Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►**B**

VERORDNUNG (EG) Nr. 2073/2005 DER KOMMISSION

vom 15. November 2005

über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Verordnung (EG) Nr. 1441/2007 der Kommission vom 5. Dezember 2007	L 322	12	7.12.2007
►**M2**	Verordnung (EU) Nr. 365/2010 der Kommission vom 28. April 2010	L 107	9	29.4.2010

Berichtigt durch:

►**C1** Berichtigung, ABl. L 278 vom 10.10.2006, S. 32 (2073/2005)

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 2073/2005 DER KOMMISSION

vom 15. November 2005

über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene ([1]), insbesondere auf Artikel 4 Absatz 4 und Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Zu den grundlegenden Zielen des Lebensmittelrechts zählt ein hohes Schutzniveau der Gesundheit der Bevölkerung, wie in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung allgemeiner Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ([2]) festgelegt. Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln stellen eine Hauptquelle 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) Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 legt allgemeine Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit fest, nach denen Lebensmittel, die nicht sicher sind, nicht in Verkehr gebracht werden dürfen. Lebensmittelunternehmer müssen Lebensmittel, die nicht sicher sind, vom Markt nehmen. Als Beitrag zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Verhinderung unterschiedlicher Auslegungen sollten harmonisierte Sicherheitskriterien für die Akzeptabilität von Lebensmitteln festgelegt werden, insbesondere, was das Vorhandensein bestimmter pathogener Mikroorganismen anbelangt.

(4) Mikrobiologische Kriterien dienen auch als Anhaltspunkt dafür, ob Lebensmittel und deren Herstellungs-, Handhabungs- und Vertriebsverfahren akzeptabel sind oder nicht. Die mikrobiologischen Kriterien sollten im Rahmen der Durchführung von Verfahren auf der Grundlage des HACCP-Systems und anderer Hygienekontrollmaßnahmen angewandt werden.

(5) Die Sicherheit von Lebensmitteln wird vor allem durch einen präventiven Ansatz gewährleistet, wie z. B. durch die Umsetzung einer guten Hygienepraxis sowie die Anwendung der Grundsätze des HACCP-Konzepts (Hazard Analysis and Critical Control Point). Mikrobiologische Kriterien können zur Validierung und Überprüfung von HACCP-Verfahren und anderen Hygienekontrollmaßnahmen eingesetzt werden. Daher sollten mikrobiologische Kriterien festgelegt werden, mit deren Hilfe die Akzeptabilität der Verfahren bzw. der Prozesshygiene bestimmt wird, und zudem mikrobiologische Kriterien für die Lebensmittelsicherheit, bei denen mit Überschreitung des Grenzwertes ein Lebensmittel

([1]) ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 3.
([2]) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).

▼B

in Bezug auf den jeweiligen Mikroorganismus als inakzeptabel kontaminiert gelten sollte.

(6) Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 müssen Lebensmittelunternehmer mikrobiologische Kriterien einhalten. Dazu sollte im Einklang mit dem Lebensmittelrecht und den Anweisungen der zuständigen Behörde die Untersuchung anhand der für die Kriterien festgelegten Grenzwerte durch Probenahme, Untersuchung und Durchführung von Korrekturmaßnahmen zählen. Daher sollten Durchführungsbestimmungen hinsichtlich der Untersuchungsmethoden — einschließlich erforderlichenfalls der Messungenauigkeit —, des Probenahmeplans, der mikrobiologischen Grenzwerte und der Probenzahl festgelegt werden, die diese Grenzwerte einhalten sollten. Darüber hinaus sollten Durchführungsbestimmungen festgelegt werden, die das jeweils für das Lebensmittel geltende Kriterium, die relevante Stufe der Lebensmittelkette sowie die zu treffenden Maßnahmen im Falle der Nichteinhaltung des Kriteriums berücksichtigen. Die Maßnahmen, die zur Einhaltung der Prozesshygienekriterien von den Lebensmittelunternehmern zu ergreifen sind, können u. a. Kontrollen der Rohstoffe, Hygiene, Temperatur und Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses umfassen.

(7) Die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz ([1]) schreibt den Mitgliedstaaten vor, dafür Sorge zu tragen, dass amtliche Kontrollen regelmäßig, risikobasiert und ausreichend oft durchgeführt werden. Diese Kontrollen sollten auf geeigneten Stufen der Herstellung, Verarbeitung und des Vertriebs von Lebensmitteln vorgenommen werden, damit sichergestellt ist, dass die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Kriterien von den Lebensmittelunternehmern eingehalten werden.

(8) In der Mitteilung der Kommission über die Gemeinschaftsstrategie zur Festlegung mikrobiologischer Kriterien für Lebensmittel ([2]) wird erläutert, wie bei der Festlegung und Überprüfung der Kriterien im Gemeinschaftsrecht vorgegangen wird, und es werden die Grundsätze für die Ausarbeitung und Anwendung der Kriterien beschrieben. Diese Strategie sollte bei der Festlegung mikrobiologischer Kriterien angewandt werden.

(9) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Veterinärmaßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit“ (SCVPH) gab am 23. September 1999 eine Stellungnahme zur Evaluierung mikrobiologischer Kriterien für zum menschlichen Verzehr bestimmte Lebensmittel tierischen Ursprungs ab. Darin weist der Ausschuss ausdrücklich darauf hin, dass mikrobiologische Kriterien auf eine formale Risikobewertung und international anerkannte Grundsätze zu stützen sind. In der Stellungnahme wird empfohlen, dass mikrobiologische Kriterien hinsichtlich des Gesundheitsschutzes der Verbraucher sachdienlich und wirkungsvoll sein sollten. Der Ausschuss schlägt bis zum Vorliegen formaler Risikobewertungen bestimmte überprüfte Kriterien als vorläufige Maßnahmen vor.

(10) Der Ausschuss gab zur gleichen Zeit eine Stellungnahme zu *Listeria monocytogenes* ab. Darin wird empfohlen, als Ziel die Konzentration von *Listeria monocytogenes* in Lebensmitteln unter 100 KBE/g zu halten. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebens-

([1]) ABl. L 165 vom 30.4.2004 , S. 1; berichtigte Fassung in ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

([2]) SANCO/1252/2001 — Diskussionspapier über die Strategie zur Festlegung mikrobiologischer Kriterien für Lebensmittel in den EU-Rechtsvorschriften, S. 34.

▼B

mittel“ (SCF) stimmte diesen Empfehlungen in seiner Stellungnahme vom 22. Juni 2000 zu.

(11) Der SCVPH gab am 19. und 20. September 2001 eine Stellungnahme zu *Vibrio vulnificus* und *Vibrio parahaemolyticus* ab. Der Ausschuss kommt darin zu dem Schluss, dass die derzeit vorliegenden wissenschaftlichen Daten die Festlegung spezieller Kriterien für pathogene *V. vulnificus* und *parahaemolyticus* in Fischereierzeugnissen und Meeresfrüchten nicht unterstützen. Er empfiehlt jedoch, Leitlinien zu erarbeiten, damit gewährleistet ist, dass eine gute Hygienepraxis angewandt wurde.

(12) Der SCVPH gab am 30. und 31. Januar 2002 eine Stellungnahme zu Norwalk-ähnlichen Viren (Norwalk-like-Viren, NLV, Noroviren) ab. Darin kommt der Ausschuss zu dem Schluss, dass die herkömmlichen Indikatoren für fäkale Verunreinigung unzuverlässig sind, wenn es darum geht nachzuweisen, ob NLV vorhanden sind oder nicht und dass zur Festlegung der Reinigungszeiten von Muscheln der Indikator für die Beseitigung der Fäkalbakterien unzuverlässig ist. Der Ausschuss empfiehlt außerdem, zum Nachweis der Fäkalkontamination in Muschelerzeugungsgebieten bei der Anwendung von Bakterienindikatoren auf *E. coli* und nicht auf Fäkalkoliforme zurückzugreifen.

(13) Der SCF gab am 27. Februar 2002 eine Stellungnahme zu Spezifikationen für Gelatine hinsichtlich der Verbrauchergesundheit ab. Darin kommt er zu dem Schluss, dass die mikrobiologischen Kriterien, die in Anhang II Kapitel 4 der Richtlinie 92/118/EWG des Rates vom 17. Dezember 1992 über die tierseuchenrechtlichen und gesundheitlichen Bedingungen für den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs in der Gemeinschaft sowie für ihre Einfuhr in die Gemeinschaft, soweit sie diesbezüglich nicht den Gemeinschaftsregelungen nach Anhang A Kapitel I der Richtlinie 89/662/EWG und — in Bezug auf Krankheitserreger — der Richtlinie 90/425/EWG ([1]) unterliegen, festgelegt wurden, hinsichtlich der Verbrauchergesundheit unangemessen waren, und hält es für ausreichend, ein obligatorisches mikrobiologisches Kriterium nur für Salmonellen anzuwenden.

(14) Der SCVPH gab am 21. und 22. Januar 2003 eine Stellungnahme zu Verotoxin bildenden *E. coli* (VTEC) ab. Darin kommt der Ausschuss zu dem Schluss, dass die Anwendung eines mikrobiologischen Standards für VTEC O157 auf das Endprodukt wahrscheinlich nicht zu einer bedeutenden Verringerung des damit verbundenen Risikos für die Verbraucher führt. Jedoch könnten mikrobiologische Leitlinien zur Verringerung der Fäkalkontamination auf allen Stufen der Lebensmittelkette zu einer Verringerung des Risikos für die öffentliche Gesundheit, einschließlich des VTEC-Risikos, beitragen. Der Ausschuss führt folgende Lebensmittelkategorien an, in denen VTEC eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt: rohes oder nicht durcherhitztes Rindfleisch und möglicherweise auch Fleisch anderer Wiederkäuer, Hackfleisch/Faschiertes und gereiftes Rindfleisch sowie daraus hergestellte Erzeugnisse, Rohmilch und Rohmilcherzeugnisse, Frischerzeugnisse bzw. Rohkost, insbesondere Keimlinge und nicht pasteurisierte Obst- und Gemüsesäfte.

