



- An die Kantonalen Kontrollbehörden der Lebensmittelgesetzgebung
- An die Lebensmittelkontrolle des Fürstentums Liechtenstein
- An die interessierten Kreise

Bern, 16.12.2020

Informationsschreiben 2020/7: Umgang mit dem Lebensmittelsicherheitskriterium für «*Listeria monocytogenes*» in genussfertigen Lebensmitteln

1 Ausgangslage

Die Hygieneverordnung (HyV)¹ verpflichtet die verantwortliche Person eines Lebensmittelbetriebs, im Rahmen der Selbstkontrolle die in dieser Verordnung vorgeschriebenen mikrobiologischen Kriterien zu untersuchen und einzuhalten (Anhang 1 HyV). Dies gilt auch für das Lebensmittelsicherheitskriterium für *Listeria monocytogenes* (*L.m.*) in genussfertigen Lebensmitteln.

Die Interpretation der gesetzlichen Vorgaben hinsichtlich *L.m.* und die Zuordnung der Produkte in die richtige Lebensmittelkategorie gemäss HyV ist für die Betriebe oft schwierig. Für viele Produkte fehlen Informationen zum Wachstumsverhalten von *L.m.* Auch für die Vollzugsbehörden ist es nicht einfach, die korrekte Umsetzung dieses Lebensmittelsicherheitskriteriums zu überprüfen und gegebenenfalls die entsprechenden Massnahmen einzuleiten.

Dieses Informationsschreiben dient als Anleitung für die praktikable Umsetzung der Anforderungen der HyV und beschreibt die Einteilung der Lebensmittel in die Lebensmittelkategorien unter den Ziffern 1.2 und 1.3.

- Ziffer 1.2: Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, genussfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von *L.m.* begünstigen können;
- Ziffer 1.3: Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, genussfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von *L.m.* nicht begünstigen können.

¹ Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln (SR 817.024.1)

Das Lebensmittelsicherheitskriterium Ziffer 1.1 betreffend genussfertige Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind, ist nicht Gegenstand dieses Informationsscheibens.

Ziele dieses Informationsschreibens sind die folgenden:

- Der verantwortlichen Person eines Lebensmittelbetriebes soll eine Unterstützung gegeben werden, um die Produkte im Hinblick auf die Einhaltung der Lebensmittelsicherheitskriterien von *L.m.* richtig einzustufen, zu untersuchen und die Einhaltung dieses Kriteriums zu belegen.
- Die verantwortliche Person kann zur Zufriedenheit der zuständigen Vollzugsbehörde nachweisen, dass das Erzeugnis während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Wert von 100 KBE/g nicht überschreitet respektive sie kennt die Folgen, wenn dies nicht gezeigt werden kann.
- Die verantwortliche Person weiss, welche Anforderungen sie gemäss HyV im Rahmen der Selbstkontrolle zusätzlich zu den Untersuchungen des Lebensmittelsicherheitskriteriums für *L.m.* zu erfüllen hat (Trendanalysen, Umgebungsmonitoring).
- Der verantwortlichen Person soll eine Hilfestellung gegeben werden, wie im Falle von unbefriedigenden Ergebnissen hinsichtlich *L.m.* umzugehen ist.
- Den zuständigen kantonalen Vollzugsbehörden soll zwecks Überprüfung der Selbstkontrolle des Lebensmittelbetriebs eine Hilfestellung gegeben werden, um die vom Lebensmittelbetrieb vorgelegten Unterlagen beurteilen und um die entsprechenden weiteren Massnahmen treffen zu können.
- Die Grundlagen für Challengetests und/oder Lagerungstests werden umschrieben.

Auf Grund der Komplexität wird den Betrieben, welche nicht über die entsprechenden fachlichen Ressourcen verfügen, empfohlen, sich diese bei entsprechenden Stellen (Branchenorganisationen, private Dienstleister, kantonale Vollzugsbehörden) als Unterstützung einzuholen.

2 Rechtsgrundlagen

In Kapitel 7 der HyV werden die Bestimmungen für die mikrobiologische Untersuchung und die Probenahme beschrieben.

