



Landratsamt Schwäbisch Hall

Amt für Veterinärwesen und Verbraucherschutz

Merkblatt¹ LH 20

Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der von den Lebensmittelunternehmer*innen durchzuführenden Eigenkontrollen

Grundsätzliches zu insbesondere den Erzeugnissen, die dem Regelungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005² unterliegen

Lebensmittelunternehmer*innen (LMU) haben auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen in den ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen dafür zu sorgen, dass die Lebensmittel **die Anforderungen des Lebensmittelrechts**, die für ihre Tätigkeit(en) gelten, **erfüllen**, und sie haben **die Einhaltung dieser Anforderungen zu überprüfen**³.

LMU haben gegebenenfalls spezifische Hygienemaßnahmen, u. a. **zur Erfüllung mikrobiologischer Kriterien** für Lebensmittel, zu treffen⁴. Mit der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005⁵ wurden mikrobiologische Kriterien für bestimmte Lebensmittel festgelegt, die von den LMU einzuhalten sind.

LMU haben sicherzustellen, dass Lebensmittel die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 aufgeführten entsprechenden mikrobiologischen Kriterien einhalten⁶.

Weitere Hinweise zu mikrobiologischen Kriterien sind auf der Website des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamtes (CVUA) Freiburg zu finden: http://www.ua-bw.de/pub/beitrag.asp?ID=1388&subid=3&Thema_ID=2&lang=DE

Erforderlichenfalls haben die für die Herstellung des Erzeugnisses verantwortlichen LMU Untersuchungen gemäß Anhang II (Haltbarkeitsstudien, Challengetests u. a.) der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 durchzuführen, um die Einhaltung der Kriterien während der gesamten Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses zu überprüfen⁷. Dies gilt insbesondere für verzehrfertige Lebensmittel, die das Wachstum von *Listeria monocytogenes* begünstigen und ein dadurch verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen können.

LMU haben, **wo angemessen**, bei der Validierung oder Überprüfung des ordnungsgemäßen Funktionierens ihrer HACCP-gestützten Verfahren oder anderer Hygiene-

¹ Dieses Merkblatt wurde mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch kann keinerlei Gewähr für die inhaltliche Richtigkeit und Vollständigkeit übernommen werden.

² Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 vom 15. November 2005 (ABl. EU L 338, 22.12.2005, S. 1) in der derzeit gültigen Fassung

³ Art. 17 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom 28. Januar 2002 (ABl. L 31, 1.2.2002, S. 1) in der derzeit gültigen Fassung

⁴ Art. 4 Abs. 3 a) der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 vom 29. April 2004 (ABl. L 139 S. 1) in der derzeit gültigen Fassung

⁵ Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 vom 15. November 2005 (ABl. EU L 338, 22.12.2005, S. 1) in der derzeit gültigen Fassung

⁶ Art. 3 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in der derzeit gültigen Fassung

⁷ Art. 3 Abs. 2 Sätze 1+2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in der derzeit gültigen Fassung

kontrollmaßnahmen Untersuchungen anhand der mikrobiologischen Kriterien gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 durchzuführen⁸.

Merkmale, die zur risikoorientierten Beurteilung der Angemessenheit von mikrobiologischen Untersuchungen nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 heran-gezogen werden sollten:

Mit der Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in **kleinen Betrieben** und dabei insbesondere mit der Frage der Auslegung des unbestimmten Begriffs der **Angemessenheit** (s. o.) hat sich die Arbeitsgruppe Fleisch- und Geflügelfleischhygiene und fachspezifische Fragen von Lebensmitteln tierischer Herkunft der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (AFFL) mehrmals befasst. Auf ihrer 34. Sitzung im November 2019 wurde dazu ein Abschlussbericht mit Entscheidungshilfe verabschiedet, dessen Anwendung durch die Länder empfohlen wurde. Baden-Württemberg ist dieser Empfehlung auf dem Erlasswege gefolgt.

