

**Institut für Lebensmittelhygiene  
Wissenschaftliche Einrichtungen VPH  
FB Veterinärmedizin**

**Prof. Dr. Goetz Hildebrandt**

**Das neue EU-Lebensmittelrecht**

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

vom 15. November 2005

geändert durch Verordnung  
(EG) Nr. 1441/2007

vom 5. Dezember 2007

Stand: 28.01.2008

# PRÄAMBEL

Gestützt auf VO (EG) Nr. 852 wird folgende Verordnung erlassen in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) **Lebensmittelrecht zielt auf ein hohes Schutzniveau der Gesundheit der Bevölkerung ab. Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln stellen eine wichtige Quelle lebensmittelbedingter Krankheiten beim Menschen dar.**
- (2) **Lebensmittel sollten keine Mikroorganismen oder deren Toxine oder Metaboliten in Mengen enthalten, die ein für die menschliche Gesundheit unannehmbares Risiko darstellen.**
- (3) **Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden und müssen ggf. vom Markt genommen werden.**
- (4) Mikrobiologische Kriterien dienen als Anhaltspunkt dafür, ob Lebensmittel und angewendete Verfahren akzeptabel sind.
- (5) **Sicherheit wird durch einen präventiven Ansatz (gute Hygienepraxis, HACCP) gewährleistet. Mikrobiologische Kriterien können hier zur Validierung eingesetzt werden.**
- (6) Lebensmittelunternehmen müssen mikrobiologische Kriterien einhalten. Durchführungsbestimmungen hinsichtlich der Definition von Kriterien, ihres Geltungsbereichs und der Konsequenzen sollen festgelegt werden.  
*(Anmerkung: allgemein besteht ein criterion aus folgenden 5 Elementen*
  - Zielgröße
  - Nachweisverfahren
  - Zahl der Stichproben und deren Größe
  - Höchstmenge (Grenzwert, limit)
  - Annahmezahl)
- (7) Amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des einschlägigen Rechts sind durchzuführen
- (8) Der Gemeinschaftsstrategie zur Festlegung mikrobiologischer Kriterien ist zu folgen (SANCO/1252/2001)
- (9) Verweis auf Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Veterinärmaßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit“ (SCVPH)
- (10) SCVPH: Listeria monocytogenes soll in Lebensmitteln unter 100 KBE/g gehalten werden

- (11) SCVPH: Kriterien für V. vulnificus und parahaemolyticus derzeit nicht festlegbar
- (12) SCVPH: Fäkalindikatoren lassen bei Muscheln nicht auf Norwalk-ähnliche Viren schließen. *E. coli* ist besserer Fäkalindikator als Koliforme.
- (13) Bei Gelatine bedarf es nur eines Kriteriums für Salmonellen (SCF).
- (14) SCVPH: Zur Beherrschung von VTEC keine mikrobiologischen Kriterien, sondern Leitlinien zur Verminderung der Fäkalkontamination
- (15) Absichtserklärung zur Festlegung von Kriterien für Staphylokokken-Enterotoxin in Milcherzeugnissen (SCVPH)
- (16) Lebensmittelkategorien mit erhöhtem Salmonella-Risiko (SCVPH)
- (17) Für Säuglingsanfangsnahrung stellen *Salmonella* und *Enterobacter sakazakii* das größte Risiko dar. Enterobacteriaceae können als Risikoindikator herangezogen werden.
- (18-20) Anmerkungen zur Harmonisierung
- (21) Die Etikettierung enthält zwingend eine Gebrauchsanleitung, falls es ohne sie nicht möglich wäre, das Lebensmittel angemessen zu verwenden. Diese ist auch bei Festlegung der Stichprobenhäufigkeit zu berücksichtigen.**
- (22) Umgebungsuntersuchungen können zur Prävention pathogener Mikroorganismen nützlich sein.
- (23) Lebensmittelunternehmen entscheiden selbst über Probenahmehäufigkeit, aber innergemeinschaftliche Harmonisierung möglich.
- (24) Zu jedem mikrobiologischen Kriterium gehört ein Referenzverfahren. Alternative Methoden, insbesondere Schnellverfahren, bei Gleichwertigkeit möglich.
- (25) Trendanalysen für die Testergebnisse notwendig.
- (26) Mikrobiologische Kriterien sind ggf. zu überprüfen.
- (27) Kriterien für krankheitserregende Viren bei Muscheln sind festzulegen. auch für *Vibrio parahaemolyticus* und andere Gefahren sind Verfahren zu entwickeln.
- (28) Kontrollprogramme zur Verminderung der Salmonellen-Prävalenz haben sich bewährt. Die Fortschritte sind ggf. bei den mikrobiologischen Kriterien zu berücksichtigen.
- (28) Möglichkeit der Ausnahmeregelung
- (29) VO stimmt mit Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit überein.