(15) Am 26. und 27. März 2003 nahm der SCVPH eine Stellungnahme zu Staphylokokken-Enterotoxinen in Milcherzeugnissen, insbesondere in Käse, an. Darin empfiehlt der Ausschuss, die Kriterien für koagulasepositive Staphylokokken in Käse, in zur Verarbeitung bestimmter Rohmilch und in Milchpulver zu überarbeiten. Außerdem sollten Kriterien für Staphylokokken-Enterotoxine in Käse und Milchpulver festgelegt werden.

([1]) ABl. L 62 vom 15.3.1993, S. 49. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 445/2004 der Kommission (ABl. L 72 vom 11.3.2004, S. 60).

▼B

(16) Am 14. und 15. April 2003 nahm der SCVPH eine Stellungnahme zu Salmonellen in Lebensmitteln an. Danach zählen zu den Lebensmittelkategorien, die möglicherweise ein großes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen, rohes Fleisch und einige Erzeugnisse, die roh verzehrt werden, rohe und nicht durcherhitzte Geflügelfleischerzeugnisse, Eier und roheihaltige Erzeugnisse, nicht pasteurisierte Milch und einige daraus hergestellte Erzeugnisse. Keimlinge und nicht pasteurisierte Fruchtsäfte seien ebenfalls bedenklich. Der Ausschuss empfiehlt, die Entscheidung über die Notwendigkeit mikrobiologischer Kriterien danach zu treffen, ob sie die Verbraucher schützen könnten und praktikabel seien.

(17) Das Wissenschaftliche Gremium für biologische Gefahren (BIOHAZ) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) veröffentlichte am 9. September 2004 ein Gutachten über die mikrobiologischen Risiken in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung. Darin kommt das Gremium zu dem Schluss, dass *Salmonella* und *Enterobacter sakazakii* diejenigen Mikroorganismen in Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Nahrung für besondere medizinische Zwecke sind, die am meisten Anlass zur Sorge geben. Das Vorhandensein dieser Krankheitserreger stellt ein erhebliches Risiko dar, wenn die Bedingungen nach der Aufbereitung der Nahrung eine Vermehrung ermöglichen. Enterobacteriaceae, die häufiger vorhanden sind, könnten als Risikoindikator herangezogen werden. Die EFSA empfiehlt sowohl für die Herstellungsumgebung als auch für das Endprodukt die Überwachung und Untersuchung auf *Enterobacteriaceae*. Neben krankheitserregenden Arten umfasst die Familie der *Enterobacteriaceae* jedoch auch Kommensalen, die häufig im Umfeld der Lebensmittelherstellung auftreten, ohne jedoch eine Gefahr für die Gesundheit darzustellen. Daher kann die Familie der *Enterobacteriaceae* zur Routineüberwachung herangezogen werden, und sofern *Enterobacteriaceae* nachgewiesen werden, kann mit der Untersuchung auf spezifische Krankheitserreger begonnen werden.

(18) Auf internationaler Ebene wurden für viele Lebensmittel noch keine Leitlinien für mikrobiologische Kriterien ausgearbeitet. Die Kommission hat jedoch die „Grundsätze für die Festlegung und Anwendung von mikrobiologischen Kriterien für Lebensmittel CAC/GL 21 — 1997“ des Codex Alimentarius befolgt sowie zusätzlich die Hinweise des SCVPH und des SCF für die Festlegung mikrobiologischer Kriterien berücksichtigt. Außerdem wurden Codex-Spezifikationen für Trockenmilcherzeugnisse, Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie das Histaminkriterium für bestimmte Fische und Fischereierzeugnisse berücksichtigt. Die Annahme von Gemeinschaftskriterien sollte dem Handel dadurch nützen, dass harmonisierte mikrobiologische Anforderungen für Lebensmittel zur Verfügung gestellt werden, die nationale Kriterien ersetzen.

(19) Die mikrobiologischen Kriterien, die für bestimmte Kategorien von Lebensmitteln tierischen Ursprungs in Richtlinien festgelegt wurden, die durch die Richtlinie 2004/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Aufhebung bestimmter Richtlinien über Lebensmittelhygiene und Hygienevorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von bestimmten, zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs sowie zur Änderung der Richtlinien 89/662/EWG und 92/118/EWG des Rates und der Entscheidung 95/408/EG des Rates ([1]) aufgehoben wurden, sollten überarbeitet werden, und auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse sollten bestimmte neue Kriterien festgelegt werden.

([1]) ABl. L 157 vom 30.4.2004 , S. 33. Berichtigung im ABl. L 195 vom 2.6.2004, S. 12.

▼B

(20) Die in der Entscheidung 93/51/EWG der Kommission vom 15. Dezember 1992 über mikrobiologische Normen für gekochte Krebs- und Weichtiere ([1]) festgelegten mikrobiologischen Kriterien sind in dieser Verordnung enthalten. Daher ist es angezeigt, die genannte Entscheidung aufzuheben. Da die Entscheidung 2001/471/EG der Kommission vom 8. Juni 2001 über Vorschriften zur regelmäßigen Überwachung der allgemeinen Hygienebedingungen durch betriebseigene Kontrollen gemäß Richtlinie 64/433/EWG über die gesundheitlichen Bedingungen für die Gewinnung und das Inverkehrbringen von frischem Fleisch und Richtlinie 71/118/EWG zur Regelung gesundheitlicher Fragen beim Handelsverkehr mit frischem Geflügelfleisch ([2]) mit Wirkung ab 1. Januar 2006 aufgehoben wird, sollten die für Schlachtköner festgelegten Kriterien in die vorliegende Verordnung aufgenommen werden.

(21) Der Erzeuger oder Hersteller eines Lebensmittels muss entscheiden, ob das Erzeugnis als solches verzehrfertig ist, ohne gekocht oder anderweitig verarbeitet zu werden, damit sichergestellt ist, dass es unbedenklich ist und die mikrobiologischen Kriterien einhält. Gemäß Artikel 3 der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür ([3]) enthält die Etikettierung eines Lebensmittels zwingend eine Gebrauchsanleitung, falls es ohne sie nicht möglich wäre, das Lebensmittel bestimmungsgemäß zu verwenden. Derartige Gebrauchsanleitungen sollten von den Lebensmittelunternehmern berücksichtigt werden, wenn sie über angemessene Probenahmehäufigkeiten zur Untersuchung anhand der mikrobiologischen Kriterien entscheiden.

(22) Die Beprobung der Herstellungs- und Verarbeitungsumgebung kann ein nützliches Mittel zur Feststellung und Verhinderung des Vorhandenseins pathogener Mikroorganismen in Lebensmitteln sein.

(23) Die Lebensmittelunternehmer sollten im Rahmen ihrer auf den HACCP-Grundsätzen beruhenden Verfahren und anderer Hygienekontrollverfahren selbst über die erforderliche Probenahme- und Untersuchungshäufigkeit entscheiden. In bestimmten Fällen kann es jedoch notwendig sein, auf Gemeinschaftsebene harmonisierte Probenahmehäufigkeiten festzulegen, insbesondere, um zu gewährleisten, dass in der gesamten Gemeinschaft gleich häufig kontrolliert wird.

(24) Die Testergebnisse hängen von der gewählten Untersuchungsmethode ab, daher sollte mit jedem mikrobiologischen Kriterium eine bestimmte Referenzmethode verknüpft werden. Lebensmittelunternehmer sollten jedoch die Möglichkeit haben, andere Untersuchungsmethoden als die Referenzmethoden zu verwenden, insbesondere schnellere Verfahren, solange gewährleistet ist, dass diese alternativen Verfahren gleichwertige Ergebnisse liefern. Außerdem ist für jedes Kriterium ein Probenahmeplan festzulegen, damit eine harmonisierte Durchführung gewährleistet ist. Die Verwendung anderer Probenahme- und Untersuchungsverfahren, einschließlich der Verwendung alternativer Indikatororganismen, ist allerdings unter der Bedingung zulässig, dass diese gleichwertige Garantien für die Lebensmittelsicherheit liefern.

(25) Trends bei den Testergebnissen sollten analysiert werden, da sie unerwünschte Entwicklungen im Herstellungsprozess aufzeigen

([1]) ABl. L 13 vom 21.1.1993, S. 11.
([2]) ABl. L 165 vom 21.6.2001, S. 48. Entscheidung geändert durch die Entscheidung 2004/379/EG (ABl. L 144 vom 30.4.2004, S. 1).
([3]) ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/89/EG (ABl. L 308 vom 25.11.2003, S. 15).

▼B

können und dem Lebensmittelunternehmer dadurch ermöglichen, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, bevor das Verfahren außer Kontrolle geraten ist.

(26) Die in der vorliegenden Verordnung festgelegten mikrobiologischen Kriterien sollten abänderbar bleiben und ggf. überprüft bzw. ergänzt werden, damit die Entwicklungen in den Bereichen der Lebensmittelsicherheit und -mikrobiologie berücksichtigt werden können. Dies umfasst auch den Fortschritt in Wissenschaft, Technologie und Methodik, Veränderungen der Prävalenz und des Kontaminationsgrades, Veränderungen der Population empfänglicher Verbraucher- bzw. Risikogruppen sowie die möglichen Ergebnisse von Risikobewertungen.

