und damit auch für die Anwendung eines anderen Grenzwertes als „n.n. in 25 g“. Die Festlegung von Zwischengrenzwerten ist daher nicht zum Nachteil für den Lebensmittelunternehmer, sondern erleichtert die Bewertung der Sicherheit einer untersuchten Partie.

Lebensmittel mit einer Haltbarkeitsdauer von weniger als 5 Tagen – grundsätzlich unabhängig davon, ob das Produkt das Wachstum von *L.m.* begünstigt oder nicht begünstigt - sowie Lebensmittelgruppen, deren Zuordnung zu dieser Kategorie wissenschaftlich begründet ist (v.a. tiefgefrorene Lebensmittel während der Lagerung als Tiefkühlware, Lebensmittel mit einem Salzgehalt von über 16% (in der wässrigen Phase)). Für andere Lebensmittel- oder Produktkategorien (im Sinne von ‚categories of products‘ der englischen Fassung) ist eine vergleichbare Einstufung zumindest in Deutschland bisher nicht anerkannt. Es wird diesbezüglich auf die Ausführungen unter „Expertengremium“ verwiesen.

In Fußnote 4 zur Lebensmittelkategorie [1.1. und] 1.3 sind im Anh. der VO eine Reihe von Lebensmittelgruppen aufgeführt, für die eine regelmäßige Untersuchung im Rahmen von Eigenkontrollen [...] unter normalen Umständen nicht sinnvoll ist. Der Rechtstext lässt offen, ob sich daraus eine automatisierte Zuordnung zur Lebensmittelkategorie 1.3 ergibt³.

3. Zusätzliche Untersuchungen gemäß Anhang II Satz 2 VO (EG) Nr. 2073/2005

Im Anschluss können Methoden des Anhangs II Satz 2 der VO ergänzend nötig sein:

- I. Zur Ermittlung oder Verifizierung der Haltbarkeitsdauer der Produkte
- II. Zur Entscheidung, ob für Produkte, die gemäß der Produktcharakterisierung das Wachstum von Listerien grundsätzlich begünstigen können, nach Anh. 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 dieses Kriteriums „100 KbE/g“ bis zum Ende der Haltbarkeit hat der LMU der Behörde zufriedenstellende Nachweise vorzulegen.
- III. Zur Verifizierung der Einstufung von Produktkategorien in die Lebensmittelkategorie 1.3

Folgende gleichwertige Untersuchungen gem. Anh. II der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 sind rechtlich vorgesehen:

- 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). Ein Dokument des EURL Lm zur Durchführung von Challenge-Tests und Haltbarkeitsstudien liegt als Ergänzung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 vor (EURL TGD LmV4).
- 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 (z.B. DMFit from ComBase software (www.combase.cc), Curve fitting from Sym'Previs (www.symprevis.eu)).
- Untersuchungen zur Bewertung des Wachstums oder Überlebens der in dem Erzeugnis während der Haltbarkeitsdauer unter vernünftigerweise vorhersehbaren Vertriebs-, Lager- und Verwendungsbedingungen möglicherweise vorhandenen entsprechenden Mikroorganismen (Lagerversuche: natürlich mit *L.m.* kontaminierte Chargen → Chargen ohne eine natürliche Kontamination mit *L.m.* können zur Bewertung nicht herangezogen werden).

³ Bei einem Nachweis geringer Mengen von *L.m.* in einem derartigen Lebensmittel [Eigenkontrollen des Handels, amtliche Proben] ist ggf. im Rahmen einer Einzelfallbetrachtung das Vermehrungsverhalten bei der Bewertung zu berücksichtigen [v.a. wärmebehandelte Erzeugnisse in hermetisch verschlossenen Verpackungen].

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

Challenge-Tests:

Challenge-Tests sind Untersuchungen, mit denen die Vermehrungs- oder Überdauerungsfähigkeit von eingepflichten Mikroorganismen im Erzeugnis unter verschiedenen vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen untersucht wird.

Internationale Norm-Grundlage bzgl. der Anforderungen bei und ein Standard für die Durchführung von Challenge-Tests bei Lebensmitteln ist die DIN/EN ISO 20976-Reihe. Das EURL TGD *Lm* V4-2021 gilt als Ergänzung und Präzisierung zu den allgemein formulierten Ausführungen der DIN/EN ISO 20976-1:2019 im Sinne eines *L. monocytogenes*-spezifischen Dokuments.