Darin wird ausgeführt: *„Der Gesetzgeber hat durch die Regelungen im Anhang I⁹ „mikrobiologische Kriterien“ für bestimmte Produkte, nach einer allgemeinen, produktkategoriebezogenen Risikobewertung, Festlegungen getroffen und zudem Ausnahmemöglichkeiten für kleine Betriebe vorgesehen. Unabhängig von diesen Festlegungen kann der Lebensmittelunternehmer darüber hinaus prüfen, ob in seinen Betriebsstätten Untersuchungen nach dieser Verordnung angemessen sind. Dabei können folgende Aspekte der Untersuchungen z. B. Aussagekraft bzw. Nutzen, Kosten im Verhältnis zum Umsatz sowie Höhe des Risikos Berücksichtigung finden.*

Bei Produkten mit höheren mikrobiologischen Risiken sind betriebswirtschaftliche Faktoren bei der Frage der Angemessenheit der Untersuchungen nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 von vergleichsweise geringer Bedeutung. Daher sind in diesen Fällen mit höherem Risiko auch in kleinen Betrieben Untersuchungen nach den Kriterien der Verordnung grundsätzlich als angemessen zu bewerten. Die Risikoeinstufung der jeweils hergestellten Produkte ist darüber hinaus bei der Festlegung von Umfang bzw. Häufigkeit der Untersuchungen zu berücksichtigen.

*Der Produktionsumfang ("kleine Betriebe") ist für sich alleine betrachtet jedoch kein zufriedenstellendes Merkmal, um die Angemessenheit von Produktuntersuchungen risikoorientiert zu bewerten. Die Angemessenheit sollte sich **neben dem Produktrisiko***

[-----
Produktrisiko:

Folgende Produktarten weisen ein höheres mikrobiologisches Risiko auf (Abgabe lose oder als Fertigpackung, zum Verzehr ohne weitere, das mikrobiologische Risiko reduzierende Zubereitungsschritte (Ready to eat (RTE)/verzehrfertig):

- **Fleisch: Hackfleisch, Fleischzubereitung oder Fleischerzeugnis** zum Rohverzehr mit Produktionsverfahren ohne ausreichende Hürdentechnologie,
- **Fisch/Fischereierzeugnis**, bei dem der Anteil des Fischereierzeugnisses (Fisch, Meeres- oder Süßwassertiere) keiner ausreichenden¹⁰ Erhitzung unterzogen wurde (z.

⁸ Art. 4 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in der derzeit gültigen Fassung

⁹ Anm. LRA SHA: der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in der derzeit gültigen Fassung

B. kalt geräucherte Produkte),

- **Eiprodukt**, bei dem der Ei-Anteil keiner ausreichenden¹⁰ Erhitzung unterzogen wurde,
- **Milch/Milcherzeugnis**, bei dem der Milchanteil keiner ausreichenden¹⁰ Erhitzung unterzogen wurde, ausgenommen > 60 Tage gereifte Erzeugnisse (Käse),
- **Speiseeis und Süßspeisen**, bei denen der Milch- oder Ei-Anteil keiner ausreichenden¹⁰ Erhitzung unterzogen wurde,
- **Obst/Gemüse** vorzerkleinert/geschnitten, Obst- und Gemüsesäfte ohne ausreichende¹⁰ Erhitzung hergestellt.
- **Sprossen und Keimlinge** ohne ausreichende¹⁰ Erhitzung hergestellt.

-----]
insbesondere an den Merkmalen der Herstellung, Kennzeichnung und des Vertriebs orientieren, die typischerweise in Einzelhandelsbetrieben vorherrschen:

- *Direkte Abgabe an Verbraucher,*
- *Abgabe nur über nahegelegene Filialen,*
- *keine Herstellung auf Vorrat, ggf. Abgabe am Tag der Herstellung,*
- *keine Abgabe an andere Unternehmen,*
- *ggf. Abgabe zum unmittelbaren Verzehr,*
- *ggf. Kennzeichnung mit Erhitzungshinweis.“*

In ihrem Abschlussbericht geht die AFFL davon aus, dass ein Lebensmittelunternehmer die erforderlichen Verfahren (**GHP, Eigenkontrollen etc.**) etabliert hat und diese zur Zufriedenheit auch der Lebensmittelüberwachungsbehörden betreibt. Es wird also davon ausgegangen, dass ein Lebensmittelunternehmer ein umfassendes Eigenkontrollsystem und darauf basierend ein Konzept nach den Grundsätzen des HACCP betreibt und die erforderlichen Untersuchungen im Rahmen dieser Systeme durchführt und ständig bewertet.