(27) Insbesondere sollten Kriterien für krankheitserregende Viren in lebenden Muscheln festgelegt werden, sobald die Untersuchungsmethoden ausreichend entwickelt sind. Auch für andere mikrobiologische Gefahren, z. B. von *Vibrio parahaemolyticus* ausgehende, müssen zuverlässige Methoden entwickelt werden.

(28) Es hat sich erwiesen, dass die Durchführung von Kontrollprogrammen deutlich zur Verringerung der Prävalenz von Salmonellen bei der Erzeugung von Tieren und deren Erzeugnissen beitragen kann. Das Ziel der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Bekämpfung von Salmonellen und bestimmten anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern ([1]) ist es, zu gewährleisten, dass ordnungsgemäße und wirksame Maßnahmen zur Bekämpfung von Salmonellen auf den geeigneten Stufen der Lebensmittelkette ergriffen werden. Bei den Kriterien für Fleisch und Fleischerzeugnisse sollte die voraussichtliche Verbesserung der Salmonellensituation auf der Ebene der Primärproduktion berücksichtigt werden.

(29) Bei bestimmten Lebensmittelsicherheitskriterien ist es angezeigt, den Mitgliedstaaten eine vorübergehende Ausnahmeregelung zu gewähren, damit sie weniger strenge Kriterien einhalten können, vorausgesetzt, dass die Lebensmittel nur auf dem eigenen Staatsgebiet vermarktet werden. Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mitteilen, wenn sie von dieser vorübergehenden Ausnahmeregelung Gebrauch machen.

(30) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit überein —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

Mit der vorliegenden Verordnung werden die mikrobiologischen Kriterien für bestimmte Mikroorganismen sowie die Durchführungsbestimmungen festgelegt, die von den Lebensmittelunternehmern bei der Durchführung allgemeiner und spezifischer Hygienemaßnahmen gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 einzuhalten sind. Die zuständige Behörde überprüft die Einhaltung der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Bestimmungen und Kriterien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004, unbeschadet ihres Rechts, weitere Probenahmen und Untersuchungen im Rahmen von Prozesskontrollen in Fällen, in denen der Verdacht besteht, dass Lebensmittel nicht unbedenklich sind, oder im Zusammenhang mit einer Risikoanalyse durchzuführen, um andere Mikroorganismen, deren Toxine oder Metaboliten nachzuweisen und zu messen.

([1]) ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 1.

▼B

Diese Verordnung gilt unbeschadet anderer spezifischer Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts über die Kontrolle von Mikroorganismen, insbesondere der in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Gesundheitsstandards für Lebensmittel ([1]), der in der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Bestimmungen über Parasiten ([2]) und der mikrobiologischen Kriterien gemäß der Richtlinie 80/777/EWG des Rates ([3]).

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) „Mikroorganismen“: Bakterien, Viren, Hefen, Schimmelpilze, Algen und parasitäre Protozoen, mikroskopisch sichtbare parasitäre Helminthen sowie deren Toxine und Metaboliten;

b) „Mikrobiologisches Kriterium“: ein Kriterium, das die Akzeptabilität eines Erzeugnisses, einer Partie Lebensmittel oder eines Prozesses anhand des Nichtvorhandenseins, des Vorhandenseins oder der Anzahl von Mikroorganismen und/oder anhand der Menge ihrer Toxine/Metaboliten je Einheit Masse, Volumen, Fläche oder Partie festlegt;

c) „Lebensmittelsicherheitskriterium“: ein Kriterium, mit dem die Akzeptabilität eines Erzeugnisses oder einer Partie Lebensmittel festgelegt wird und das für im Handel befindliche Erzeugnisse gilt;

d) „Prozesshygienekriterium“: ein Kriterium, das die akzeptable Funktionsweise des Herstellungsprozesses angibt. Ein solches Kriterium gilt nicht für im Handel befindliche Erzeugnisse. Mit ihm wird ein Richtwert für die Kontamination festgelegt, bei dessen Überschreitung Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, damit die Prozesshygiene in Übereinstimmung mit dem Lebensmittelrecht erhalten wird;

e) „Partie“: eine Gruppe oder Serie bestimmbarer Erzeugnisse, die anhand eines bestimmten Prozesses unter praktisch identischen Bedingungen gewonnen und an einem bestimmten Ort in einem festgelegten Produktionszeitraum hergestellt werden;

f) „Haltbarkeitsdauer“: entweder der der Datumsangabe „Verbrauchen bis“ auf dem Erzeugnis oder der dem Mindesthaltbarkeitsdatum gemäß Artikel 9 bzw. 10 der Richtlinie 2000/13/EG entsprechende Zeitraum;

g) „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;

h) „Für Säuglinge bestimmte Lebensmittel“: Lebensmittel, die gemäß der Richtlinie 91/321/EWG der Kommission ([4]) speziell für Säuglinge bestimmt sind;

i) „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“: diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission ([5]);

([1]) ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 22.
([2]) ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 83.
([3]) ABl. L 229 vom 30.8.1980, S. 1.
([4]) ABl. L 175 vom 4.7.1991, S. 35.
([5]) ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29.

▼B

j) „Probe“: eine aus einem oder mehreren Einzelteilen zusammengesetzte Einheit bzw. Menge oder eine Stoffportion, die auf unterschiedliche Weise aus einer Gesamtheit oder einer großen Stoffmenge ausgewählt wurde und Informationen über ein bestimmtes Merkmal der untersuchten Gesamtheit oder des untersuchten Stoffes liefert und als Grundlage für eine Entscheidung über die fragliche Gesamtheit oder den fraglichen Stoff oder den Prozess, durch den sie/er zustande kam, bilden soll;

k) „Repräsentative Probe“: eine Probe, bei der die Merkmale der Partie, aus der sie entnommen wurde, erhalten bleiben. Dies trifft vor allem auf eine Stichprobe zu, bei der jeder Artikel oder Teil der Partie mit gleicher Wahrscheinlichkeit in die Probe gelangt;

l) „Einhaltung der mikrobiologischen Kriterien“: die Erzielung befriedigender oder akzeptabler Ergebnisse gemäß Anhang I bei der Untersuchung anhand der für das Kriterium festgelegten Werte durch Probenahme, Untersuchung und Durchführung von Korrekturmaßnahmen gemäß dem Lebensmittelrecht und den von der zuständigen Behörde gegebenen Anweisungen.

Artikel 3

Allgemeine Anforderungen

(1) Die Lebensmittelunternehmer stellen sicher, dass Lebensmittel die in Anhang I zu dieser Verordnung aufgeführten entsprechenden mikrobiologischen Kriterien einhalten. Dazu treffen die Lebensmittelunternehmer Maßnahmen auf allen Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Lebensmitteln, einschließlich des Einzelhandels im Rahmen ihrer auf den HACCP-Grundsätzen beruhenden Verfahren und der Anwendung der guten Hygienepraxis, um zu gewährleisten, dass:

a) die ihrer Kontrolle unterliegende Lieferung, Handhabung und Verarbeitung von Rohstoffen und Lebensmitteln so durchgeführt wird, dass die Prozesshygienekriterien eingehalten werden,

b) die während der gesamten Haltbarkeitsdauer der Erzeugnisse geltenden Lebensmittelsicherheitskriterien unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen für Vertrieb, Lagerung und Verwendung eingehalten werden.

(2) Erforderlichenfalls haben die für die Herstellung des Erzeugnisses verantwortlichen Lebensmittelunternehmer Untersuchungen gemäß Anhang II durchzuführen, um die Einhaltung der 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.

Die Lebensmittelunternehmer können bei der Durchführung dieser Untersuchungen zusammenarbeiten.

Leitlinien für die Durchführung der Untersuchungen können in die in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 genannten Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis aufgenommen werden.

Artikel 4

Untersuchung anhand von Kriterien

(1) Die Lebensmittelunternehmer haben, wo angemessen, bei der Validierung oder Überprüfung des ordnungsgemäßen Funktionierens ihrer HACCP-gestützten Verfahren oder anderer Hygienekontrollmaßnahmen Untersuchungen anhand der mikrobiologischen Kriterien gemäß Anhang I durchzuführen.

▼B

(2) Die Lebensmittelunternehmer haben über die angemessenen Probenahmehäufigkeiten zu entscheiden, außer wenn in Anhang I spezielle Probenahmehäufigkeiten vorgesehen sind; in diesem Fall sind Proben in mindestens der in Anhang I genannten Häufigkeit zu entnehmen. Die Lebensmittelunternehmer entscheiden darüber im Rahmen ihrer HACCP-Verfahren und der guten Hygienepraxis, wobei die Gebrauchsanweisung des Lebensmittels zu berücksichtigen ist.

Die Probenahmehäufigkeit kann an die Art und Größe der Lebensmittelunternehmen angepasst werden, sofern die Sicherheit der Lebensmittel nicht gefährdet wird.

Artikel 5

Spezifische Bestimmungen über Probenahme und Untersuchung

(1) Die in Anhang I genannten Untersuchungsmethoden sowie Probenahmepläne und verfahren sind als Referenzverfahren heranzuziehen.

(2) Proben sind bei den bei der Lebensmittelherstellung genutzten Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen zu entnehmen, wenn dies nötig ist, um sicherzustellen, dass die Kriterien eingehalten werden. Bei dieser Probenahme ist die ISO-Norm 18593 als Referenzverfahren heranzuziehen.

