

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► **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:

		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Verordnung (EG) Nr. 1441/2007 der Kommission vom 5. Dezember 2007	L 322	12	7.12.2007
► <u>M2</u>	Verordnung (EU) Nr. 365/2010 der Kommission vom 28. April 2010	L 107	9	29.4.2010
► <u>M3</u>	Verordnung (EU) Nr. 1086/2011 der Kommission vom 27. Oktober 2011	L 281	7	28.10.2011
► <u>M4</u>	Verordnung (EU) Nr. 209/2013 der Kommission vom 11. März 2013	L 68	19	12.3.2013
► <u>M5</u>	Verordnung (EU) Nr. 1019/2013 der Kommission vom 23. Oktober 2013	L 282	46	24.10.2013
► <u>M6</u>	Verordnung (EU) Nr. 217/2014 der Kommission vom 7. März 2014	L 69	93	8.3.2014
► <u>M7</u>	Verordnung (EU) 2015/2285 der Kommission vom 8. Dezember 2015	L 323	2	9.12.2015
► <u>M8</u>	Verordnung (EU) 2017/1495 der Kommission vom 23. August 2017	L 218	1	24.8.2017
► <u>M9</u>	Verordnung (EU) 2019/229 der Kommission vom 7. Februar 2019	L 37	106	8.2.2019
► <u>M10</u>	Verordnung (EU) 2020/205 der Kommission vom 14. Februar 2020	L 43	63	17.2.2020

Berichtigt durch:

- **C1** Berichtigung, ABl. L 278 vom 10.10.2006, S. 32 (2073/2005)
- **C2** Berichtigung, ABl. L 209 vom 4.8.2012, S. 19 (1441/2007)
- **C3** Berichtigung, ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 90 (1086/2011)
- **C4** Berichtigung, ABl. L 195 vom 20.7.2016, S. 82 (1441/2007)
- **C5** Berichtigung, ABl. L 195 vom 20.7.2016, S. 83 (1019/2013)



VERORDNUNG (EG) Nr. 2073/2005 DER KOMMISSION

vom 15. November 2005

über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

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.

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;

⁽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.

▼ B

- 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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾;
- 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;

▼ M4

- m) „Sprossen“: die Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe a der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 208/2013 der Kommission vom 11. März 2013 über die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Sprossen und von Samen zur Erzeugung von Sprossen ⁽³⁾;

▼ M9

- n) „Ein breites Spektrum an Lebensmitteln“: gemäß EN ISO 16140-2: Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ ABl. L 175 vom 4.7.1991, S. 35.

⁽²⁾ ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29.

⁽³⁾ Siehe Seite 16 dieses Amtsblatts.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

▼ M9

- o) „Unabhängige Zertifizierungsstelle“: eine Stelle, die von derjenigen Organisation unabhängig ist, die das alternative Verfahren ausarbeitet oder verteilt, und die eine schriftliche Garantie in Form eines Zertifikats liefert, mit dem bescheinigt wird, dass das validierte alternative Verfahren den Anforderungen der EN ISO 16140-2 genügt;
- p) „Produktionssicherung durch den Hersteller“: ein Herstellungsprozess, mit dessen Steuerungssystem garantiert wird, dass das validierte alternative Verfahren den in EN ISO 16140-2 vorgeschriebenen Merkmalen weiterhin genügt, und sichergestellt wird, dass Fehler und Mängel beim alternativen Verfahren verhütet werden;

▼ M10

- q) „Reptilienfleisch“: Reptilienfleisch im Sinne des Artikels 2 Nummer 16 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/625 der Kommission ⁽¹⁾.

▼ B*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.

⁽¹⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2019/625 der Kommission vom 4. März 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an den Eingang von Sendungen bestimmter für den menschlichen Verzehr bestimmter Tiere und Waren in die Union (ABl. L 131 vom 17.5.2019, S. 18).

▼B*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.

(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.

▼M9

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

▼B

(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.

▼ B

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

▼ M9

Die Anwendung alternativer Untersuchungsmethoden ist zulässig, sofern diese

- anhand des in Anhang I aufgeführten spezifischen Referenzverfahrens gemäß der Arbeitsvorschrift in der Norm EN ISO 16140-2 validiert wurden und
- für die Lebensmittelkategorie in den entsprechenden mikrobiologischen Kriterien in Anhang I, deren Einhaltung vom Lebensmittelunternehmer überprüft wird, validiert wurden bzw. für ein breites Spektrum an Lebensmitteln im Sinne der EN ISO 16140-2 validiert wurden.