Eine mikrobiologische Untersuchung ist grundsätzlich nicht erforderlich bei Produkten, die nicht selbst hergestellt werden. Allerdings ist es die Aufgabe der LMU im Rahmen der Etablierung von HACCP-gestützten Verfahren zu bewerten, ob von deren Tätigkeiten im Umgang mit dem Lebensmittel ein relevantes mikrobiologisches Risiko ausgeht, was zu mikrobiologischen Untersuchungen im Rahmen der Eigenkontrollen führen kann.

Eine mikrobiologische Untersuchung von Produkten kann als **nicht angemessen** bewertet werden in Betrieben, **die in begrenztem Umfang zur direkten Abgabe an**

¹⁰ Pasteurisierung oder andere Wärmebehandlung mit zumindest gleichwertiger Abtötungswirkung auf pathogene Erreger

- in den Betrieben gezielt entnommenen **Umfeldproben** untersucht werden, die es ermöglichen sicherheitsrelevante Abweichungen frühzeitig zu erkennen. Dadurch können die Untersuchungen von Endprodukten teilweise oder ggf. auch ganz ersetzt werden.

Zum Verhältnis **Hygieneleitlinien**/Auslegungen zur Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 führt die AFFL weiter aus: „Für bestimmte Betriebe haben die Wirtschaftsverbände Leitlinien zur Ausgestaltung dieser Eigenkontroll- und HACCP-Systeme erstellt und mit den Behörden abgestimmt. Solche abgestimmten und auf Konformität mit dem EU-Recht von den Ländern mit positivem Ausgang geprüften Leitlinien werden der EU gemeldet (notifiziert). Diese Leitlinien zur Guten Hygienepraxis geben für bestimmte Branchen oder Tätigkeiten Systeme zur Gewährleistung der Lebensmittelhygiene vor, die von Lebensmittelunternehmern genutzt werden können. Gemäß Art. 3 letzter Satz der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 können derartige Hygieneleitlinien auch für die Ausgestaltung von Untersuchungen dieser Verordnung genutzt werden.“

Wendet ein Betrieb bei der Ausgestaltung seiner mikrobiologischen Eigenkontrollen eine notifizierte Leitlinie an und ist diese für diesen Betrieb grundsätzlich geeignet, ist die korrekte Durchführung von Behördenseite zu prüfen und es ist zu prüfen, ob sie speziell im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrollen adäquat angewendet wird.

Die in den Leitlinien vorgesehenen Eigenkontrollen sind durch den Lebensmittelunternehmer selbst durchzuführen und zu kontrollieren und durch die amtliche Lebensmittelüberwachung zu verifizieren. Soweit sich eine notifizierte Leitlinie mit der Ausgestaltung von Untersuchungen nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 befasst, kann der anwendende Lebensmittelunternehmer zu Recht erwarten, dass diese Ausführungen zu mikrobiologischen Untersuchungen von Proben für seine Tätigkeiten ausreichend sind, um die Anforderungen des EU-Rechts zu erfüllen. Weitergehende Untersuchungen (z. B. Umgebungsuntersuchungen) können von den zuständigen Behörden nur gefordert werden, wenn die Tätigkeiten des Lebensmittelunternehmens über den Anwendungsbereich einer Leitlinie hinausgehen.

Dies schließt jedoch nicht aus, dass der eine Leitlinie anwendende Lebensmittelunternehmer zur Erfüllung seiner Verpflichtungen ggf. Festlegungen oder Maßnahmen treffen muss, die in der Leitlinie nicht behandelt werden.

*Sofern durch die von der AFFL beschlossenen Auslegungen weniger Untersuchungen erforderlich sind, als zunächst in Leitlinien festgelegt, **so gelten dennoch die Vorgaben von Hygieneleitlinien**, wenn sich der Lebensmittelunternehmer darauf beruft.*

Aufgrund der Freiwilligkeit der Verwendung von Leitlinien steht es dem Lebensmittelunternehmer jedoch frei nur Teile einer Leitlinie anzuwenden.“

Wobei vom Lebensmittelunternehmer die jeweiligen Abweichungen von den Vorgaben der Leitlinie im Vorfeld zu dokumentieren sind.