Lebensmittelunternehmer, die verzehrfertige Lebensmittel herstellen, welche ein durch *Listeria monocytogenes* verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen könnten, haben im Rahmen ihres Probenahmeplans Proben aus den Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen auf *Listeria monocytogenes* zu untersuchen.

Lebensmittelunternehmer, die getrocknete Säuglingsanfangsnahrung oder getrocknete Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke herstellen, welche für Säuglinge unter sechs Monaten bestimmt sind und ein durch *Enterobacter sakazakii* verursachtes Risiko bergen können, haben im Rahmen ihres Probenahmeplans die Verarbeitungsbereiche und Ausrüstungsgegenstände auf *Enterobacteriaceae* zu untersuchen.

(3) Die Anzahl der gemäß den Probenahmeplänen in Anhang I zu ziehenden Probeeinheiten kann verringert werden, wenn der Lebensmittelunternehmer anhand zurückliegender Aufzeichnungen nachweisen kann, dass er über funktionierende HACCP-gestützte Verfahren verfügt.

(4) Wird jedoch die Untersuchung speziell zur Bewertung der Akzeptabilität einer bestimmten Lebensmittelpartie oder eines Prozesses durchgeführt, sind als Minimum die in Anhang I aufgeführten Probenahmepläne einzuhalten.

(5) Die Lebensmittelunternehmer können andere Probenahme- und Untersuchungsverfahren anwenden, wenn sie zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde ausreichend nachweisen können, dass diese Verfahren zumindest gleichwertige Garantien bieten. Diese Verfahren können alternative Probenahmestellen und die Verwendung von Trendanalysen umfassen.

Die Untersuchung auf alternative Mikroorganismen und damit zusammenhängende mikrobiologische Grenzwerte sowie die Durchführung von anderen als mikrobiologischen Analysen ist nur für Prozesshygienekriterien zulässig.

Die Verwendung alternativer Untersuchungsmethoden ist zulässig, wenn diese Methoden anhand der in Anhang I aufgeführten Referenzmethoden validiert und wenn ein eigenes Verfahren gemäß dem Protokoll der Norm EN/ISO 16140 oder anderen international anerkannten ähnlichen Protokollen von Dritten zertifiziert ist.

Sofern der Lebensmittelunternehmer andere Untersuchungsmethoden als die in Absatz 3 genannten validierten und zertifizierten anwenden möchte, müssen diese nach international anerkannten Protokollen vali-

▼B

diert und ihre Verwendung durch die zuständige Behörde genehmigt sein.

Artikel 6

Anforderungen an die Kennzeichnung

(1) Sofern die Regelungen zu *Salmonella* in den in Anhang I aufgeführten und zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmten Lebensmittelkategorien für Hackfleisch/Faschiertes, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnisse eingehalten werden, sind die in den Verkehr gebrachten Partien dieser Erzeugnisse vom Hersteller eindeutig zu kennzeichnen, um den Verbraucher darauf hinzuweisen, dass sie vor dem Verzehr durcherhitzt werden müssen.

(2) Ab 1. Januar 2010 ist eine Etikettierung gemäß Absatz 1 hinsichtlich aus Geflügelfleisch hergestelltem Hackfleisch/Faschiertem, aus Geflügelfleisch hergestellten Fleischzubereitungen und erzeugnissen nicht mehr erforderlich.

Artikel 7

Unbefriedigende Ergebnisse

(1) Führt die Untersuchung anhand der in Anhang I festgelegten Kriterien zu unbefriedigenden Ergebnissen, haben die Lebensmittelunternehmer die in den Absätzen 2 bis 4 dieses Artikels angegebenen Maßnahmen und sonstige in ihren HACCP-gestützten Verfahren festgelegte Abhilfemaßnahmen sowie sonstige zum Schutz der Verbrauchergesundheit erforderliche Maßnahmen zu ergreifen.

Zusätzlich haben sie Maßnahmen zu ergreifen, um die Ursache der unbefriedigenden Ergebnisse zu finden und damit zu verhindern, dass die nicht akzeptable mikrobiologische Kontamination erneut auftritt. Zu diesen Maßnahmen können Änderungen der HACCP-gestützten Verfahren oder andere Maßnahmen zur Kontrolle der Lebensmittelhygiene zählen.

(2) Sofern die Untersuchung anhand der Lebensmittelsicherheitskriterien nach Anhang I Kapitel 1 unbefriedigende Ergebnisse liefert, ist das Erzeugnis oder die Partie Lebensmittel gemäß Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Bereits in Verkehr gebrachte Erzeugnisse, die noch nicht im Einzelhandel angelangt sind und die Lebensmittelsicherheitskriterien nicht einhalten, können einer weiteren Verarbeitung unterzogen werden, die die entsprechende Gefahr beseitigt. Diese Behandlung kann nur von anderen Lebensmittelunternehmern als denjenigen auf Einzelhandelsebene durchgeführt werden.

Der Lebensmittelunternehmer kann die Partie für andere Zwecke als die ursprünglich vorgesehenen verwenden, sofern diese Verwendung keine Gefahr für die Gesundheit für Mensch oder Tier darstellt und sofern sie im Rahmen der HACCP-gestützten Verfahren und der guten Hygienepraxis festgelegt und von der zuständigen Behörde genehmigt wurde.

(3) Eine Partie Separatorenfleisch, die nach den in Anhang III Abschnitt V Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 genannten Verfahren hergestellt wurde und hinsichtlich des *Salmonella*-Kriteriums unbefriedigende Ergebnisse aufweist, darf in der Lebensmittelkette nur noch zur Herstellung von wärmebehandelten Fleischerzeugnissen in Betrieben verwendet werden, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zugelassen sind.

(4) Bei unbefriedigenden Ergebnissen hinsichtlich der Prozesshygienekriterien sind die in Anhang I Kapitel 2 aufgeführten Maßnahmen zu ergreifen.

▼B

Artikel 8

Vorübergehende Ausnahmeregelungen

(1) Bis spätestens 31. Dezember 2009 wird gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 eine vorübergehende Ausnahmeregelung gewährt hinsichtlich der Einhaltung des in Anhang I der vorliegenden Verordnung genannten Wertes für *Salmonella* in Hackfleisch/Faschiertem, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnissen, die zum Verzehr im durcherhitzten Zustand bestimmt sind und auf dem Staatsgebiet eines Mitgliedstaates in Verkehr gebracht werden.

(2) Die Mitgliedstaaten, die von dieser Möglichkeit Gebrauch machen, teilen dies der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit. Der Mitgliedstaat

a) sichert zu, dass geeignete Vorkehrungen getroffen sind, einschließlich Etikettierung und eines speziellen Kennzeichens, das nicht mit der Identitätskennzeichnung gemäß Anhang II Abschnitt I der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zu verwechseln ist, um sicherzustellen, dass die Ausnahmeregelung nur für die betroffenen Erzeugnisse gilt, wenn diese auf dem eigenen Staatsgebiet in Verkehr gebracht werden, und dass Erzeugnisse, die für den innergemeinschaftlichen Handel versandt werden, die in Anhang I aufgeführten Kriterien einhalten.

b) trägt dafür Sorge, dass die Erzeugnisse, für die solche vorübergehenden Ausnahmeregelungen gelten, eine eindeutige Kennzeichnung mit dem Hinweis, dass sie vor dem Verzehr durchzuerhitzen sind, enthalten.

c) garantiert, dass bei der Untersuchung anhand des *Salmonella*-Kriteriums gemäß Artikel 4 das Ergebnis hinsichtlich einer solchen vorübergehenden Ausnahmeregelung nur dann akzeptabel ist, wenn nicht mehr als eine von fünf Probeneinheiten einen positiven Salmonellen-Nachweis hat.

Artikel 9

Trendanalysen

Die Lebensmittelunternehmer haben Trends bei den Untersuchungsergebnissen zu analysieren. Bewegt sich ein Trend auf unbefriedigende Ergebnisse zu, so treffen die Lebensmittelunternehmer unverzüglich geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass mikrobiologische Gefahren auftreten.

Artikel 10

Überprüfung

Die vorliegende Verordnung ist vor dem Hintergrund des wissenschaftlichen, technischen und methodischen Fortschritts, neu auftretender pathogener Mikroorganismen in Lebensmitteln sowie der Informationen aus Risikobewertungen zu überprüfen. Insbesondere sind die Kriterien und Bedingungen in Bezug auf den Nachweis von Salmonellen in Schlachtkörpern von Rindern, Schafen, Ziegen, Pferden, Schweinen und Geflügel angesichts der beobachteten Veränderungen der Salmonellenprävalenz zu überprüfen.

Artikel 11

Aufhebung

Die Entscheidung 93/51/EWG wird aufgehoben.

▼B

Artikel 12

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab 1. Januar 2006.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼**M1**

ANHANG I

Mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel

Kapitel 1. Lebensmittelsicherheitskriterien . . . . . .

Kapitel 2. Prozesshygienekriterien . . . . . .

2.1 Fleisch und Fleischerzeugnisse . . . . . .

2.2 Milch und Milcherzeugnisse . . . . . .

2.3 Eiprodukte . . . . . .

2.4 Fischereierzeugnisse . . . . . .

2.5 Gemüse, Obst und daraus hergestellte Erzeugnisse . . . . . .

Kapitel 3. Bestimmungen über die Entnahme und Aufbereitung von Untersuchungsproben . .