Urheberrechtlich geschützte Methoden können als alternative Untersuchungsmethoden herangezogen werden, sofern sie

- wie in Unterabsatz 3 festgelegt, gemäß der Arbeitsvorschrift in der Norm EN ISO 16140-2 anhand des spezifischen Referenzverfahrens zur Überprüfung der Einhaltung der mikrobiologischen Kriterien des Anhangs I validiert wurden und
- von einer unabhängigen Zertifizierungsstelle zertifiziert wurden.

Die Zertifizierung der urheberrechtlich geschützten Methode gemäß Unterabsatz 4 zweiter Gedankenstrich

- wird mindestens alle 5 Jahre einer Neubewertung im Wege von Erneuerungsverfahren unterzogen;
- belegt, dass die Produktionssicherung durch den Hersteller bewertet wurde, und
- enthält eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Validierung der urheberrechtlich geschützten Methode bzw. einen Verweis darauf und eine Erklärung zum Qualitätsmanagement in Bezug auf den Herstellungsprozess bei der Methode.

Lebensmittelunternehmer können andere Untersuchungsmethoden als die gemäß den Unterabsätzen 3, 4 und 5 validierten oder zertifizierten Methoden anwenden, wenn diese Methoden nach international anerkannten Arbeitsvorschriften validiert wurden und ihre Anwendung von der zuständigen Behörde genehmigt wurde.

▼ B*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.

▼B

(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.

*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

▼B

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.

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, Fleischzubereitungen, Separatorenfleisch und Frischfleisch herstellen.....
3.3	Bestimmungen über die Probenahme von Sprossen.....

▼ 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)	<i>Listeria monocytogenes</i>	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 <i>L. monocytogenes</i> begünstigen können	<i>Listeria monocytogenes</i>	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 <i>L. monocytogenes</i> nicht begünstigen können (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	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	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		► <u>M9</u> EN ISO 6579-1 ◀	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
▼ <u>M2</u>							
1.5 Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen aus Geflügelfleisch, die zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		► <u>M9</u> EN ISO 6579-1 ◀	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
▼ <u>M1</u>							
1.6 Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen, die aus anderen Fleischarten als Geflügel hergestellt wurden und zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind	<i>Salmonella</i>	5	0	In 10 g nicht nachweisbar		► <u>M9</u> EN ISO 6579-1 ◀	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.7 Separatorenfleisch (9)	<i>Salmonella</i>	5	0	In 10 g nicht nachweisbar		► <u>M9</u> EN ISO 6579-1 ◀	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	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
▼ M2 1.9. Fleischerzeugnisse aus Geflügelfleisch, die zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
▼ M1 1.10 Gelatine und Kollagen	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	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⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.12 Milch- und Molkepulver	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	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	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	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	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	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	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.16 Gekochte Krebs- und Weichtiere	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	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	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.18 Keimlinge (verzehrfertig) ► M4 ⁽²³⁾ ◀	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.19 Vorzerkleinertes Obst und Gemüse (verzehrfertig)	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.20 ► M9 Nicht pasteurisierte ⁽²⁴⁾ Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig) ◀	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	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		► M9 EN ISO 19020 ◀	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	<i>Salmonella</i>	30	0	In 25 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.23 Getrocknete Folgenahrung	<i>Salmonella</i>	30	0	In 25 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	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⁾	<i>Cronobacter</i> spp. ► M9 ————— ◀	30	0	In 10 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 22964 ◀	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
▼ M7							
1.25 Lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Schnecken	<i>E. coli</i> ⁽¹⁵⁾	5 ⁽¹⁶⁾	1	230 MPN/100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit	700 MPN/100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit	EN/ISO 16649-3	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
▼ M1							
1.26 Fischereierzeugnisse von Fischarten, bei denen ein hoher Gehalt an Histidin auftritt ⁽¹⁷⁾	Histamin	9 ⁽¹⁸⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	► M9 EN ISO 19343 ◀	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		
▼ M5 1.27 Fischereierzeugnisse — Erzeugnisse der Lebensmittelkategorie 1.27a ausgenommen —, die einem enzymatischen Reifungsprozess in Salzlösung unterzogen und aus Fischarten hergestellt werden, bei denen ein hoher Gehalt an Histidin auftritt ⁽¹⁷⁾	Histamin	9 ⁽¹⁸⁾	2	200 mg/kg	400 mg/kg	► M9 EN ISO 19343 ◀	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
▼ C5 1.27a Durch Fermentierung von Fischereierzeugnissen hergestellte Fischsoße	Histamin	1	0	400 mg/kg		► M9 EN ISO 19343 ◀	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
▼ M3 1.28 Frisches Geflügelfleisch ⁽²⁰⁾	► M9 <i>Salmonella</i> Typhimurium ⁽²¹⁾ <i>Salmonella</i> Enteritidis ◀	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 (für den Nachweis), White-Kaufmann-LeMinor-Schema (für die Serotypisierung) ◀	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
▼ M4 1.29 Sprossen ⁽²³⁾	Shiga-Toxin bildende <i>E. coli</i> (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 und O104:H4	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		CEN/ISO TS 13136 ⁽²²⁾	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
▼ M10 1.30 Reptilienfleisch	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN ISO 6579-1	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer

▼ **M1**

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

► **M10** ⁽²⁾ Bei Nummern 1.1-1.24, 1.27a, 1.28-1.30 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 ► **M9** — ◀
- 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 Schokoladelerzeugnissen;
- bei lebenden Muscheln;
- **M2** — bei Speisesalz. ◀

▼ **M1**

- (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 $\leq 4,4$ oder a_w -Wert von $\leq 0,92$, Erzeugnisse mit einem pH-Wert von $\leq 5,0$ und a_w -Wert von $\leq 0,94$; Erzeugnisse mit einer Haltbarkeitsdauer von weniger als 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.

► **M4** ————— ◀

► **M9** ————— ◀

(14) Eine Paralleluntersuchung auf Enterobacteriaceae und ► **M9** *Cronobacter* spp. ◀ ist durchzuführen, sofern nicht eine Korrelation zwischen diesen Mikroorganismen auf Ebene der einzelnen Betriebe festgestellt wurde. Werden in einem Betrieb in einer Proben Einheit Enterobacteriaceae nachgewiesen, ist die Partie auf ► **M9** *Cronobacter* spp. ◀ zu untersuchen. Der Hersteller muss zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen, ob zwischen Enterobacteriaceae und ► **M9** *Cronobacter* spp. ◀ eine derartige Korrelation besteht.

(15) *E. coli* wird hier als Indikator für fäkale Kontamination verwendet.

► **M7** (16) Jede Probenahmeinheit umfasst eine Mindestanzahl an einzelnen Tieren gemäß EN/ISO 6887-3. ◀

(17) Vor allem Fischarten der Familien: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* und *Scombraesocidae*.

► **M5** (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, es sei denn, das Ergebnis liegt über M. ◀

► **M9** ————— ◀

► **M3** (20) Das Kriterium gilt für frisches Geflügelfleisch aus *Gallus-gallus*-Zuchtherden, von Legehennen, Masthähnchen und aus Zucht- und Masttruthühnerherden.

(21) Einschließlich des monophasischen *Salmonella-typhimurium*-Stammes ► **C3** 1,4,[5],12:i:- ◀. ◀

► **M4** (22) Unter Berücksichtigung der jüngsten vom EU-Referenzlaboratorium für *Escherichia coli*, einschließlich Verotoxin bildendem *E. coli* (VTEC), vorgenommenen Anpassung für den Nachweis von STEC O104:H4.

(23) Ausgenommen Sprossen, die einem zur Abtötung von *Salmonella* spp. und STEC wirksamen Behandlungsverfahren unterzogen wurden. ◀

► **M9** (24) „Nicht pasteurisiert“ bedeutet, dass der Saft keiner Pasteurisierung durch Zeit-/Temperaturkombinationen bzw. keinen anderen validierten Verfahren unterzogen wurde, mit denen eine der Pasteurisierung im Hinblick auf ihre Wirkung auf Salmonellen gleichwertige bakterizide Wirkung erzielt wird. ◀

▼ M1**Interpretation der Untersuchungsergebnisse**▼ M7

Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit.

▼ M1

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.

▼ M7

L. monocytogenes in sonstigen verzehrfertigen Lebensmitteln:

- befriedigend, wenn alle gemessenen Werte \leq dem Grenzwert sind,
- unbefriedigend, wenn einer der Werte $>$ als der Grenzwert ist.

E. coli in lebenden Muscheln, Stachelhäutern, Manteltieren und Schnecken:

- befriedigend, wenn alle fünf gemessenen Werte \leq 230 MPN/100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit sind oder wenn einer der fünf gemessenen Werte $>$ 230 MPN/100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit, jedoch \leq 700 MPN/100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit ist,
- unbefriedigend, wenn einer der fünf gemessenen Werte $>$ 700 MPN/100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit ist oder wenn mindestens zwei der fünf gemessenen Werte $>$ 230 MPN/100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit sind.

▼ M1

- befriedigend, wenn alle gemessenen Werte \leq 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,

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

▼ M1

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

► M9 *Cronobacter* spp. ◀ 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.