Beprobungsplan:

Vom LMU sollte ein Beprobungsplan zur Durchführung der mikrobiologischen Eigenkontrollen erstellt werden. Darin sollte festgelegt werden, wann und in welchem Umfang welche Untersuchungen zur Erfüllung der Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 vorgesehen sind. Die LMU müssen auf Grundlage ihrer betriebsspezifischen Risikobewertung eine Festlegung und Begründung für eine angemessene Probenzahl vorlegen. Derartige Festlegungen müssen bei kleinen Betrieben nicht zwingend schriftlich fixiert sein, auch wenn dies zu empfehlen ist.

Auch bei Umgebungsuntersuchungen ist die Häufigkeit der Probenahme (Termine pro Jahr), die Anzahl der Probenahmestellen je Termin, die Zulässigkeit des Poolens von Probenahmestellen sowie die Erforderlichkeit des Wechsels von Probenahmestellen in Abhängigkeit der Risikoanalyse vom LMU festzulegen.

Untersuchungshäufigkeit und Ausnahmeregelungen:

Grundsätzlich obliegt dem LMU die Entscheidung über die **angemessenen** Probenahmehäufigkeit¹³, sofern nicht, wie für einige Lebensmittelkategorien erfolgt, die Untersuchungshäufigkeiten festgelegt sind¹⁴, wobei Flexibilisierungsmöglichkeiten vorgesehen sind¹⁵. Dazu hat der LMU im Rahmen seiner Gefahrenanalyse (HACCP-Verfahren) und der guten Hygienepraxis zu prüfen und zu bewerten, in welchem regelmäßigen Umfang mikrobiologische Eigenkontrollen erforderlich sind, wobei die Gebrauchsanweisungen der Lebensmittel zu berücksichtigen sind, und wann ggf. aufgrund weiterer Risikofaktoren wie geändertem Produktionsablauf, neuen Geräten, anderen Bezugsquellen von Rohstoffen oder neuen Rezepturen weitere Untersuchungen notwendig erscheinen. Die Probenahmehäufigkeit kann an die Art und Größe der Lebensmittelunternehmen angepasst werden, sofern die Sicherheit der Lebensmittel nicht gefährdet wird¹⁶.

Stichprobenumfang und Ausnahmeregelungen

Auch bei verringerter Probenahmehäufigkeit ist der Stichprobenumfang (n) gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 einzuhalten. Der Stichprobenumfang (n) kann verringert werden¹⁷, wenn der LMU anhand zurückliegender Aufzeichnungen nachweisen kann, dass er über funktionierende HACCP-gestützte Verfahren verfügt. Voraussetzung ist jedoch, dass die HACCP-gestützten Verfahren zur Verringerung des spezifischen Risikos (z. B. Rekontamination mit *Listeria monocytogenes* oder Hürdenkonzept bei Rohwürsten im Hinblick auf *Salmonella*) etabliert sind.

Beurteilung der Untersuchungsergebnisse

Die Auswertung der Ergebnisse der mikrobiologischen Eigenkontrollen liegt in der Verantwortung des LMU.

Für die Beurteilung der Laborergebnisse sind die Vorgaben nach Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 zu berücksichtigen. Die Formulierung der Beurteilung muss dem Wortlaut der Rechtsgrundlage folgen.

Ergebnisse mit gepoolten Untersuchungen aus Betrieben, die Hackfleisch und/oder Fleischzubereitungen in kleinen Mengen herstellen, sind nach den Ausführungs-

¹³ Art. 4 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in der derzeit gültigen Fassung

¹⁴ Anh. I Kap. 3 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in der derzeit gültigen Fassung

¹⁵ Anh. I Kap. 3.2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in der derzeit gültigen Fassung

¹⁶ Art. 4 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in der derzeit gültigen Fassung

¹⁷ Art. 5 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in der derzeit gültigen Fassung

hinweisen zu den notifizierten Leitlinien zu bewerten. Dies muss aus den Prüfberichten bzw. den Dokumenten des Lebensmittelunternehmers hervorgehen.

Im Falle von unbefriedigenden Untersuchungsergebnissen sind zusätzlich zum Laborbericht auch das Ergebnis der Bewertung des Befundes sowie die ggf. ergriffenen Korrekturmaßnahmen durch den LMU zu dokumentieren.

Damit die Untersuchungsergebnisse auch für eher ungünstige Bedingungen der Herstellung Aussagekraft haben und die Möglichkeit besteht, ggf. vorhandene Schwachstellen erkennen zu können, wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass eine sinnvolle Beprobung und mikrobiologische Untersuchungen auch am Ende der jeweiligen Fristen durchgeführt werden sollten (Verwendungsfristen für Rohstoffe, bei Produkten mit MHD/VD am Ende der Frist).