3.1 Allgemeine Bestimmungen über die Entnahme und Aufbereitung der Untersuchungsproben . . . . . .

3.2 Probenahme zur bakteriologischen Untersuchung in Schlachthöfen und Betrieben, die Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen herstellen . . . . . .

▼M1

Kapitel 1. Lebensmittelsicherheitskriterien

	Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen/deren Toxine, Metaboliten	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte (2)		Analytische Referenzmethode (3)	Stufe, für die das Kriterium gilt
			n	c	m	M		
1.1	Verzehrfertige Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind (4)	*Listeria monocytogenes*	10	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 11290-1	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.2	Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von *L. monocytogenes* begünstigen können	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 KBE/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
			5	0	In 25 g nicht nachweisbar (7)		EN/ISO 11290-1	Bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der es hergestellt hat, verlassen hat
1.3	Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von *L. monocytogenes* nicht begünstigen können (4) (8)	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 KBE/g		EN/ISO 11290-2 (6)	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.4	Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen, die zum Rohverzehr bestimmt sind	*Salmonella*	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
▼M2 1.5.	Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen aus Geflügelfleisch, die zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind	*Salmonella*	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
▼M1 1.6	Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen, die aus anderen Fleischarten als Geflügel hergestellt wurden und zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind	*Salmonella*	5	0	In 10 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.7	Separatorenfleisch (9)	*Salmonella*	5	0	In 10 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer

▼M1

	Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen/deren Toxine, Metaboliten	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte (2)		Analytische Referenzmethode (3)	Stufe, für die das Kriterium gilt
			n	c	m	M		
1.8	Fleischerzeugnisse, die zum Verzehr in rohem Zustand bestimmt sind, außer Erzeugnisse, bei denen das Salmonellenrisiko durch das Herstellungsverfahren oder die Zusammensetzung des Erzeugnisses ausgeschlossen ist	*Salmonella*	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
▼M2								
1.9.	Fleischerzeugnisse aus Geflügelfleisch, die zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind	*Salmonella*	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
▼M1								
1.10	Gelatine und Kollagen	*Salmonella*	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.11	Käse, Butter und Sahne aus Rohmilch oder aus Milch, die einer Wärmebehandlung unterhalb der Pasteurisierungstemperatur unterzogen wurden (10)	*Salmonella*	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.12	Milch- und Molkepulver	*Salmonella*	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.13	Eiscreme (11), außer Erzeugnisse, bei denen das Salmonellenrisiko durch das Herstellungsverfahren oder die Zusammensetzung des Erzeugnisses ausgeschlossen ist	*Salmonella*	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.14	Eiprodukte, außer Erzeugnisse, bei denen das Salmonellenrisiko durch das Herstellungsverfahren oder die Zusammensetzung des Erzeugnisses ausgeschlossen ist	*Salmonella*	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.15	Verzehrfertige Lebensmittel, die rohes Ei enthalten, außer Erzeugnisse, bei denen das Salmonellenrisiko durch das Herstellungsverfahren oder die Zusammensetzung des Erzeugnisses ausgeschlossen ist	*Salmonella*	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.16	Gekochte Krebs- und Weichtiere	*Salmonella*	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer

▼M1

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen/deren Toxine, Metaboliten	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte (2)		Analytische Referenzmethode (3)	Stufe, für die das Kriterium gilt
		n	c	m	M		
1.17 Lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Schnecken	*Salmonella*	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.18 Keimlinge (verzehrfertig) (12)	*Salmonella*	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.19 Vorzerkleinertes Obst und Gemüse (verzehrfertig)	*Salmonella*	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.20 Nicht pasteurisierte Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig)	*Salmonella*	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.21 Käse, Milch- und Molkepulver gemäß den Kriterien für koagulasepositive Staphylokokken in Kapitel 2.2 dieses Anhangs	Staphylokokken-Enterotoxine	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		Europäisches Screening-Verfahren des Gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums für koagulasepositive Staphylokokken (13)	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.22 Getrocknete Säuglingsanfangsnahrung und getrocknete diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter 6 Monaten bestimmt sind	*Salmonella*	30	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.23 Getrocknete Folgenahrung	*Salmonella*	30	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
▼M2 1.24. Getrocknete Säuglingsanfangsnahrung und getrocknete diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter 6 Monaten bestimmt sind (14)	*Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)*	30	0	In 10 g nicht nachweisbar		ISO/TS 22964	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
▼M1 1.25 Lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Schnecken	*E. coli* (15)	1 (16)	0	230 HPN/ 100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit		ISO TS 16649-3	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer

▼M1

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen/deren Toxine, Metaboliten	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte (2)		Analytische Referenzmethode (3)	Stufe, für die das Kriterium gilt
		n	c	m	M		
1.26 Fischereierzeugnisse von Fischarten, bei denen ein hoher Gehalt an Histidin auftritt (17)	Histamin	9 (18)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC (19)	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.27 Fischereierzeugnisse, die einem enzymatischen Reifungsprozess in Salzlösung unterzogen und aus Fischarten hergestellt werden, bei denen ein hoher Gehalt an Histidin auftritt (17)	Histamine	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (19)	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer

(1) n = Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe; c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte zwischen m und M liegen.
(2) Bei Nummern 1.1—1.25: m = M.
(3) Es ist die neueste Fassung der Norm zu verwenden.
(4) Eine regelmäßige Untersuchung anhand des Kriteriums ist unter normalen Umständen bei folgenden verzehrfertigen Lebensmitteln nicht sinnvoll:—
bei Lebensmitteln, 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);
— bei frischem nicht zerkleinertem und nicht verarbeitetem Obst und Gemüse, ausgenommen Keimlinge;
— bei Brot, Keksen sowie ähnlichen Erzeugnissen;
— bei in Flaschen abgefülltem oder abgepacktem Wasser, alkoholfreien Getränken, Bier, Apfelwein, Wein, Spirituosen und ähnlichen Erzeugnissen;
— bei Zucker, Honig und Süßwaren einschließlich Kakao- und Schokoladeerzeugnissen;
— bei lebenden Muscheln;
►M2 — bei Speisesalz. ◄
(5) Dieses Kriterium gilt, sofern der Hersteller zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen kann, dass das Erzeugnis während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Wert von 100 KBE/g nicht übersteigt. Der Unternehmer kann 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.
(6) 1 ml Inoculum wird auf eine Petrischale (140 mm Durchmesser) oder auf 3 Petrischalen (je 90 mm Durchmesser) aufgebracht.
(7) Dieses Kriterium gilt für Erzeugnisse, bevor sie aus der unmittelbaren Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der sie hergestellt hat, gelangt sind, wenn er nicht zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen kann, dass das Erzeugnis den Grenzwert von 100 KBE/g während der gesamten Haltbarkeitsdauer nicht überschreitet.
(8) Erzeugnisse mit einem pH-Wert von ≤ 4,4 oder a_w-Wert von ≤ 0,92, Erzeugnisse mit einem pH-Wert von ≤ 5,0 und a_w-Wert von ≤ 0,94; Erzeugnisse mit einer Haltbarkeitsdauer von weniger als 5 Tagen werden automatisch dieser Kategorie zugeordnet. Andere Lebensmittelkategorien können vorbehaltlich einer wissenschaftlichen Begründung ebenfalls zu dieser Kategorie zählen.
(9) Dieses Kriterium gilt für Separatorenfleisch, das mit Hilfe der in Anhang III Abschnitt V Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates genannten Verfahren hergestellt wurde.
(10) Ausgenommen Erzeugnisse, für die der Hersteller zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen kann, dass aufgrund der Reifungszeit und, wo angemessen, des a_w-Wertes des Erzeugnisses kein Salmonellenrisiko besteht.
(11) Nur Speiseeis, das Milchbestandteile enthält.
(12) Voruntersuchung der Partie Samen, bevor mit dem Keimverfahren begonnen wird, oder Probenahme auf der Stufe, auf der die Wahrscheinlichkeit, Salmonellen festzustellen, voraussichtlich am größten ist.
(13) *Literatur*: Gemeinschaftliches Referenzlaboratorium für koagulasepositive Staphylokokken. Europäisches Screening-Verfahren zum Nachweis von Staphylokokken-Enterotoxinen in Milch und Milcherzeugnissen.
(14) Eine Paralleluntersuchung auf Enterobacteriaceae und *E. sakazakii* ist durchzuführen, sofern nicht eine Korrelation zwischen diesen Mikroorganismen auf Ebene der einzelnen Betriebe festgestellt wurde. Werden in einem Betrieb in einer Probeneinheit Enterobacteriaceae nachgewiesen, ist die Partie auf *E. sakazakii* zu untersuchen. Der Hersteller muss zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen, ob zwischen Enterobacteriaceae und *E. sakazakii* eine derartige Korrelation besteht.
(15) *E. coli* wird hier als Indikator für fäkale Kontamination verwendet.
(16) Eine Sammelprobe aus mindestens 10 einzelnen Tieren.
(17) Vor allem Fischarten der Familien: *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae* und *Scombraesosidae*.
(18) Auf Einzelhandelsebene können einzelne Proben entnommen werden. In diesem Fall gilt die Annahme gemäß Artikel 14 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 nicht, nach der die gesamte Partie als unsicher eingestuft werden sollte.
(19) *Literatur*: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43—49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097—1101.

▼M1

Interpretation der Untersuchungsergebnisse

Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit, außer auf lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Schnecken hinsichtlich der Untersuchung auf *E. coli*, wo sich der Grenzwert auf eine Sammelprobe bezieht.

Die Testergebnisse belegen die mikrobiologische Qualität der untersuchten Partie ([1]).