## PRÄAMBEL VO(EG) Nr. 1441/2007

- (1) Verweis auf Artikel 4 der VO (EG) Nr. 852/2004
- (2-5) Bei getrockneter Säuglingsanfangsnahrung und getrockneten diätetischen Lebensmitteln korrelieren *Enterobacteriaceae* und Salmonellen nicht mit dem Vorkommen von *Enterobacter sakazakii*. Entsprechende Änderungen sind vorzunehmen.
- (6) Bei getrockneter Säuglingsanfangsnahrung und getrockneten diätetischen Lebensmitteln ist ein Prozesshygienekriterium für *Bacillus cereus* einzuführen.
- (7) Verweis auf analytische Referenzmethode für Staphylokokken-Enterotoxine.
- (8) Vergrößerung der Probefläche bei der Untersuchung von Schlachttierkörpern.
- (9-10) Redaktionelles

=====

### Artikel 1

#### Gegenstand und Anwendungsbereich

**Es werden mikrobiologische Kriterien für bestimmte Mikroorganismen sowie Durchführungsbestimmungen festgelegt, die von den Lebensmittelunternehmen einzuhalten sind. Die zuständige Behörde überprüft die Einhaltung der Bestimmungen und Kriterien gemäß VO (EG) 882/2004 unbeschadet ihres Rechts, weitere Proben zu entnehmen und diese untersuchen zu lassen, um andere Mikroorganismen, deren Toxine oder Metaboliten nachzuweisen....**

### Artikel 2

#### Definitionen

**„Mikroorganismen“ sind Bakterien, Viren, Hefen, Schimmelpilze, Algen und parasitäre Protozoen, mikroskopische parasitäre Helminthen sowie deren Toxine und Metaboliten.**

**„Mikrobiologisches Kriterium“ entscheidet über Akzeptabilität eines Erzeugnisses/Partie/Prozesses anhand des Nichtvorhandenseins/Vorhandenseins oder der Anzahl von Mikroorganismen oder der Menge ihrer Toxine/Metaboliten.**

„**Lebensmittelsicherheitskriterium**“ legt die Akzeptabilität eines im Handel befindlichen Erzeugnisses fest.

„**Prozesshygienekriterium**“ gibt die akzeptable Funktionsweise eines Herstellungsprozesses an. Oberhalb dieses Richtwertes sind Korrekturmaßnahmen erforderlich.

„**Partie**“ umfasst eine Erzeugnisgruppe, die unter festgelegten Voraussetzungen für Prozess, Bedingungen, Ort und Zeitraum hergestellt wurde.

„**Probe**“ bezeichnet eine aus einer Gesamtheit ausgewählte Einheit, die Informationen liefert und Grundlage für eine Entscheidung bildet.

„**Repräsentative Probe**“ erhält die Merkmale der Partie, aus der sie entnommen wurde. Entspricht echter Zufallsstichprobe.

„**Einhalten mikrobiologischer Kriterien**“ bedeutet die Erzielung befriedigender oder akzeptabler Ergebnisse bei rechtskonformer Probenahme, Untersuchung und Durchführung von Korrekturmaßnahmen.