▼ M5

Histamin in Fischereierzeugnissen:

Histamin in Fischereierzeugnissen von Fischarten, bei denen ein hoher Gehalt an Histidin auftritt, durch Fermentierung von Fischereierzeugnissen hergestellte Fischsoße ausgenommen:

— befriedigend, sofern folgende Anforderungen erfüllt sind:

1. Der gemessene Durchschnittswert ist $\leq m$,
2. die Höchstzahl der gemessenen c/n -Werte liegt 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.

Durch Fermentierung von Fischereierzeugnissen hergestellte Fischsoße:

— befriedigend, wenn der gemessene Wert \leq dem Grenzwert ist,

— unbefriedigend, wenn der gemessene Wert $>$ dem Grenzwert ist.

▼ C2

Kapitel 2 Prozesshygienekriterien

▼ M1

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/cm ² tagedurchschnittlicher Log-Wert	5,0 log KBE/cm ² tagedurchschnittlicher Log-Wert	► M9 EN ISO 4833-1 ◀	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Kühlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene und Überprüfung der Prozesskontrolle
	Enterobacteriaceae			1,5 log KBE/cm ² tagedurchschnittlicher Log-Wert	2,5 log KBE/cm ² tagedurchschnittlicher Log-Wert	► M9 EN 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/cm ² tagedurchschnittlicher Log-Wert	5,0 log KBE/cm ² tagedurchschnittlicher Log-Wert	► M9 EN ISO 4833-1 ◀	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Kühlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene und Überprüfung der Prozesskontrolle
	Enterobacteriaceae			2,0 log KBE/cm ² tagedurchschnittlicher Log-Wert	3,0 log KBE/cm ² tagedurchschnittlicher Log-Wert	► M9 EN 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	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	In dem je Schlachtkörper beprobten Bereich nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	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			
▼ M6 2.1.4 Schlachtkörper von Schweinen	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	3 ⁽⁶⁾	In dem je Schlachtkörper beprobten Bereich nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	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
▼ M3 2.1.5 Geflügelschlachtkörper von Masthähnchen und Trutzhühnern	<i>Salmonella</i> spp. ⁽¹⁰⁾	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾ Ab dem 1.1.2012: c = 5 für Masthähnchen Ab dem 1.1.2013: c = 5 für Trutzhühner	In 25 g einer gepoolten Probe von der Halshaut nicht nachweisbar		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	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
▼ M1 2.1.6 Hackfleisch/Faschiertes	Aerobe mesophile Keimzahl ⁽⁷⁾	5	2	5 × 10 ⁵ KBE/g	5 × 10 ⁶ KBE/g	► M9 EN ISO 4833-1 ◀	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei Auswahl und/oder Herkunft der Rohstoffe
	<i>E. coli</i> ⁽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	► M9 EN ISO 4833-1 ◀	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei Auswahl und/oder Herkunft der Rohstoffe
	<i>E. coli</i> ⁽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	<i>E. coli</i> ⁽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
2.1.9 Schlachtkörper von Masthähnchen	<i>Campylobacter</i> spp.	50 ⁽⁵⁾	c = 20 Ab dem 1.1.2020: c = 15 Ab dem 1.1.2025: c = 10	1 000 KBE/g		EN ISO 10272-2	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

▼ **M1**

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

► **M8** ⁽²⁾ Bei Nummern 2.1.3-2.1.5 und 2.1.9: 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 Probenahmeverfahren 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.

► **M3** ⁽¹⁰⁾ ► **M9** Wird *Salmonella* spp. nachgewiesen, werden die Isolate für den Nachweis von *Salmonella* Typhimurium bzw. *Salmonella* Enteritidis weiter serotypisiert, damit die Einhaltung des mikrobiologischen Kriteriums gemäß Kapitel 1 Zeile 1.28 verifiziert werden kann. ◀ ◀

▼ 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 $\leq m$ 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 $\leq m$ sind,

▼ C2

- akzeptabel, sofern die Höchstzahl der c/n -Werte zwischen m und M liegt und die übrigen gemessenen Werte $\leq m$ sind,

▼ M1

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

▼ M8

Campylobacter spp. in Geflügelschlachtkörpern von Masthähnchen:

- befriedigend, wenn höchstens c/n Werten $> m$ sind,
- unbefriedigend, wenn mehr als c/n Werten $> m$ sind.