L. monocytogenes in verzehrfertigen Lebensmitteln für Säuglinge und für besondere medizinische Zwecke:

— befriedigend, wenn alle gemessenen Werte auf Nichtvorhandensein des Bakteriums hinweisen,

— unbefriedigend, wenn das Bakterium in einer Probeneinheit nachgewiesen wird.

L. monocytogenes in verzehrfertigen Lebensmitteln, die das Wachstum von *L. monocytogenes* begünstigen können, bevor das Lebensmittel aus der unmittelbaren Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der es hergestellt hat, gelangt, wenn er nicht nachweisen kann, dass das Erzeugnis während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Grenzwert von 100 KBE/g nicht überschreitet:

— befriedigend, wenn alle gemessenen Werte auf Nichtvorhandensein des Bakteriums hinweisen,

— unbefriedigend, wenn das Bakterium in einer Probeneinheit nachgewiesen wird.

L. monocytogenes in sonstigen verzehrfertigen Lebensmitteln und *E. coli* in lebenden Muscheln:

— befriedigend, wenn alle gemessenen Werte ≤ dem Grenzwert sind,

— unbefriedigend, wenn einer der Werte > als der Grenzwert ist.

Salmonellen in verschiedenen Lebensmittelkategorien:

— befriedigend, wenn alle gemessenen Werte auf Nichtvorhandensein des Bakteriums hinweisen,

— unbefriedigend, wenn das Bakterium in einer Probeneinheit nachgewiesen wird.

Staphylokokken-Enterotoxine in Milcherzeugnissen:

— befriedigend, sofern die Enterotoxine in keiner Probeneinheit nachgewiesen werden,

— unbefriedigend, sofern die Enterotoxine in einer Probeneinheit nachgewiesen werden.

Enterobacter sakazakii in getrockneter Säuglingsanfangsnahrung und getrockneten diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter 6 Monaten bestimmt sind:

— befriedigend, wenn alle gemessenen Werte auf Nichtvorhandensein des Bakteriums hinweisen,

— unbefriedigend, wenn das Bakterium in einer Probeneinheit nachgewiesen wird.

Histamin in Fischereierzeugnissen von Fischarten, bei denen ein hoher Gehalt an Histidin auftritt:

— befriedigend, sofern folgende Anforderungen erfüllt sind:

([1]) Die Untersuchungsergebnisse können auch zum Nachweis der Wirksamkeit des HACCP-gestützten Verfahrens oder der guten Hygienepraxis dienen.

▼**M1**

1. Der gemessene Durchschnittswert ist ≤ m,
2. möglichst viele gemessene c/n-Werte liegen zwischen m und M,
3. kein gemessener Wert überschreitet den Grenzwert M,

— unbefriedigend, sofern der gemessene Durchschnittswert > m ist oder mehr als c/n-Werte zwischen m und M liegen oder ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte > M sind.

▼M1

Kapitel 2 Fleisch und Fleischerzeugnisse

2.1 *Fleisch und Fleischerzeugnisse*

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte (2)		Analytische Referenzmethode (3)	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
		n	c	m	M			
2.1.1 Schlachtkörper von Rindern, Schafen, Ziegen und Pferden (4)	Aerobe mesophile Keimzahl			3,5 log KBE/cm² tagesdurchschnittlicher Log-Wert	5,0 log KBE/cm² tagesdurchschnittlicher Log-Wert	ISO 4833	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Kühlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene und Überprüfung der Prozesskontrolle
	Enterobacteriaceae			1,5 log KBE/cm² tagesdurchschnittlicher Log-Wert	2,5 log KBE/cm² tagesdurchschnittlicher Log-Wert	ISO 21528-2	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Kühlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene und Überprüfung der Prozesskontrolle
2.1.2 Schlachtkörper von Schweinen (4)	Aerobe mesophile Keimzahl			4,0 log KBE/cm² tagesdurchschnittlicher Log-Wert	5,0 log KBE/cm² tagesdurchschnittlicher Log-Wert	ISO 4833	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Kühlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene und Überprüfung der Prozesskontrolle
	Enterobacteriaceae			2,0 log KBE/cm² tagesdurchschnittlicher Log-Wert	3,0 log KBE/cm² tagesdurchschnittlicher Log-Wert	ISO 21528-2	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Kühlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene und Überprüfung der Prozesskontrolle
2.1.3 Schlachtkörper von Rindern, Schafen, Ziegen und Pferden	*Salmonella*	50 (5)	2 (6)	In dem je Schlachtkörper beprobten Bereich nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Kühlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene, Überprüfung der Prozesskontrolle und der Herkunft der Tiere

▼M1

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte (2)		Analytische Referenzmethode (3)	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
		n	c	m	M			
2.1.4 Schlachtkörper von Schweinen	*Salmonella*	50 (5)	5 (6)	In dem je Schlachtkörper beprobten Bereich nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Kühlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene, Überprüfung der Prozesskontrolle und der Herkunft der Tiere sowie der Maßnahmen im Bereich der Biosicherheit in den Herkunftsbetrieben
2.1.5 Geflügelschlachtkörper von Broilern und Puten	*Salmonella*	50 (5)	7 (6)	In 25 g einer gepoolten Probe von der Halshaut nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	Schlachtkörper nach dem Kühlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene, Überprüfung der Prozesskontrolle und der Herkunft der Tiere sowie der Maßnahmen im Bereich der Biosicherheit in den Herkunftsbetrieben
2.1.6 Hackfleisch/Faschiertes	Aerobe mesophile Keimzah (7)	5	2	5×10^5 KBE/g	5×10^6 KBE/g	ISO 4833	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei Auswahl und/oder Herkunft der Rohstoffe
	E. coli (8)	5	2	50 KBE/g	500 KBE/g	ISO 16649-1 oder 2	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei Auswahl und/oder Herkunft der Rohstoffe
2.1.7 Separatorenfleisch (9)	Aerobe mesophile Keimzahl	5	2	5×10^5 KBE/g	5×10^6 KBE/g	ISO 4833	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei Auswahl und/oder Herkunft der Rohstoffe
	E. coli (8)	5	2	50 KBE/g	500 KBE/g	ISO 16649-1 oder 2	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei Auswahl und/oder Herkunft der Rohstoffe

▼M1

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte (2)		Analytische Referenzmethode (3)	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
		n	c	m	M			
2.1.8 Fleischzubereitungen	*E. coli* (8)	5	2	500 KBE/g oder cm^2	5 000 KBE/g oder cm^2	ISO 16649-1 oder 2	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei Auswahl und/oder Herkunft der Rohstoffe

(1) n = Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe; c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte zwischen m und M liegen.
(2) Bei Nummern 2.1.3—2.1.5: m = M.
(3) Es ist die neueste Fassung der Norm zu verwenden.
(4) Die Grenzwerte (m und M) gelten nur für im destruktiven Verfahren entnommene Proben. Der tagesdurchschnittliche Log-Wert wird berechnet, indem zunächst ein Log-Wert jedes einzelnen Untersuchungsergebnisses ermittelt und dann der Durchschnitt dieser Log-Werte berechnet wird.
(5) Die 50 Proben sind bei 10 aufeinander folgenden Probenerhebungen gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Probenahmevorschriften und -häufigkeiten zu entnehmen.
(6) Die Anzahl der Proben, in denen Salmonellen nachgewiesen wurden. Der Wert c ist zu überprüfen, damit die Fortschritte bei der Verringerung der Salmonellenprävalenz berücksichtigt werden können. Mitgliedstaaten oder Regionen mit geringer Salmonellenprävalenz können auch schon vor der Überprüfung geringere c-Werte verwenden.
(7) Dieses Kriterium gilt nicht für auf Einzelhandelsebene erzeugtes Hackfleisch/Faschiertes, sofern die Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses weniger als 24 Stunden beträgt.
(8) *E. coli* wird hier als Indikator für fäkale Kontamination verwendet.
(9) Dieses Kriterium gilt für Separatorenfleisch, das mit Hilfe der in Anhang III Abschnitt V Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates genannten Verfahren hergestellt wurde.

▼M1

Interpretation der Untersuchungsergebnisse

Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit, außer auf die Untersuchung von Schlachtkörpern, bei denen sie sich auf die Sammelproben beziehen.

Die Testergebnisse weisen auf die mikrobiologischen Bedingungen des entsprechenden Herstellungsprozesses hin.

Enterobacteriaceae und aerobe mesophile Keimzahl bei Schlachtkörpern von Rindern, Schafen, Ziegen, Pferden und Schweinen:

— befriedigend, sofern der tagesdurchschnittliche Log-Wert ≤ m ist,

— akzeptabel, sofern der tagesdurchschnittliche Log-Wert zwischen m und M liegt,

— unbefriedigend, sofern der tagesdurchschnittliche Log-Wert > M ist.

Salmonella in Schlachtkörpern:

— befriedigend, sofern *Salmonella* in höchstens c/n Proben nachgewiesen wird,

— unbefriedigend, sofern *Salmonella* in mehr als c/n Proben nachgewiesen wird.

Nach jeder Probenerhebung werden die Ergebnisse der 10 letzten Probenerhebungen bewertet, um die Anzahl n an Proben zu ermitteln.

E.coli und aerobe mesophile Keimzahl bei Hackfleisch/Faschiertem, Fleischzubereitungen und Separatorenfleisch:

— befriedigend, sofern alle gemessenen Werte ≤ m sind,

— akzeptabel, sofern möglichst viele c/n-Werte zwischen m und M liegen und die übrigen gemessenen Werte ≤ m sind,

— unbefriedigend, sofern ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte > M sind oder mehr als c/n-Werte zwischen m und M liegen.