Die Durchführung der Challenge-Tests muss gemäß DIN/EN ISO 20976-1:2019 erfolgen. Diese werden durch das TGD *Lm* V4-2021 konkretisiert.

Geringfügige, fachlich und wissenschaftlich begründete Abweichungen von den Vorgaben der Grundlagendokumente zur Durchführung von Challenge-Tests können möglich und akzeptabel sein.

(1) Lebensmittelkategorie 1.2

Challenge-Tests können als Grundlage zur Feststellung dienen, ob bei Lebensmitteln der Lebensmittelkategorie **1.2** der Grenzwert

- „in 25g nicht nachweisbar, bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der es hergestellt hat, verlassen hat“ oder
- „100 KbE/g während der Haltbarkeitsdauer“

gilt. Grundlage ist dabei **immer** eine initiale Produktcharakterisierung.

Auch bei **loser Ware**, die unter die Kategorie 1.2 fällt, kann die Durchführung von Challenge-Tests notwendig sein, wenn bei der Kategorisierung eines Produkts/einer Lebensmittelproduktgruppe der Grenzwert von 100 KbE *L.m.*/g Lebensmittel am Ende der Haltbarkeit Anwendung finden soll.

Ein Challenge-Test kann bei Lebensmitteln der Kategorie **1.2** auch im Rahmen der **Festlegung** oder der **Verifizierung einer Haltbarkeitsdauer** sinnvoll sein (Fließdiagramm des Annex 10/2 des EURL *Lm* TGD on challenge tests V4 07-2021).

(2) Lebensmittelkategorie 1.3

Die Verifizierung der Einstufung von Produktkategorien in die Kat. **1.3** kann **aufgrund anderer**, nicht explizit in Fußnote 8 genannter intrinsischer und/oder extrinsischer **Faktoren erfolgen**, wenn diese nachweislich dazu führen, dass bei dem betreffenden Produkt oder der Produktgruppe das Listerienwachstum nicht begünstigt wird. Die Einstufung in die Lebensmittelkategorie 1.3 auf der Grundlage von Untersuchungen nach Anhang II kann **nicht** für einzelne Lebensmittel oder Lebensmittel eines einzelnen Lebensmittelunternehmens akzeptiert werden.

Die AFFL vertritt die Auffassung, dass Lebensmittel-Produktkategorien als wissenschaftlich begründet in die Lebensmittelkategorie 1.3 fallen können, wenn sie nach bestimmten Standards hergestellt werden (spezifische Produkte, g.t.S. u.ä.) und für diese im Rahmen publizierter wissenschaftlicher Studien (mit Review-Charakter) nachgewiesen wurde, dass das Wachstum von *L.m.* nicht begünstigt wird. Ergänzend

oder alternativ kann die Prüfung dieser Nachweise für eine Produktkategorie ggf. auch durch eine noch zu benennende Expertengruppe erfolgen.

Welche Daten und Untersuchungen von Unternehmen und ggf. Behörden bei dieser wissenschaftlichen Bewertung herangezogen werden, ist nicht definiert. Challenge-Tests im Auftrag verschiedener Unternehmen/Labore und andere ggf. bereits vorliegende Daten (belastbare Ergebnisse umfangreicher, über einen längeren Zeitraum gewonnener Untersuchungen) können in die Bewertung einfließen.

Expertengremium

Die AFFL-PG vertritt die Auffassung, dass eine bundesweit einheitliche Liste für verzehrfertige Lebensmittel, welche

- ohne weiterführende Untersuchungen gem. Anh. II der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 bzw.
- nach unabhängiger Überprüfung publizierter wissenschaftlicher Studien oder vorgelegter Daten

in die Lebensmittelkategorie **1.3** eingestuft werden können, als Handreichung für LMU / private Labore sowie für die Bewertung zuständigen Behörden erstellt und nach wissenschaftlichem Kenntnisstand regelmäßig fortgeschrieben werden sollte.

Für die Erstellung und Überarbeitung dieser Liste und ggf. die Überprüfung von Nachweisen sollte ein Expertengremium unter Beteiligung von BfR/MRI/Universitäten und Experten der Länder eingerichtet werden.

Ergänzende Ausführungen der PG zu bestimmten Fragestellungen:

Welche Anforderungen gelten für „kleine Betriebe“?