▼ 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			
▼ <u>M2</u> 2.2.1. Pasteurisierte Milch und sonstige pasteurisierte flüssige Milcherzeugnisse ⁽⁴⁾	Enterobacteriaceae	5	0	10 KBE/ml		► <u>M9</u> EN ISO 21528-2 ◀	Ende des Herstellungsprozesses	Kontrolle der Wirksamkeit der Wärmebehandlung und Vermeidung einer Rekontamination sowie Kontrolle der Rohstoffqualität
▼ <u>M1</u> 2.2.2 Käse aus Milch oder Molke, die einer Wärmebehandlung unterzogen wurden	<i>E. coli</i> ⁽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 <i>E.-coli</i> -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	<i>E. coli</i> ⁽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		► M9 EN 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	► M9 EN 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		► M9 EN ISO 21528-1 ◀	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene zur Minimierung der Kontamination ⁽⁹⁾ .
2.2.10 Getrocknete Folgenreue	Enterobacteriaceae	5	0	In 10 g nicht nachweisbar		► M9 EN 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 <i>Bacillus cereus</i>	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 ► **M9** *Cronobacter* spp. ◀ 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 ► **M9** *Cronobacter* spp. ◀ zu untersuchen. Der Hersteller muss zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen, ob zwischen Enterobacteriaceae und ► **M9** *Cronobacter* spp. ◀ 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 $\leq m$ sind,

▼ C2

- akzeptabel, sofern die Höchstzahl der c/n-Werte zwischen m und M liegt und die übrigen gemessenen Werte $\leq m$ sind,

▼ M1

- 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 $\leq m$ sind,

▼ C2

- akzeptabel, sofern die Höchstzahl der c/n-Werte zwischen m und M liegt und die übrigen gemessenen Werte $\leq m$ sind,

▼ M1

- 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	► M9 EN 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 $\leq m$ sind,

▼ **C2**

— akzeptabel, sofern die Höchstzahl der c/n-Werte zwischen m und M liegt und die übrigen gemessenen Werte $\leq m$ sind,

▼ **M1**

— 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

▼ C4

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 MPN/g	10 MPN/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.

▼ 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.

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

— befriedigend, sofern alle gemessenen Werte $\leq m$ sind,

▼ C2

— akzeptabel, sofern die Höchstzahl der *c/n*-Werte zwischen *m* und *M* liegt und die übrigen gemessenen Werte $\leq m$ sind,

▼ M1

— 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 $\leq m$ sind,

▼ C2

— akzeptabel, sofern die Höchstzahl der *c/n*-Werte zwischen *m* und *M* liegt und die übrigen gemessenen Werte $\leq m$ sind,

▼ M1

— 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)	<i>E. coli</i>	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 ► M9 Nicht pasteurisierte ⁽³⁾ Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig) ◀	<i>E. coli</i>	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.

► **M9** ⁽³⁾ „Nicht pasteurisiert“ bedeutet, dass der Saft keiner Pasteurisierung durch Zeit-/Temperaturkombinationen bzw. keinen anderen validierten Verfahren unterzogen wurde, mit denen eine der Pasteurisierung im Hinblick auf ihre Wirkung auf *E. coli* gleichwertige bakterizide Wirkung erzielt wird. ◀

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 $\leq m$ sind,

▼ **C2**

— akzeptabel, sofern die Höchstzahl der c/n-Werte zwischen m und M liegt und die übrigen gemessenen Werte $\leq m$ sind,

▼ **M1**

— 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.

▼ **M8**3.2 *Probenahme zur bakteriologischen Untersuchung in Schlachthöfen und Betrieben, die Hackfleisch/Faschiertes, Fleischzubereitungen, Separatorenfleisch und Frischfleisch 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 der zu verwendenden 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 auszuwählen.

Bei der Beprobung zur Untersuchung auf Enterobacteriaceae und der aeroben mesophilen Keimzahl sind vier Stellen jedes Schlachtkörpers zu beproben. Mit Hilfe des destruktiven Verfahrens sind vier Gewebeproben mit einer Gesamtfläche von 20 cm² zu entnehmen. Bei Anwendung des nichtdestruktiven Verfahrens für diesen Zweck ist eine Probestelle je Probestelle von mindestens 100 cm² (50 cm² bei Schlachtkörpern kleiner Wiederkäuer) abzudecken.

Bei der Beprobung zur Untersuchung auf *Salmonella* ist die Probenahme mithilfe eines Kratzschwamms durchzuführen. Es sind Bereiche auszuwählen, bei denen die Wahrscheinlichkeit, dass sie kontaminiert sind, am größten ist. Die gesamte Probenahmefläche muss mindestens 400 cm² groß sein.