▼M1

2.2 *Milch und Milcherzeugnisse*

	Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte (2)		Analytische Referenzmethode (3)	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
			n	c	m	M			
▼M2									
2.2.1.	Pasteurisierte Milch und sonstige pasteurisierte flüssige Milcherzeugnisse (4)	Entero-bacteriaceae	5	0	10 KBE/ml		ISO 21528-2	Ende des Herstellungsprozesses	Kontrolle der Wirksamkeit der Wärmebehandlung und Vermeidung einer Rekontamination sowie Kontrolle der Rohstoffqualität
▼M1									
2.2.2	Käse aus Milch oder Molke, die einer Wärmebehandlung unterzogen wurden	*E. coli* (5)	5	2	100 KBE/g	1 000 KBE/g	ISO 16649-1 oder 2	Zu einem Zeitpunkt während der Herstellung, zu dem der höchste *E.-coli*-Gehalt erwartet wird (6)	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei der Auswahl der Rohstoffe
2.2.3	Käse aus Rohmilch	Koagulasepositive Staphylokokken	5	2	10^4 KBE/g	10^5 KBE/g	EN/ISO 6888-2	Zu einem Zeitpunkt während der Herstellung, zu dem der höchste Staphylokokkengehalt erwartet wird	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei der Auswahl der Rohstoffe. Sofern Werte > 10^5 KBE/g nachgewiesen werden, ist die Partie auf Staphylokokken-Enterotoxine zu untersuchen.
2.2.4	Käse aus Milch, die einer Wärmebehandlung unterhalb der Pasteurisierungstemperatur unterzogen wurde (7), und gereifter Käse aus Milch oder Molke, die pasteurisiert oder einer Wärmebehandlung über der Pasteurisierungstemperatur unterzogen wurde (7)	Koagulasepositive Staphylokokken	5	2	100 KBE/g	1 000 KBE/g	EN/ISO 6888-1 oder 2		
2.2.5	Nicht gereifter Weichkäse (Frischkäse) aus Milch oder Molke, die pasteurisiert oder einer Wärmebehandlung über der Pasteurisierungstemperatur unterzogen wurden (7)	Koagulasepositive Staphylokokken	5	2	10 KBE/g	100 KBE/g	EN/ISO 6888-1 oder 2	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen der Herstellungshygiene. Sofern Werte > 10^5 KBE/g nachgewiesen werden, ist die Partie auf Staphylokokken-Enterotoxine zu untersuchen.

▼M1

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte (2)		Analytische Referenzmethode (3)	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
		n	c	m	M			
2.2.6 Butter und Sahne aus Rohmilch oder Milch, die einer Wärmebehandlung unterhalb der Pasteurisierungstemperatur unterzogen wurde	*E. coli* (5)	5	2	10 KBE/g	100 KBE/g	ISO 16649-1 oder 2	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei der Auswahl der Rohstoffe.
2.2.7 Milch- und Molkepulver (4)	Enterobacteriaceae	5	0	10 KBE/g		ISO 21528-2	Ende des Herstellungsprozesses	Kontrolle der Wirksamkeit der Wärmebehandlung und Verhinderung einer erneuten Kontamination
	Koagulasepositive Staphylokokken	5	2	10 KBE/g	100 KBE/g	EN/ISO 6888-1 oder 2	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen der Herstellungshygiene. Sofern Werte > 10^5 KBE/g nachgewiesen werden, ist die Partie auf Staphylokokken-Enterotoxine zu untersuchen.
2.2.8 Speiseeis (8) und vergleichbare gefrorene Erzeugnisse auf Milchbasis	Enterobacteriaceae	5	2	10 KBE/g	100 KBE/g	ISO 21528-2	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene
2.2.9 Getrocknete Säuglingsanfangsnahrung und getrocknete diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter 6 Monaten bestimmt sind	Enterobacteriaceae	10	0	In 10 g nicht nachweisbar		ISO 21528-1	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene zur Minimierung der Kontamination (9).
2.2.10 Getrocknete Folgenahrung	Enterobacteriaceae	5	0	In 10 g nicht nachweisbar		ISO 21528-1	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene zur Minimierung der Kontamination

▼M1

	Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte (2)		Analytische Referenzmethode (3)	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
			n	c	m	M			
2.2.11	Getrocknete Säuglingsanfangsnahrung und getrocknete diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter 6 Monaten bestimmt sind	Präsumptiver *Bacillus cereus*	5	1	50 KBE/g	500 KBE/g	EN/ISO 7932 (10)	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen der Herstellungshygiene. Verhinderung der Rekontamination. Auswahl der Rohstoffe.

(1) n = Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe; c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte zwischen m und M liegen.

►M2 (2) Bei Nummern 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 und 2.2.10: m = M. ◄

(3) Es ist die neueste Fassung der Norm zu verwenden.

(4) Dieses Kriterium gilt nicht für Erzeugnisse, die zur weiteren Verarbeitung in der Lebensmittelindustrie bestimmt sind.

(5) *E. coli* wird hier als Hygieneindikator verwendet.

(6) Bei Käsen, die das Wachstum von *E. coli* nicht begünstigen, liegt der *E.-coli*-Gehalt gewöhnlich zu Beginn des Reifungsprozesses am höchsten, und bei Käsen, die das Wachstum von *E. coli* begünstigen, trifft dies normalerweise am Ende des Reifungsprozesses zu.

(7) Ausgenommen Käse, bei denen der Hersteller zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen kann, dass kein Risiko einer Belastung mit Staphylokokken-Enterotoxinen besteht.

(8) Nur Speiseeis, das Milchbestandteile enthält.

(9) Eine Paralleluntersuchung auf Enterobacteriaceae und *E. sakazakii* ist durchzuführen, sofern nicht eine Korrelation zwischen diesen Mikroorganismen auf Ebene der einzelnen Betriebe festgestellt wurde. Werden in einem Betrieb in einer Probeneinheit Enterobacteriaceae nachgewiesen, ist die Partie auf *E. sakazakii* zu untersuchen. Der Hersteller muss zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen, ob zwischen Enterobacteriaceae und *E. sakazakii* eine derartige Korrelation besteht.

(10) 1 ml Inoculum wird auf eine Petrischale (140 mm Durchmesser) oder auf 3 Petrischalen (je 90 mm Durchmesser) aufgebracht.

▼M1

Interpretation der Untersuchungsergebnisse

Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit.

Die Testergebnisse weisen auf die mikrobiologischen Bedingungen des entsprechenden Herstellungsprozesses hin.

Enterobacteriaceae in getrockneter Säuglingsanfangsnahrung und getrockneten diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter 6 Monaten bestimmt sind:

— befriedigend, wenn alle gemessenen Werte auf Nichtvorhandensein des Bakteriums hinweisen,

— unbefriedigend, wenn das Bakterium in einer Probeneinheit nachgewiesen wird.

E.coli, Enterobacteriaceae (andere Lebensmittelkategorien) und koagulasepositive Staphylokokken:

— befriedigend, sofern alle gemessenen Werte ≤ m sind,

— akzeptabel, sofern möglichst viele c/n-Werte zwischen m und M liegen und die übrigen gemessenen Werte ≤ m sind,

— unbefriedigend, sofern ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte > M sind oder mehr als c/n-Werte zwischen m und M liegen.

Präsumptiver *Bacillus cereus* in getrockneter Säuglingsanfangsnahrung und getrockneten diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter 6 Monaten bestimmt sind:

— befriedigend, sofern alle gemessenen Werte ≤ m sind,

— akzeptabel, sofern möglichst viele c/n-Werte zwischen m und M liegen und die übrigen gemessenen Werte ≤ m sind,

— unbefriedigend, sofern ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte > M sind oder mehr als c/n-Werte zwischen m und M liegen.

▼M1

2.3 *Eiprodukte*

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte		Analytische Referenzmethode (2)	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
		n	c	m	M			
2.3.1 Eiprodukte	Enterobacteriaceae	5	2	10 KBE/g oder ml	100 KBE/g oder ml	ISO 21528-2	Ende des Herstellungsprozesses	Kontrolle der Wirksamkeit der Wärmebehandlung und Verhinderung einer erneuten Kontamination

(1) n = Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe; c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte zwischen m und M liegen.
(2) Es ist die neueste Fassung der Norm zu verwenden.

Interpretation der Untersuchungsergebnisse

Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit.

Die Testergebnisse weisen auf die mikrobiologischen Bedingungen des entsprechenden Herstellungsprozesses hin.

Enterobacteriaceae in Eiprodukten:

— befriedigend, sofern alle gemessenen Werte ≤ m sind,

— akzeptabel, sofern möglichst viele c/n-Werte zwischen m und M liegen und die übrigen gemessenen Werte ≤ m sind,

— unbefriedigend, sofern ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte > M sind oder mehr als c/n-Werte zwischen m und M liegen.

▼M1

2.4 *Fischereierzeugnisse*

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte		Analytische Referenzmethode (2)	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
		n	c	m	M			
2.4.1 Erzeugnisse von gekochten Krebs- und Weichtieren ohne Panzer bzw. Schale	*E. coli*	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene
	Koagulasepositive Staphylokokken	5	2	100 KBE/g	1 000 KBE/g	EN/ISO 6888-1 oder 2	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene

(1) n = Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe; c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte zwischen m und M liegen.
(2) Es ist die neueste Fassung der Norm zu verwenden.