Weiterhin werden definiert: „Haltbarkeitsdauer“ (~MHD), „Verzehrfertige Lebensmittel“ (ohne keimreduzierende Wärmebehandlung beim Verbraucher), „Für Säuglinge bestimmte Lebensmittel“ und „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“.

---

### Artikel 3

#### Allgemeine Anforderungen

**(1) Die Lebensmittelunternehmen stellen die Erfüllung der mikrobiologischen Kriterien sicher und zwar von der Herstellung bis zum Einzelhandel durch Anwendung von HACCP und gute Hygienepraxis, um zu gewährleisten:**

**(a) Erfüllung der Prozesshygienekriterien bei Lieferung, Handhabung und Verarbeitung von Rohstoffen und Lebensmitteln**

**(b) Erfüllung der Lebensmittelsicherheitskriterien während der gesamten Haltbarkeitsdauer**

**(2) Hersteller haben die Einhaltung der Kriterien während der gesamten Haltbarkeitsdauer durch Untersuchungen zu überprüfen. Dies gilt besonders im Hinblick auf *Listeria monocytogenes*.**

---

## Artikel 4

### Untersuchung anhand von Kriterien

- (1) Lebensmittelunternehmen führen bei Validierung oder Überprüfung der Eigenkontrolle ggf. Untersuchungen anhand der mikrobiologischen Kriterien (Anhang 1) durch.
  - (2) Wenn nicht vorgegeben, entscheiden Lebensmittelunternehmen über die angemessene Probenahmehäufigkeit, auch unter Berücksichtigung von Art und Größe des Betriebs.
- 

## Artikel 5

### Spezifische Bestimmungen über Probenahme und Untersuchung

- (1) Analytische Verfahren und Prüfpläne gem. Anlage 1 sind Referenzverfahren.
  - (2) Nötigenfalls sind Verarbeitungsbereiche und Ausstattungsgegenstände zu beproben.  
Umgebungsuntersuchungen sind verpflichtend bei *L. monocytogenes*-Risiko sowie Säuglingsnahrung u. ä. mit *Enterobacter sakazakii*-Risiko.
  - (3-4) Probenreduktion möglich bei gut funktionierendem HACCP-System, nicht jedoch bei Akzeptanzprüfung.
  - (5) Alternative Probenahmeverfahren möglich, sofern gleichwertig. Alternative Mikroorganismen/Analyten nur für Prozesshygienekriterien.
- 

## Artikel 6

### Anforderung an Kennzeichnung

Verbraucherhinweis „Durchgaren vor Verzehr“ bei zum Durchgaren bestimmten Hackfleisch, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnissen

---

## Artikel 7

### Unbefriedigende Ergebnisse

Unbefriedigende Ergebnisse hinsichtlich der Kriterien erfordern die in der VO angegebenen und sonstige, u. a. im HACCP-Verfahren festgelegte Abhilfemaßnahmen und Beseitigung der Ursachen.

**Bei unbefriedigenden Ergebnissen hinsichtlich der Sicherheitskriterien ist das Erzeugnis gemäß Artikel 19 der VO (EG) 178/2002 vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Oberhalb der Einzelhandelsebene ist Risikoausträumung statthaft. Auch Zweckänderung möglich, sofern gesundheitsungefährlich.**

---

#### Artikel 8

##### **Vorübergehende Ausnahmeregelungen**

Für Hackfleisch, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnisse zum Verzehr in durchgegartem Zustand kann bis 31. 12. 2009 insoweit eine Ausnahmeregelung getroffen werden, als **ein positiver Salmonellen-Nachweis** unter 5 Proben noch als akzeptabel gilt.

---

#### Artikel 9

##### **Trendanalysen**

Lebensmittelunternehmen haben die Ergebnisse auf **Trends** zu analysieren und ggf. zu reagieren.