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

Bestimmungen über die Probenahme von Geflügelschlachtkörpern und frischem Geflügelfleisch

Schlachthöfe beproben ganze Geflügelschlachtkörper mit Halshaut zur Untersuchung auf *Salmonella* und *Campylobacter*. Andere als in der Nachbarschaft eines Schlachthofs gelegene Zerlege- und Verarbeitungsbetriebe, die nur von diesem Schlachthof erhaltenes Fleisch zerlegen und verarbeiten, entnehmen ebenfalls Proben zur Untersuchung auf *Salmonella*. Dabei beproben sie vorzugsweise ganze Geflügelschlachtkörper mit Halshaut, sofern verfügbar, stellen jedoch sicher, dass auch Geflügelteile mit Haut, ohne Haut oder mit nur wenig Haut beprobt werden, und gewährleisten eine risikobasierte Probenwahl.

Die Schlachthöfe berücksichtigen in ihren Probenahmeplänen Geflügelschlachtkörper aus Herden mit unbekanntem *Salmonella*-Status oder aus solchen, in denen *Salmonella Enteritidis* oder *Salmonella Typhimurium* nachgewiesen wurde.

Werden Geflügelschlachtkörper auf *Salmonella* und *Campylobacter* anhand der in Kapitel 2 in den Zeilen 2.1.5 und 2.1.9 festgelegten Prozesshygienekriterien in Schlachthöfen untersucht und werden die Untersuchungen auf *Salmonella* und auf *Campylobacter* im selben Laboratorium durchgeführt, so sind bei jeder Probenahme nach dem Zufallsprinzip Halshäute von mindestens 15 Schlachtkörpern nach der Kühlung zu beproben. Vor der Untersuchung sind die Hautproben vom Hals von mindestens drei Geflügelschlachtkörpern aus derselben Ursprungsherde zu poolen, die dann eine Probe zu 26 g bilden. Die Hautproben vom Hals bilden also 5 × 26 g endgültige Proben (26 g sind nötig, um die Analysen für sowohl

▼ **M8**

Salmonella als auch *Campylobacter* parallel anhand einer Probe vorzunehmen.). Die Proben werden nach der Probenahme aufbewahrt und bei einer Temperatur von mindestens 1 °C und höchstens 8 °C zum Laboratorium transportiert, wobei zwischen der Probenahme und der Untersuchung auf *Campylobacter* weniger als 48 Stunden liegen müssen, um die Unversehrtheit der Probe zu gewährleisten. Proben, die eine Temperatur von 0 °C erreicht haben, dürfen nicht für die Überprüfung der Einhaltung des *Campylobacter*-Kriteriums verwendet werden. Die 5 × 26 g Proben werden verwendet, um die Einhaltung der in Kapitel 2 Zeilen 2.1.5 und 2.1.9 festgelegten Prozesshygienekriterien und des in Kapitel 1 Zeile 1.28 festgelegten Lebensmittelsicherheitskriteriums zu verifizieren. Zur Herstellung der Erstverdünnung im Laboratorium werden der 26-g-Testmenge 9 Anteile (234 ml) gepufferten Peptonwassers zugesetzt. Dieses wird zuvor auf Raumtemperatur erwärmt. Die Mischung wird ca. 1 Minute lang in einem Mischer (Stomacher oder Pulsifier) behandelt. Schaumbildung sollte vermieden werden, indem die Luft weitestmöglich aus dem Stomacher-Beutel entfernt wird. 10 ml (~ 1 g) dieser Erstverdünnung werden in ein leeres steriles Röhrchen gegeben; 1 ml dieser 10 ml wird für die Auszählung von *Campylobacter* auf Selektivplatten verwendet. Der Rest der Erstverdünnung (250 ml ~ 25 g) wird zum Nachweis von *Salmonella* verwendet.