1. Untersuchungspflichten nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

Gemäß dem Beschluss unter TOP 2.09 der 34. AFFL-Sitzung vom November 2019 vertritt die AFFL die Auffassung, dass „nach Art. 4 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 nur dann Untersuchungen in Form mikrobiologischer Eigenkontrollen nach Anhang I durchzuführen sind, wo dies angemessen ist. Dabei können folgende Aspekte der Untersuchungen z. B. Aussagekraft bzw. Nutzen, Kosten im Verhältnis zum Umsatz sowie Höhe des Risikos Berücksichtigung finden.

Bei Produkten mit höheren mikrobiologischen Risiken sind betriebswirtschaftliche Faktoren bei der Frage der Angemessenheit der Untersuchungen nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 von vergleichsweise geringer Bedeutung. Daher sind in diesen Fällen mit höherem Risiko auch in kleinen Betrieben Untersuchungen nach den Kriterien der Verordnung grundsätzlich als angemessen zu bewerten.

Der Produktionsumfang ("kleine Betriebe") ist für sich alleine betrachtet jedoch kein zufriedenstellendes Merkmal, um die Angemessenheit von Produktuntersuchungen risikoorientiert zu bewerten. Die Angemessenheit sollte sich neben dem Produktrisiko insbesondere an den Merkmalen der Herstellung, Kennzeichnung und des Vertriebs orientieren, die typischerweise in Einzelhandelsbetrieben vorherrschen.“

Im Weiteren wird auf die risikoorientierte Entscheidungshilfe zu diesem TOP 2.09 der 34. AFFL verwiesen. Da verzehrfertige und insbesondere kühlpflichtige Lebensmittel, die nicht am Tag der Herstellung zum unmittelbaren Verzehr abgegeben werden, in aller Regel ein nicht unerhebliches Listerien-Risiko in sich bergen, sind die üblichen kleineren handwerklichen Hersteller derartiger Lebensmittel nach dieser Auslegung (z. B. Metzgereien, Hersteller von Fischereierzeugnisse, kleine Käsereien, Feinkosthersteller) **nicht** von entsprechenden Eigenkontrolluntersuchungen zur Einhaltung

der Kriterien nach Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 ausgenommen.

2. Welche Regelungen gelten für „kleine Betriebe“ bei bestehenden Untersuchungspflichten?

Sofern eine Untersuchungspflicht nach der Entscheidungshilfe des TOP 2.09 der 34. AFFL-Sitzung vom November 2019 bei verzehrfertigen Lebensmitteln im Hinblick auf *L.m.* bejaht werden kann, sollte zunächst geprüft werden, ob insbesondere im Bereich der Gastronomie oder bei reinen Verkaufstätigkeiten (Verkaufstheken) ohne eigene weitergehende Be- oder Verarbeitung die Eigenkontrollverpflichtungen zu *L.m.* durch Umgebungsuntersuchungen erfüllt werden können, die i. d. R. aussagekräftigere Ergebnisse als die Untersuchungen von sehr wenigen Produkten pro Jahr liefern.

Bei „kleinen Herstellern“ von (anderen) verzehrfertigen Lebensmitteln sind bei der Durchführung von Eigenkontrollen die für andere Unternehmen geltenden Vorgaben zu den Lebensmittelkategorien 1.2 und 1.3 zu beachten. Aufgrund des geringen Produktionsumfangs ist die Häufigkeit derartiger Untersuchungen ggf. anzupassen (siehe Art. 4 Abs. 2 d. V.).

Gemäß den Vorgaben des EU-Hygienerichts sind branchenspezifische Hygieneleitlinien geeignete Hilfsmittel für kleine Lebensmittelunternehmen, diesen Eigenkontrollverpflichtungen in angemessener Weise nachzukommen (siehe z.B. EU-Leitfaden für bäuerliche und handwerkliche Käseherstellung „FACE“).

Gemäß Art. 3 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 können Lebensmittelunternehmer bei der Durchführung der Untersuchungen nach Anhang II zur Kategorisierung von Lebensmitteln zusammenarbeiten.

Challenge-Tests:

Müssen bestehende Challenge-Tests durch Umstellung von EURL TGD *Lm* V3-2014 auf EURL TGD *Lm* V4-2021 wiederholt werden?

Nein. Eine Wiederholung von Challenge-Tests oder vergleichbaren Untersuchungen/Berechnungen ausschließlich aufgrund der Umstellung des EURL TGD *Lm* auf die Version V4-2021 ist nicht erforderlich, wenn diese gem. DIN/EN ISO 20976-1 in Ergänzung mit EURL TGD *Lm* V3-2014 zur Zufriedenheit der Behörde zuvor fachlich richtig bewertet waren (Ausnahme: Zweifel an der Belastbarkeit des Challenge-Tests oder der vergleichbaren Untersuchung/Berechnung).