---

#### Artikel 10 – 12

##### **Überprüfung, , Aufhebung, Inkrafttreten**

=====  
=

#### ANHANG 1

##### **Mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel**

**Kapitel 1** Lebensmittelsicherheitskriterien

**Kapitel 2** Prozesshygienekriterien

2.1 Fleisch und Fleischerzeugnisse

2.2 Milch und Milcherzeugnisse

2.3 Eierzeugnisse

2.4 Fischereierzeugnisse

2.5 Gemüse, Obst und Erzeugnisse daraus

**Kapitel 3** Entnahme und Aufbereitung von Testproben

3.1 Allgemeine Bestimmungen

3.2 Bakteriologische Probenahme in Schlachthöfen und Hackfleischbetrieben

## Kapitel 1

### Lebensmittelsicherheitskriterien

Angegeben sind:

- Lebensmittelkategorie
- Mikroorganismen
- Probenahmeplan (n/c)
- Grenzwerte (m/M; für Keimzahlen nur 2- Klassen-Pläne mit einem Grenzwert  $m = M$ )
- Analytisches Referenzverfahren
- Stufe, für die das Kriterium gilt

Zeichenerklärung für nachfolgende Liste der Lebensmittelsicherheitskriterien:

- LM: Lebensmittel
- vLM: verzehrfertige LM
- oR: LM ohne Risiko für den Mikroorganismus/Toxin wg. Herstellungsverfahren oder Zusammensetzung
- mR: LM mit Risiko für den Mikroorganismus/Toxin
- nn: nicht nachweisbar in....
- KH: Kriterium gilt nicht für Erzeugnisse, die sich in Verkehr befinden vor Ende der Haltbarkeitsdauer (~MHD), sondern für Lebensmittel unmittelbar nach Verlassen aus der Kontrolle des Herstellers

Folgende Lebensmittelsicherheitskriterien sind aufgelistet:

(Beurteilung: befriedigend vs. unbefriedigend)

n/c	m/M	Lebensmittel
<b><i>Listeria monocytogenes</i></b>		
10/0	nn 25g	vLM für Säuglinge u. LM für bes. med. Zwecke (1.1)
5/0	nn 25g	vLM/mR, <u>Stufe KH</u> (1.2)
5/0	100 KBE/g	vLM/mR (1.2)
5/0	100 KBE/g	vLM/oR (1.3)
<b><i>Salmonella</i></b>		
5/0	nn 10g	Geflügelhackfleisch zum Garverzehr, bis 2010 (1.5) Geflügelfleischerzeugnisse zum Garv., bis 2010 (1.9) Nicht-Geflügelhackfleisch zum Garverzehr (1.6) Separatorenfleisch (1.7)



n/c	m/M	Lebensmittel
5/0	nn 25g	Hackfleisch und Fleischzub. zum Rohverzehr (1.4) Geflügelhackfleisch zum Garverzehr, ab 2010 (1.5) Geflügelfleischerzeugnisse zum Garv., ab 2010 (1.9) mR-Fleischerzeugnisse zum Rohverzehr (1.8) Gelatine und Kollagen 1.10) Rohmilcherzeugnisse (Käse, Butter, Sahne) (1.11) Milch- und Molkepulver (1.12) mR-Eiscreme (1.13) mR-Eierzeugnisse (1.14); mR-LM mit Rohei (1.15) gekochte Krebs- und Weichtiere (1.16) Lebende Muscheln, Schnecken etc. (1.17) Keimlinge (1.18) vorzerkleinertes Obst u. Gemüse (1.19) unpast. Obst- und Gemüsesäfte (1.20)
30/0	nn 25g	getr. LM für Säuglinge u. für bes. med. Zwecke (1.22)
<b>Staphylokokken-Enterotoxine</b>		
5/0	nn 25g	Käse, Milch- und Molkepulver mit $>10^5$ coagulasepos. Staphylokokken/g (1.21)
<b><i>Enterobacter sakazakii</i></b>		
30/0	nn 10g	getrocknete LM für Säuglinge u. für bes. med. Zwecke
<b><i>E.coli</i></b>		
1/0	230 MPN/100g	Lebende Muscheln etc. (Sammelprobe) (1.24)
<b>Histamin</b>		
9/2	100/200mg/kg	Erzeugnisse aus mR-Fischen (1.25)
9/2	200/400mg/kg	Enzym. gereifte Erzeugnisse aus mR-Fischen (1.26)