Werden Geflügelschlachtkörper auf *Salmonella* und *Campylobacter* anhand der in Kapitel 2 in den Zeilen 2.1.5 und 2.1.9 festgelegten Prozesshygienekriterien in Schlachthöfen untersucht und werden die Untersuchungen auf *Salmonella* und auf *Campylobacter* in zwei unterschiedlichen Laboratorien durchgeführt, so sind bei jeder Probenahme nach dem Zufallsprinzip Halshäute von mindestens 20 Schlachtkörpern nach der Kühlung zu beproben. Vor der Untersuchung sind die Hautproben vom Hals von mindestens vier Geflügelschlachtkörpern aus derselben Ursprungsherde zu poolen, die dann eine Probe von 35 g bilden. Die Hautproben vom Hals bilden also fünf Proben zu 35 g, die wiederum in fünf endgültige Proben zu 25 g (für die Untersuchung auf *Salmonella*) sowie fünf endgültige Proben zu 10 g (für die Untersuchung auf *Campylobacter*) aufgeteilt werden. Die Proben werden nach der Probenahme aufbewahrt und bei einer Temperatur von mindestens 1 °C und höchstens 8 °C zum Laboratorium transportiert, wobei zwischen der Probenahme und der Untersuchung auf *Campylobacter* weniger als 48 Stunden liegen müssen, um die Unversehrtheit der Probe zu gewährleisten. Proben, die eine Temperatur von 0 °C erreicht haben, dürfen nicht für die Überprüfung der Einhaltung des *Campylobacter*-Kriteriums verwendet werden. Die 5 × 25 g Proben werden verwendet, um die Einhaltung der in Kapitel 2 Zeile 2.1.5 festgelegten Prozesshygienekriterien und des in Kapitel 1 Zeile 1.28 festgelegten Lebensmittelsicherheitskriteriums zu verifizieren. Die fünf endgültigen Proben zu 10 g werden zur Überprüfung der Einhaltung des in Kapitel 2 Zeile 2.1.9 festgelegten Prozesshygienekriteriums verwendet.

Für die Untersuchung von anderem frischem Geflügelfleisch als Geflügelschlachtkörpern auf *Salmonella* sind pro Partie fünf Proben von mindestens 25 g zu entnehmen. Die Geflügelteilen mit Haut entnommenen Proben enthalten Haut und eine dünne Scheibe Oberflächenmuskel, falls nicht ausreichend Haut für eine Probeneinheit vorhanden ist. Die Geflügelteilen ohne Haut oder mit nur wenig Haut entnommenen Proben enthalten zusätzlich zu der vorhandenen Haut eine oder mehrere dünne Scheiben Oberflächenmuskel, sodass eine ausreichend große Probeneinheit entsteht. Die Fleischscheiben sind so zu entnehmen, dass sie möglichst viel von der Fleischoberfläche enthalten.

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, Separatorenfleisch und frischem Geflügelfleisch

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

▼ M8

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 Untersuchung alle 14 Tage verringert werden, sofern in sechs aufeinanderfolgenden Wochen befriedigende Ergebnisse erzielt wurden.

Bei der Beprobung von Hackfleisch/Faschiertem, Fleischzubereitungen, Schlachtkörpern und frischem Geflügelfleisch zur Untersuchung auf *Salmonella* kann die Probenahmehäufigkeit auf eine 14-tägige Untersuchung verringert werden, wenn in 30 aufeinanderfolgenden Wochen befriedigende Ergebnisse erzielt wurden. Die Probenahmehäufigkeit bei Untersuchungen auf *Salmonella* kann auch verringert werden, wenn ein nationales oder regionales Salmonellen-Kontrollprogramm besteht, das Untersuchungen umfasst, die die in diesem Absatz genannte Probenahme ersetzen. Die Probenahmehäufigkeit kann noch weiter verringert werden, wenn in dem nationalen oder regionalen Salmonellen-Kontrollprogramm gezeigt wird, dass die Salmonellenprävalenz bei den von dem Schlachthof gekauften Tieren gering ist.

Bei der Beprobung von Geflügelschlachtkörpern zur Untersuchung auf *Campylobacter* kann die Probenahmehäufigkeit auf eine Untersuchung alle 14 Tage verringert werden, wenn in 52 aufeinanderfolgenden Wochen befriedigende Ergebnisse erzielt wurden. Die Probenahmehäufigkeit für *Campylobacter* kann mit Genehmigung der zuständigen Behörde verringert werden, wenn eine amtliches oder amtlich anerkanntes nationales oder regionales *Campylobacter*-Bekämpfungsprogramm existiert und dieses Probenahmen und Untersuchungen umfasst, die den Probenahmen und Untersuchungen gleichwertig sind, die zur Überprüfung der Einhaltung der in Kapitel 2 Zeile 2.1.9 festgelegten Prozesshygienekriterien verlangt werden. Wenn das Bekämpfungsprogramm eine geringe Kontamination der Herden mit *Campylobacter* zulässt, kann die Probenahmehäufigkeit weiter reduziert werden, sofern diese geringe Kontamination in den Herkunftsbetrieben der vom Schlachthof gekauften Masthähnchen in 52 aufeinanderfolgenden Wochen erzielt wird. Falls das Bekämpfungsprogramm während einer bestimmten Zeit des Jahres befriedigende Ergebnisse aufweist, kann die Untersuchungshäufigkeit für *Campylobacter* mit Genehmigung der zuständigen Behörde auch den saisonalen Schwankungen angepasst werden.