Ist ein Wachstumspotential-Challenge-Test mit weniger als drei Chargen möglich?

Die Entscheidung muss auf Grundlage der Vorgaben der DIN/EN ISO 20976-1:2019 und EURL TGD *Lm* V4-2021 erfolgen. Grundsätzlich sind nach Punkt 7.3 und Anhang B DIN/EN ISO 20976-1:2019 **und** Punkt 6.2.2 der aktuellen Version 4 des TGD-*Lm* **drei** Chargen zur Bestimmung des Wachstumspotentials unabhängig von der Variabilität des Lebensmittelherstellungsprozesses und des Produkts nötig.

Ausnahmen:

- Sollte der Challenge-Test **ausschließlich** bezüglich der Aussage hinsichtlich des Wachstumsverhaltens von *L.m.* im zu prüfenden Produkt durchgeführt werden, erübrigen sich bei

sequenzieller Durchführung bei einem Ergebnis von $\Delta > 0,5$ die Untersuchungen weiterer Chargen, da damit bereits erwiesen ist, dass das Produkt die Vermehrung von *L. m.* begünstigt.

- DIN/EN ISO 20976-1:2019 beschreibt in Punkt 7.3 a) bis c) Ausnahmetatbestände für Challenge-Tests mit der Verwendung von **nur einer** Charge. Die Verwendung nur einer Charge muss fachlich klar begründet sein und kann nur in bestimmten Fällen akzeptiert werden, z.B.:

bei einem Lebensmittel wurde bereits ein Challenge-Test bzgl. des Wachstumspotentials mit drei Chargen durchgeführt. Zur Bewertung der Auswirkungen einer neuen Rezeptur des Lebensmittels kann ein Challenge-Test anhand nur einer Charge dann ausreichend sein, wenn dargestellt wird, dass die Änderungen der Rezeptur des Lebensmittels zu ungünstigeren Wachstumsbedingungen von *L. m.* führen (z.B. Senkung des pH- oder a_w -Wertes) und auf diese neuen Daten keine geänderte Handhabung des Lebensmittels (z. B. Haltbarkeitsfristen) gestützt werden.

Für alle anderen Fragestellungen müssen 3 Chargen untersucht werden.

Wie viele Prüfeinheiten je Charge und Probenahmepunkt müssen untersucht werden?

Die Mindestanzahl von Prüfeinheiten, die für die Analyse je Probenahmepunkt bei einem Challenge-Test Wachstumspotential beimpft werden sollen, hängt von der chargenübergreifenden Variabilität ab (siehe Punkt 7.5 in Verbindung mit Anhang B der DIN/EN ISO 20976-1). In Abhängigkeit von der chargeninternen Variabilität muss die Anzahl der Prüfeinheiten und/oder der Probenahmepunkte möglicherweise erhöht werden. Aufgrund der vorliegenden Erfahrungen der untersuchenden Labore ist die chargeninterne Variabilität durch Matrix und Beimpfungsmethodik in vielen Fällen so hoch, dass je Charge und Probenahmepunkt drei Prüfeinheiten erforderlich sind.

Am Zeitpunkt T0 sind **immer** drei Prüfeinheiten pro Charge zu verwenden, um die Homogenität der Kontamination mittels Standardabweichung zu evaluieren.

Welche Aussagen können durch die Ermittlung von „ Δ “ bei Challenge-Tests zur Ermittlung des Wachstumspotentials getroffen werden?

a. Bewertung, ob ein Produkt das Wachstum von *L.m.* fördert/ermöglicht ($\Delta > 0,5$) oder nicht fördert/ermöglicht

Gemäß TGD-Lm ist bei einem Wert von ($\Delta \leq 0,5$) bei der untersuchten Probe oder Charge davon auszugehen, dass sich *L.m.* darin nicht in relevantem Umfang vermehren. Derartige Untersuchungsergebnisse sind bei Zufriedenheit der Behörde als Begründung für die Anwendung des Grenzwertes von 100 KbE *L.m./g* in der Lebensmittelkategorie 1.2 geeignet. Weitere Berechnungen (siehe Buchstabe b.) sind dann nicht erforderlich. Eine Heranziehung eines Challenge-Test-Ergebnisses zur Einstufung von einzelnen Lebensmitteln in die Lebensmittelkategorie 1.3 wird von der AFFL-PG abgelehnt (siehe: Entscheidungskaskade – 2. Zusätzliche Untersuchungen [...] – Challenge-Tests – (2) Lebensmittelkategorie 1.3).

b. Schätzung des Wachstums von *L.m.* im Produkt basierend auf dem ermittelten Wert des Wachstumspotentials.