## Kapitel 2

### Prozesshygienekriterien

Über die Angaben von Kap. 1 hinaus werden „Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse“ vorgegeben. Es handelt sich um

- Verbesserungen der Hygiene
- Überprüfung der Prozesskontrolle
- Auswahl und Herkunft der Tiere oder Rohstoffe
- Kontrolle der Wirksamkeit einer Wärmebehandlung und Verhinderung von Rekontamination

Kriterien gelten meist zu Ende des Herstellungsprozesses oder wenn im Herstellungsprozess die höchste Zahl (MW) erwartet wird.

(Beurteilung bei 3-Klassenplänen: befriedigend-akzeptabel-unbefriedigend)

Merkmal	n/c	m/M	Lebensmittel
<b>2.1 Fleisch und Fleischerzeugnisse / am Ende des Herstellungsprozesses</b>			
aerobe GKZ	$X_{\text{quer}}$	3,5/5,0 log KBE/cm <sup>2</sup>	Herbivorenschlachttierkörper
Enterobact.	$X_{\text{quer}}$	1,5/2,5 log KBE/cm <sup>2</sup>	Herbivorenschlachttierkörper
<i>Salmonella</i>	50/2	nn/beprobte cm <sup>2</sup>	Herbivorenschlachttierkörper
aerobe GKZ	$X_{\text{quer}}$	4,0/5,0 log KBE/cm <sup>2</sup>	Schweineschlachttierkörper
Enterobact.	$X_{\text{quer}}$	2,0/3,0 log KBE/cm <sup>2</sup>	Schweineschlachttierkörper
<i>Salmonella</i>	50/5	nn/beprobte cm <sup>2</sup>	Schweineschlachttierkörper
<i>Salmonella</i>	50/7	nn 25g Halshautprb.	Geflügelschlachtkörper
aerobe GKZ	5/2	5x10 <sup>5</sup> /5x10 <sup>6</sup> KBE/g	Hackfleisch
<i>E.coli</i>	5/2	5x10 <sup>1</sup> /5x10 <sup>2</sup> KBE/g	Hackfleisch
aerobe GKZ	5/2	5x10 <sup>5</sup> /5x10 <sup>6</sup> KBE/g	Separatorenfleisch
<i>E. coli</i>	5/2	5x10 <sup>1</sup> /5x10 <sup>2</sup> KBE/g	Separatorenfleisch
<i>E. coli</i>	5/2	5x10 <sup>2</sup> /5x10 <sup>3</sup> KBE/g	Fleischzubereitungen
<b>2.2 Milch und Milcherzeugnisse / Ende Herstellungsprozess mit Ausnahmen</b>			
Enterobact.	5/2	<1/<5 KBE/ml	past. Milch u. flüss. Milcherzeug.
<i>E. coli</i>	5/2	1x10 <sup>2</sup> /1x10 <sup>3</sup> KBE/g	therm. Käse (MW)
coag.+ Staph.	5/2	1x10 <sup>2</sup> /1x10 <sup>3</sup> KBE/g	therm. Käse (MW)
coag.+ Staph.	5/2	1x10 <sup>1</sup> /1x10 <sup>2</sup> KBE/g	past. Frischkäse
coag.+ Staph.	5/2	1x10 <sup>4</sup> /1x10 <sup>5</sup> KBE/g	Rohmilchkäse (MW)
<i>E. coli</i>	5/2	1x10 <sup>1</sup> /1x10 <sup>2</sup> KBE/g	unpast. Butter und Sahne
Enterobact.	5/0	1x10 <sup>1</sup> KBE/g	Milch- und Molkepulver
coag.+ Staph.	5/2	1x10 <sup>1</sup> /1x10 <sup>2</sup> KBE/g	Milch- und Molkepulver
Enterobact.	5/2	1x10 <sup>1</sup> /1x10 <sup>2</sup> KBE/g	Milchspeiseeis, gefr. Milchdessert
Enterobact.	10/0	nn 10g	getr. LM für Säuglinge u. für bes. med. Zwecke
Präsumptiver			
<i>Bacillus cereus</i>	5/1	5 x 10 <sup>1</sup> /5x10 <sup>2</sup> KBE/g	getr. LM für Säuglinge u. für bes. med. Zwecke
<b>2.3 Eiprodukte / am Ende des Herstellungsprozesses</b>			
Enterobact.	5/2	1x10 <sup>1</sup> /1x10 <sup>2</sup> KBE/g	Eiprodukte
<b>2.4 Fischereierzeugnisse / am Ende des Herstellungsprozesses</b>			
<i>E. coli</i>	5/2	1/1x10 <sup>1</sup> KBE/g	Erzeugnisse aus geschälten und
coag.+ Staph.	5/2	1x10 <sup>1</sup> /1x10 <sup>2</sup> KBE/g	gekochten Krebs- und Weichtieren
<b>2.5 Gemüse, Obst und Erzeugnisse daraus / Ende d. Herstellungsverf.</b>			
<i>E. coli</i>	5/2	1x10 <sup>2</sup> /1x10 <sup>3</sup> KBE/g	vorzerkl. Vegetab., unpast. Säfte