Kleine Schlachthöfe und Betriebe, die Hackfleisch/Faschiertes, Fleischzubereitungen und frisches Geflügelfleisch 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.

▼ M4**3.3 Bestimmungen über die Probenahme von Sprossen**

Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt die Begriffsbestimmung für Partie in Artikel 2 Buchstabe b der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 208/2013.

A. Allgemeine Bestimmungen für Probenahme und Untersuchung**1. Voruntersuchung von Chargen von Samen**

Lebensmittelunternehmer, die Sprossen erzeugen, führen eine Voruntersuchung bei einer repräsentativen Probe von allen Partien von Samen durch. Eine repräsentative Probe besteht aus mindestens 0,5 % des Gewichts der Partie von Samen in Teilproben zu je 50 g oder wird mittels einer strukturierten und statistisch äquivalenten Probenahmestrategie, die von der zuständigen Behörde überprüft wurde, ausgewählt.

Für die Voruntersuchung muss der Lebensmittelunternehmer die Samen in der repräsentativen Probe unter denselben Bedingungen keimen lassen, wie dies für den Rest der Partie von Samen vorgesehen ist.

2. Probenahme und Untersuchung der Sprossen und des benutzten Bewässerungswassers

Lebensmittelunternehmer, die Sprossen erzeugen, entnehmen Proben für die mikrobiologische Untersuchung auf der Stufe, auf der die Wahrscheinlichkeit, Shiga-Toxin bildende *E. coli* (STEC) und *Salmonella* spp. festzustellen, am größten ist, in jedem Fall aber frühestens 48 Stunden nach Beginn des Keimvorgangs.

▼ M4

Die Sprossenproben werden nach den Vorgaben in den Zeilen 1.18 und 1.29 der Tabelle in Kapitel 1 analysiert.

Sprossen erzeugende Lebensmittelunternehmer, die einen Probenahmeplan mit entsprechenden Verfahren und mit Entnahmepunkten im benutzten Bewässerungswasser haben, können jedoch anstelle der Analyse nach den Bestimmungen für die Probenahme entsprechend den Vorgaben in den Zeilen 1.18 und 1.29 von Kapitel 1 fünf Proben zu je 200 ml von Wasser analysieren, das für die Bewässerung der Sprossen verwendet wurde.

In diesem Fall gelten die in den Zeilen 1.18 und 1.29 der Tabelle in Kapitel 1 genannten Anforderungen für die Analyse des für die Bewässerung der Sprossen benutzten Wassers mit der Nachweisgrenze in 200 ml.

Bei der erstmaligen Untersuchung einer Partie von Samen dürfen die Lebensmittelunternehmer nur Sprossen in Verkehr bringen, wenn die Ergebnisse der mikrobiologischen Analyse den Zeilen 1.18 und 1.29 der Tabelle in Kapitel 1 genügen, bzw. wenn das Ergebnis der Analyse von benutztem Bewässerungswasser in 200 ml negativ ist.

3. Probenahmehäufigkeit

Lebensmittelunternehmer, die Sprossen erzeugen, entnehmen Proben für die mikrobiologische Analyse mindestens einmal im Monat auf der Stufe, auf der die Wahrscheinlichkeit, Shiga-Toxin bildende *E. coli* (STEC) und *Salmonella* spp. festzustellen, am größten ist, in jedem Fall aber frühestens 48 Stunden nach Beginn des Keimvorgangs.

B. Ausnahme von der Voruntersuchung bei allen Partien von Samen nach Ziffer A.1 dieses Abschnitts

Lebensmittelunternehmer, die Sprossen erzeugen, können von den Bestimmungen über die Probenahme in Ziffer A.1 dieses Abschnitts ausgenommen werden, wenn folgende Bedingungen nachweislich erfüllt sind und die zuständige Behörde ihre Genehmigung erteilt hat:

- a) Die zuständige Behörde hat sich vergewissert, dass der Lebensmittelunternehmer ein Lebensmittelsicherheits-Management betreibt, das auch Schritte im Produktionsprozess beinhaltet, mit dem das mikrobiologische Risiko gesenkt wird, und
- b) historische Daten belegen, dass alle Partien der verschiedenen in dem Betrieb erzeugten Arten von Sprossen während mindestens 6 aufeinanderfolgenden Monaten vor Erteilung der Genehmigung die in den Zeilen 1.18 und 1.29 der Tabelle in Kapitel 1 genannten Lebensmittelsicherheitskriterien erfüllen.

▼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 eingepflichten 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.