Gemäss Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe b HyV ist die verantwortliche Person eines Lebensmittelbetriebs verpflichtet, im Rahmen der Selbstkontrolle alle notwendigen Massnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die während der gesamten Haltbarkeitsdauer der Produkte geltenden Lebensmittelsicherheitskriterien unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen für den Vertrieb, die Lagerung und die Verwendung eingehalten werden.

Gemäss Artikel 66 Absatz 2 HyV hat die verantwortliche Person erforderlichenfalls bei der Herstellung der Erzeugnisse Untersuchungen nach Anhang 3 HyV durchzuführen, um die Einhaltung der Kriterien während der gesamten Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses zu überprüfen. Dies gilt insbesondere für genussfertige Lebensmittel, die das Wachstum von *L.m.* begünstigen und ein dadurch verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen können.

Gemäss Artikel 69 Absatz 2 HyV müssen Lebensmittelbetriebe, die genussfertige Lebensmittel herstellen, die ein durch *L.m.* verursachtes Risiko für die menschliche Gesundheit bergen können, im Rahmen ihres Probenahmeplans Proben aus den Verarbeitungsbereichen und den verwendeten Ausrüstungen auf *L.m.* untersuchen.

Gemäss Artikel 70 HyV hat die verantwortliche Person Trends bei den Ergebnissen der mikrobiologischen Untersuchungen zu analysieren. Bewegt sich ein Trend auf unbefriedigende Resultate zu, so hat sie unverzüglich geeignete Massnahmen zu treffen, um das Auftreten mikrobiologischer Gefahren zu verhindern.

Führt die Untersuchung anhand der in Anhang 1 HyV festgelegten Kriterien zu unbefriedigenden Ergebnissen, hat die verantwortliche Person gemäss Artikel 71 Absatz 1 HyV die im Rahmen der Selbstkontrolle festgelegten Korrekturmassnahmen sowie die unter den Buchstaben a und b des obigen Artikels genannten Massnahmen zu ergreifen (siehe Ziffer 3.2.1).

In Anhang 1 Teil 1 HyV sind unter den Ziffern 1.2 und 1.3 die Anforderungen an die Einhaltung der Lebensmittelsicherheitskriterien für *L.m.* in anderen als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmten, genussfertigen Lebensmitteln festgelegt. Dabei sind insbesondere unter Ziffer 1.2 die entsprechenden Fussnoten zu beachten: der Grenzwert 100 KBE/g für in Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer gilt nur, wenn die verantwortliche Person zur Zufriedenheit der zuständigen Vollzugsbehörde nachweisen kann, dass das Erzeugnis während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Wert von 100 KBE/g nicht übersteigt.

3 Beurteilungen

3.1 Einteilung der Produkte in die Lebensmittelkategorien gemäss den Ziffern 1.2 resp. 1.3 (Anhang 1 Teil 1 HyV)

Gemäss Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe b muss die verantwortliche Person im Rahmen der Selbstkontrolle sicherstellen, dass die Lebensmittelsicherheitskriterien für *L.m.* in genussfertigen Produkten untersucht und eingehalten werden. Zu diesem Zweck hat eine Einteilung der Produkte in die Lebensmittelkategorien der Ziffern 1.2 resp. 1.3 zu erfolgen.

- ⇒ Diese Einteilung ist anhand des Entscheidungsbaums in Anhang 1 dieses Informationsschreibens durchzuführen.

Werden die Produkte in die Lebensmittelkategorie 1.2 eingeteilt, liefern die Anmerkungen und Erläuterungen zum Entscheidungsbaum weiterführende Informationen bezüglich Anforderungen und Umgang mit Challengetesten und/oder Lagerungsversuchen.

- ⇒ Wenn ein Betrieb nicht nachweisen kann, dass bis zum Ende der Haltbarkeit die 100 KBE/g eingehalten werden, ist in dem Produkt vor der Auslieferung der Grenzwert «n.n. in 25g» (n=5, c=0) einzuhalten.