Basierend auf dem ermittelten **höchsten Δ** von drei untersuchten Chargen und einer angenommenen bestimmten Initialkonzentration von *L.m.* kann der höchste im Produkt erreichbare Gehalt an *L.m.* geschätzt und damit ermittelt werden, ob das Lebensmittel im Laufe der festgelegten Haltbarkeit unter dem Grenzwert von „100 KbE *L.m./g*“ ($\cong \log_{10} 2,0$) bleibt. Eine

Kategorisierung des Lebensmittels in der Kategorie 1.2 mit dem Grenzwert von „100 KbE *L.m.*/g“ wird dadurch ermöglicht.

Die AFFL-PG hält eine angenommene Initialkonzentration von 10 KbE *L.m.*/g Lebensmittel ($\cong 1,0 \log_{10}$), ausgehend von der Nachweisgrenze der Referenzmethode, für angemessen. Bei abweichenden Initialkonzentrationen hat der LMU die Wahl der Entscheidungskriterien zu belegen.

Berechnung:

Höchster Gehalt an *L.m.* = angenommene initiale Konzentration von *L.m.* + höchstes ermitteltes Δ

Beispiel:

Initiale Konzentration an *L.m.* im Produkt: 10 KbE/g ($\cong 1 \log_{10}$), Wachstumspotential $\Delta < 0,7 \log_{10}$

Höchster Gehalt an *L.m.* = $1,0 \log_{10} + 0,7 \log_{10} \rightarrow 1,70 \log_{10} \cong 50 \text{ KbE/g Lebensmittel}$

Kann/soll man einen Challenge-Test für ungültig erklären, wenn Detailabweichungen die Zufriedenheit der Behörde infrage stellen?

Ein Challenge-Test ist ein Instrument, um mit hinreichender Belastbarkeit darzustellen, dass der LMU im Rahmen seiner Sorgfaltspflichten die Einhaltung der Lebensmittelsicherheitskriterien für *L.m.* gem. Anh. I Kap.1 VO (EG) Nr. 2073/2005 für die von ihm hergestellten bzw. in Verkehr gebrachten Produkte erfüllen kann. Dazu hat er diese Lebensmittel in die Kategorien 1.2 und 1.3 in Konformität mit den Vorgaben der VO einzustufen. Im Falle der Anwendung des Grenzwertes von 100 KbE/g während der Haltbarkeitsdauer bei verzehrfertigen Lebensmitteln, die das Wachstum von *L.m.* begünstigen (Lebensmittelkategorie 1.2), muss die Einstufung zur Zufriedenheit der Behörde begründet werden können, **bevor** dieser Grenzwert angewandt wird.

Kritische Kriterien gem. der als Handreichung zur Verfügung gestellten Checkliste gem. EURL TGD *Lm* V4-2021 für die „Bewertung von Challenge-Tests“ müssen eingehalten werden. (Geringfügige) Abweichungen werden von der Behörde im Einzelfall bewertet (siehe Ausführungen in den Checklisten).

Mathematische Vorhersagemodelle (predictive microbiology):

Nach Art. 3 Satz 2 VO (EG) Nr. 2073/2005 haben LMU erforderlichenfalls Untersuchungen gemäß Anhang II d. VO durchzuführen, um die Einhaltung der in Anhang I aufgeführten mikrobiologischen Kriterien während der gesamten Haltbarkeitsdauer des Produktes zu überprüfen – insbesondere für verzehrfertige Lebensmittel, die das Wachstum von *L.m.* begünstigen. Zu diesen Untersuchungen **im Anschluss** an eine **initiale Produktcharakterisierung** gem. Anh. II Satz 1 zählen – sofern erforderlich – auch mathematische Vorhersagemodelle gem. Anh. II Satz 2. Diese können auch in Kombination mit oder als Ergänzung zu Challenge-Tests Anwendung finden.