## Kapitel 3

### Bestimmungen über die Entnahme und Aufbereitung der Testproben

**3.1 Allgemeine Bestimmungen: sofern keine spezifischen Vorschriften vorliegen, gelten die ISO-Normen und Codex Alimentarius Richtlinien**

**3.2 Bakteriologische Probenahme in Schlachthöfen und Hackfleischbetrieben**

#### **Säugetiere**

- destruktive und nichtdestruktive Verfahren gemäß ISO/FDIS 17604
  - 5 Schlachttierkörper/Probenahme nach Zufallsprinzip
  - 4 Stellen je Schlachttierkörper bei aerober GKZ und *E. coli* (destruktiv: 20 cm<sup>2</sup>; nichtdestruktiv: 100 cm<sup>2</sup>)
- Salmonella*: Kratzschwamm und 400 cm<sup>2</sup>

#### **Geflügel**

*Salmonella*: 15 Halshaut-Proben/halber Schlachttag, Poolproben aus 3 Einzelproben; 5 x 25 g endgültige Proben

**Leitlinien** der Probenahme können in Artikel 7 VO (EG) Nr. 852 aufgenommen werden

#### **Probenahmehäufigkeit bei Schlachtkörpern, Hackfleisch, Fleischzubereitungen und Separatorenfleisch**

- **einmal wöchentlich an wechselnden Tagen**
- Wechsel auf 2 Wochen bei *E. coli* und aerobe GKZ möglich, sofern an 6 (bei *Salmonella* 30) aufeinander folgenden Wochen befriedigende Ergebnisse
- Sonderregelungen, sofern *Salmonella*-Kontrollprogramme
- Kleinbetriebe können von der Probenahmehäufigkeit ausgenommen werden.

## Anhang 2. Untersuchungen zur Haltbarkeitsdauer

Untersuchungen gemäß Artikel 3 Abs. 2 umfassen:

- Spezifikation der chemisch-physikalischen Merkmale
- Berücksichtigung wissenschaftlicher Daten hinsichtlich mikrobiellen Wachstums und Überlebens

Gegebenenfalls zusätzliche Untersuchungen

- mathematische Vorhersagemodelle
- Lagertests mit beimpften Erzeugnissen
- Vertriebs-, Lager- und Verwendungstests