Interpretation der Untersuchungsergebnisse

Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit.

Die Testergebnisse weisen auf die mikrobiologischen Bedingungen des entsprechenden Herstellungsprozesses hin.

E. coli in Erzeugnissen von gekochten Krebs- und Weichtieren ohne Panzer bzw. Schale:

— befriedigend, sofern alle gemessenen Werte ≤ m sind,

— akzeptabel, sofern möglichst viele c/n-Werte zwischen m and M liegen und die übrigen gemessenen Werte ≤ m sind,

— unbefriedigend, sofern ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte > M sind oder mehr als c/n-Werte zwischen m und M liegen.

Koagulasepositive Staphylokokken in gekochten Krebs- und Weichtieren ohne Panzer bzw. Schale:

— befriedigend, sofern alle gemessenen Werte ≤ m sind,

— akzeptabel, sofern möglichst viele c/n-Werte zwischen m und M liegen und die übrigen gemessenen Werte ≤ m sind,

— unbefriedigend, sofern ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte > M sind oder mehr als c/n-Werte zwischen m und M liegen.

▼M1

2.5 *Gemüse, Obst und daraus hergestellte Erzeugnisse*

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte		Analytische Referenzmethode (2)	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
		n	c	m	M			
2.5.1 Vorzerkleinertes Obst und Gemüse (verzehrfertig)	*E. coli*	5	2	100 KBE/g	1 000 KBE/g	ISO 16649-1 oder 2	Während der Herstellung	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei der Auswahl der Rohstoffe
2.5.2 Nicht pasteurisierte Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig)	*E. coli*	5	2	100 KBE/g	1 000 KBE/g	ISO 16649-1 oder 2	Während der Herstellung	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei der Auswahl der Rohstoffe

(1) Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe; c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte zwischen m und M liegen
(2) Es ist die neueste Fassung der Norm zu verwenden.

Interpretation der Untersuchungsergebnisse

Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit.

Die Testergebnisse weisen auf die mikrobiologischen Bedingungen des entsprechenden Herstellungsprozesses hin.

E.coli in vorzerkleinertem Obst und Gemüse (verzehrfertig) und in nicht pasteurisierten Obst- und Gemüsesäften (verzehrfertig)

— befriedigend, sofern alle gemessenen Werte ≤ m sind,

— akzeptabel, sofern möglichst viele c/n-Werte zwischen m and M liegen und die übrigen gemessenen Werte < m sind,

— unbefriedigend, sofern ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte > M sind oder mehr als c/n-Werte zwischen m und M liegen.

▼M1

Kapitel 3 Bestimmungen über die Entnahme und Aufbereitung von Untersuchungsproben

3.1 *Allgemeine Bestimmungen über die Entnahme und Aufbereitung der Untersuchungsproben*

Solange keine spezifischeren Vorschriften für die Probenahme und die Probenaufbereitung vorliegen, sind die entsprechenden ISO-Normen (ISO = Internationale Organisation für Normung) und die Richtlinien des Codex Alimentarius als Referenzverfahren heranzuziehen.

3.2 *Probenahme zur bakteriologischen Untersuchung in Schlachthöfen und Betrieben, die Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen herstellen*

Bestimmungen über die Probenahme an Schlachtkörpern von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Pferden

Die destruktiven und nichtdestruktiven Probenahmeverfahren, die Auswahl der Probenahmestellen sowie die Bestimmungen über Lagerung und Beförderung von Proben werden in der Norm ISO 17604 beschrieben.

Bei jeder Probenahme sind fünf Schlachtkörper nach dem Zufallsprinzip zu beproben. Die Probenahmestellen sind unter Berücksichtigung der in den verschiedenen Anlagen verwendeten Schlachttechnik zu wählen.

Bei der Beprobung zur Untersuchung auf Enterobacteriaceae und der aeroben Keimzahl sind vier Stellen jedes Schlachtkörpers zu beproben. Mit Hilfe des destruktiven Verfahrens sind vier Gewebeproben mit einer Gesamtfläche von 20 cm^2 zu entnehmen. Bei Anwendung des nichtdestruktiven Verfahrens für diesen Zweck ist eine Probefläche je Probestelle von mindestens 100 cm^2 (50 cm^2 bei Schlachtkörpern kleiner Wiederkäuer) abzudecken.

Bei der Beprobung zur Untersuchung auf Salmonellen ist die Probenahme mit Hilfe eines Kratzschwamms durchzuführen. Es sind Bereiche auszuwählen, bei denen die Wahrscheinlichkeit, dass sie kontaminiert sind, am größten ist. Die gesamte Probenahmefläche muss mindestens 400 cm^2 groß sein.

Vor der Untersuchung werden die von den verschiedenen Probenahmestellen entnommenen Proben des zu beprobenden Schlachtkörpers entsprechend gepoolt.

Bestimmungen über die Probenahme von Geflügelschlachtkörpern

Zur Untersuchung auf Salmonellen sind bei jeder Probenahme mindestens 15 Schlachtkörper nach der Kühlung zu beproben. Von jedem Schlachtkörper ist ein Stück von etwa 10 g der Halshaut zu entnehmen. Vor der Untersuchung sind die Hautproben vom Hals von jeweils drei Schlachtkörpern zu poolen, die dann 5 × 25 g endgültige Proben ergeben.

Leitlinien für die Probenahme

Ausführlichere Leitlinien für die Probenahme bei Schlachtkörpern, insbesondere, was die Probenahmestellen anbelangt, können in die in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 enthaltenen Leitlinien für gute Verfahrenspraxis aufgenommen werden.

Probenahmehäufigkeit bei Schlachtkörpern, Hackfleisch/Faschiertem, Fleischzubereitungen und Separatorenfleisch

Die Lebensmittelunternehmer von Schlachthöfen oder Betrieben, die Hackfleisch/Faschiertes, Fleischzubereitungen oder Separatorenfleisch herstellen, haben mindestens einmal wöchentlich Proben zur mikrobiologischen Untersuchung zu entnehmen. Der Probenahmetag ist wöchentlich zu ändern, damit sichergestellt ist, dass jeder Wochentag abgedeckt ist.

Was die Probenahme bei Hackfleisch/Faschiertem und Fleischzubereitungen zur Untersuchung auf *E. coli* und der aeroben mesophilen Keimzahl sowie die Probenahme an Schlachtkörpern zur Untersuchung auf Enterobacteriaceae und der aeroben mesophilen Keimzahl anbelangt, kann die Häufigkeit auf eine 14 tägige Untersuchung verringert werden, sofern in sechs aufeinander folgenden Wochen befriedigende Ergebnisse erzielt wurden.

Bei der Beprobung von Hackfleisch/Faschiertem, Fleischzubereitungen und Schlachtkörpern zur Untersuchung auf Salmonellen kann die Probenahmehäufigkeit auf eine 14-tägige Untersuchung verringert werden, wenn in 30 aufeinanderfolgenden Wochen befriedigende Ergebnisse erzielt wurden. Die Probenahmehäufigkeit bei Untersuchungen auf Salmonellen kann auch verringert werden, sofern

▼**M1**

ein nationales oder regionales Salmonellen-Kontrollprogramm besteht und dieses Programm Untersuchungen umfasst, die die oben genannte Probenahme ersetzen. Die Probenahmehäufigkeit kann noch weiter verringert werden, wenn in dem nationalen oder regionalen Salmonellen-Kontrollprogramm nachgewiesen wird, dass die Salmonellenprävalenz bei den von dem Schlachthof gekauften Tieren gering ist.

Kleine Schlachthöfe und Betriebe, die Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen in kleinen Mengen herstellen, können jedoch von diesen Probenahmehäufigkeiten ausgenommen werden, sofern dies auf der Grundlage einer Risikoanalyse begründet und von der zuständigen Behörde genehmigt wird.

▼B

ANHANG II

Die in Artikel 3 Absatz 2 genannten Untersuchungen umfassen:

— Spezifikationen der chemisch-physikalischen Merkmale des Erzeugnisses, wie zum Beispiel pH-Wert, a_w-Wert, Salzgehalt, Konzentration der Konservierungsmittel und Art des Verpackungssystems, wobei die Lager- und Verarbeitungsbedingungen, die Kontaminationsmöglichkeiten sowie die geplante Haltbarkeitsdauer zu berücksichtigen sind, und

— Berücksichtigung der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur und Forschungsdaten hinsichtlich der Wachstums- und Überlebensmerkmale der betreffenden Mikroorganismen.

Sofern die vorgenannten Untersuchungen dies erforderlich machen, führt der Lebensmittelunternehmer zusätzliche Untersuchungen durch, die Folgendes umfassen können:

— mathematische Vorhersagemodelle, die für das betreffende Lebensmittel unter Verwendung kritischer Wachstums- oder Überlebensfaktoren für die betreffenden Mikroorganismen in dem Erzeugnis erstellt werden;

— Tests, anhand deren die Fähigkeit von eingeimpften Mikroorganismen zu deren Vermehrung oder zum Überleben im Erzeugnis unter verschiedenen vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen untersucht wird;

— Untersuchungen zur Bewertung des Wachstums oder Überlebens der in dem Erzeugnis während der Haltbarkeitsdauer unter vernünftigerweise vorsehbaren Vertriebs-, Lager- und Verwendungsbedingungen möglicherweise vorhandenen entsprechenden Mikroorganismen.

Bei den genannten Untersuchungen ist die dem Erzeugnis, den entsprechenden Mikroorganismen sowie den Verarbeitungs- und Lagerbedingungen jeweils inhärente Variabilität zu berücksichtigen.