Es ist immer eine produktspezifische Einzelfall-Bewertung der Einsatzmöglichkeiten und Belastbarkeit der international zur Verfügung stehenden Rechenmodelle erforderlich. Auf eine Stellungnahme des BfR/MRI „Bewertung von *Listeria monocytogenes* - Haltbarkeitsstudien und Modellrechnungen – Fragen an das Nationale Referenzlabor für *Listeria monocytogenes* beim Bundesinstitut für Risikobewertung“ (Gesch.-Z.: 10-0201-01-11727093) wird verwiesen.

Für die Behörden in Deutschland ist derzeit die Bewertung unternehmensseitig durchgeführter mathematischer Modellrechnungen bei der Kategorisierung von Produkten in die Lebensmittelsicherheitskategorien aufgrund fehlender geeigneter, fachlich fundierter Handreichungen erschwert. Die AFFL-PG spricht sich für eine Konzeptentwicklung zur fachlichen Bewertung von predictive microbiology-modelling aus. Ggf. kann sich die noch einzurichtende Expertengruppe auch mit dieser Fragestellung befassen

Haltbarkeitsstudien:

Nach Art. 3 Satz 2 VO (EG) Nr. 2073/2005 haben LMU erforderlichenfalls Untersuchungen gemäß Anhang II d. VO durchzuführen, um die Einhaltung der in Anhang I aufgeführten mikrobiologischen Kriterien während der gesamten Haltbarkeitsdauer des Produktes zu überprüfen – insbesondere für verzehrfertige Lebensmittel, die das Wachstum von *L.m.* begünstigen. Zu diesen Untersuchungen **im Anschluss** an eine **initiale Produktcharakterisierung** gem. Anh. II Satz 1 zählen – sofern erforderlich - zusätzlich auch Untersuchungen zur Bewertung des Wachstums oder Überlebens der im Erzeugnis während der Haltbarkeitsdauer [...] möglicherweise vorhandenen entsprechenden Mikroorganismen - hier *L. monocytogenes* gem. Anh. II Satz 2.

In Kap. 7 EURL TGD *Lm* v4-2021 wird aufgrund einer geringen Prävalenz, einer geringen Kontamination und einer heterogenen Verteilung von *L.m.* im Produkt allerdings **von der alleinigen Durchführung** von Haltbarkeitsstudien zur Validierung des Haltbarkeitsdatums von verzehrfähigen Lebensmitteln in Bezug auf *L.m.* **abgeraten**. In Kombination mit Challenge-Tests und/oder predictive microbiology-Modellen können Haltbarkeitsstudien allerdings auch zur Ermittlung der Haltbarkeitsdauer von entsprechenden Lebensmitteln beitragen.

Angabe der Haltbarkeit (MHD oder VD)

Die Auslobung des Haltbarkeitsdatums ist eine Regelung nach dem Kennzeichnungsrecht (hier Art. 24 der LMIV). Ob ein Lebensmittel mit einem MHD oder einem Verbrauchsdatum zu kennzeichnen ist, beurteilt sich anhand der Vorgaben des Art. 24 LMIV.

Gemäß Art. 2 Buchst. f) der VO (EG) Nr. 2073/2005 ist die „Haltbarkeitsdauer“ definiert als ‚entweder der der Datumsangabe „Verbrauchen bis“ auf dem Erzeugnis oder der dem Mindesthaltbarkeitsdatum (MHD) gemäß Artikel 9 bzw. 10 der Richtlinie 2000/13/EG entsprechende Zeitraum‘. Eine Vorgabe zur Auslobung des Haltbarkeitsdatums als Verbrauchsdatum kann aus der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 nicht abgeleitet werden.

Es wird auf TOP 7 der 36. Sitzung der AFFL (Arbeitsgruppe Fleisch- und Geflügelfleischhygiene und fachspezifische Fragen von Lebensmitteln tierischer Herkunft) verwiesen.

Literatur:

1. DIN/EN ISO 20976-1:2019-09 Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Anforderungen und Leitfaden zur Durchführung von Challenge-Tests bei Lebensmitteln und Futtermitteln - Teil 1: Challenge-Tests zur Untersuchung von Wachstumspotential, Zeit der lag-Phase und maximaler Wachstumsrate.
2. 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 – 2021.
3. 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 2-2018.
4. 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
5. „Bewertung von *Listeria monocytogenes* - Haltbarkeitsstudien und Modellrechnungen – Fragen an das Nationale Referenzlabor für *Listeria monocytogenes* beim Bundesinstitut für Risikobewertung“, Stellungnahme des Auf eine Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung/Max-Rubner-Instituts (Gesch.-Z.: 10-0201-01-11727093)