Trendanalyse

LMU hat Trends bei den Untersuchungsergebnissen zu analysieren¹⁸. Bewegt sich ein Trend auf unbefriedigende Ergebnisse zu, so trifft der LMU unverzüglich geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass mikrobiologische Gefahren auftreten.

Eine sinnvolle Trendanalyse setzt voraus, dass quantifizierbare Befunde oder Nachweishäufigkeiten vorliegen. Besonders eignen sich hierzu quantitative Kriterien bzw. 3-Klassenpläne.

Ab vier Untersuchungen pro Jahr ist eine aussagekräftige Verifikation der betrieblichen Gegebenheiten sowie die Erstellung von Trendanalysen sinnvoll durchführbar. LMU müssen dennoch ihre Untersuchungen auf mikrobiologische Kriterien im Umfang nicht danach bemessen, dass die Durchführung von Trendanalysen vorgenommen werden kann.

Unter bestimmten Voraussetzungen (mehrere oder viele Betriebsstätten, die ein einheitliches Eigenkontrollsystem anwenden und die unter vergleichbaren Bedingungen aus gleichen Rohstoffen bestimmte Lebensmittel herstellen, z. B. Fleischtheke mit Hackfleischproduktion eines Unternehmens) kann die Trendanalyse auch auf überbetrieblicher Basis erfolgen.

Auf spezifische Bestimmungen über Probenahme und Untersuchung, die von LMU bei den einzelnen Erzeugnissen zu beachten sind, [wird in den lebensmittel-, betriebsarten- und mikroorganismenartspezifischen Merkblättern eingegangen](#);

auf weitergehende Anforderungen, die von LMU erfüllt werden müssen, die verzehrfertige Lebensmittel herstellen, welche ein durch **Listeria monocytogenes** verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen könnten, [wird in einem eigenen Merkblatt eingegangen](#):

- MB LH 20-1 „Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der von den LMU durchzuführenden Eigenkontrollen (**Einstufung untersuchungspflichtiger Erzeugnisse in eine Lebensmittelkategorie**)“
- MB LH 20-2 „Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der von den LMU durchzuführenden Eigenkontrollen (**Listeria monocytogenes**)“
- MB LH 21-1 „Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der von den LMU durchzuführenden Eigenkontrollen in **Rotfleisch-Schlachtbetrieben**“
- MB LH 21-2 „Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der von den LMU durchzuführenden Eigenkontrollen in **Geflügelschlacht- und Geflügelfleischerlegebetrieben**“
- MB LH 21-3 „Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der von den LMU durchzuführenden Eigenkontrollen

¹⁸ Art. 9 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in der derzeit gültigen Fassung

in **Betrieben, die Hackfleisch/Faschiertes, Fleischzubereitungen, Separatorenfleisch oder Fleischerzeugnisse herstellen**“

- MB LH 22-1 „Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der von den LMU durchzuführenden Eigenkontrollen in **Betrieben, die Milch & -erzeugnisse herstellen**“
- MB LH 22-2 „Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der von den LMU durchzuführenden Eigenkontrollen in **Betrieben, die Speiseeis herstellen**“
- MB LH 23 „Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der von den LMU durchzuführenden Eigenkontrollen in **Betrieben, die Ei oder Eiprodukte verwenden bzw. herstellen**“
- MB 25-1 „Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der von den LMU durchzuführenden Eigenkontrollen in **Betrieben, die verzehrfertige, vorzerkleinerte Obst- und Gemüseprodukte herstellen**“
- MB 25-2 „Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der von den LMU durchzuführenden Eigenkontrollen in **Sprossenerzeugerbetrieben**“

Der AFFL- Abschlussbericht mit Entscheidungshilfe führt in einzelnen Bereichen zu einer teilweisen Neubewertung der obligaten Untersuchungen, worauf in den lebensmittel-, betriebsarten- und mikroorganismenartspezifischen Merkblättern näher eingegangen wird.

Für Fragen zum Verbraucherschutz steht Ihnen das Landratsamt Schwäbisch Hall, Amt für Veterinärwesen und Verbraucherschutz, zur Verfügung.

Tel.: 07904/7007-3240, Fax: 07904/7007-3280, E-mail: veterinaeramt@lrasha.de