3.2 Unbefriedigende Ergebnisse – was ist zu tun, wenn *L. m.* nachgewiesen wird?

Jeder Betrieb, der in seiner Gefahrenanalyse *L.m.* als Gefahr identifiziert hat, muss im Rahmen seiner Selbstkontrolle Korrekturmassnahmen definieren, welche im Falle eines positiven Nachweises von *L.m.* eingeleitet werden. Die Massnahmen können sich nach Art des positiven Nachweises (Endprodukt, Zwischenprodukt, Verarbeitungsbereich, Ausrüstung usw.) unterscheiden. Bei Überschreitungen von Lebensmittelsicherheitskriterien (so auch für *L.m.*) sieht das Lebensmittelrecht konkrete Massnahmen vor (siehe Ziff. 3.2.1, Art. 71 HyV, Art. 84 LGV, Informationsschreiben 2017/5).

Bei anderen Nachweisen (z.B. bei Befunden aus dem Umgebungsmonitoring oder bei positiven Befunden ohne quantitative Analyse) ist ein der Situation angepasstes Vorgehen zu wählen. Von zentraler Bedeutung ist, dass nur sichere Lebensmittel in Verkehr gebracht werden (siehe 3.2.2). Es empfiehlt sich, mit der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde Kontakt aufzunehmen.

Bei begründetem Verdacht kann die zuständige kantonale Vollzugsbehörde, gestützt auf Art. 36 LMG, vorsorgliche Massnahmen zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit anordnen, wenn dies für den Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten oder Dritter erforderlich ist. Mögliche Szenarien, die bei der Untersuchung von *L.m.* in genussfertigen Lebensmitteln auftreten können, sind unter Ziffer 3.2.3 aufgeführt.

3.2.1 Massnahmen gemäss Artikel 84 LGV und Artikel 71 HyV (Grenzwertüberschreitung)

Führt die Untersuchung anhand der in Anhang 1 Teil 1 HyV festgelegten Kriterien zu einer Grenzwertüberschreitung von *L.m.*, so hat die verantwortliche Person unverzüglich, neben den im Rahmen der Selbstkontrolle festgelegten Korrekturmassnahmen, folgende rechtlich bindenden Vorgaben nach den Artikeln 82 und 84 LGV sowie 71 HyV umzusetzen:

- Die Ursache der unbefriedigenden Ergebnisse muss gefunden werden, um das erneute Auftreten der nicht akzeptablen mikrobiologischen Kontamination zu verhindern (Art. 71 Abs. 1 Bst. a HyV).
- Stehen die betroffenen Lebensmittel nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des Betriebs, so muss die verantwortliche Person unverzüglich die zuständige kantonale Vollzugsbehörde informieren (Art. 84 Abs. 1 Bst. a LGV)
- Das Produkt oder die Partie Lebensmittel muss nach Artikel 84 LGV vom Markt genommen oder zurückgerufen werden. Ein Rückruf ist gemäss Artikel 84 Absatz 1 Buchstabe c durchzuführen, falls das Produkt die Konsumentinnen und Konsumenten schon erreicht haben könnte. In diesem Fall sind die Konsumentinnen und Konsumenten über den Grund des Rückrufs zu informieren. Allenfalls ist eine öffentliche Warnung angezeigt.
- Die verantwortliche Person ist gemäss Artikel 84 Abs. 3 LGV verpflichtet, mit den Vollzugsbehörden zusammenzuarbeiten.
- Hat die verantwortliche Person Kenntnis davon oder Grund zur Annahme, dass lebensmittelbedingte Krankheitsausbrüche in Zusammenhang mit ihrem Lebensmittelbetrieb stehen, müssen Proben verdächtiger Lebensmittel oder Stämme isolierter Krankheitserreger erhalten bleiben und bei Bedarf den Vollzugsbehörden zugänglich gemacht werden (Art. 84 Abs. 2 LGV).
- Kommt es zu positiven Nachweisen von *L.m.* oder anderer relevanter Zoonoseerreger, sind die Ergebnisse und isolierten Stämme während mindestens dreier Jahre aufzubewahren und den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen (Art. 82 LGV). Für die Aufbewahrung verantwortlich ist der Lebensmittelbetrieb. Der Lebensmittelbetrieb muss dies mit dem untersuchenden Labor vereinbaren.

3.2.2 Allgemeine Massnahmen, die vom Betrieb bei positiven Nachweisen einzuleiten sind

Die verantwortliche Person muss im Rahmen der Selbstkontrolle zusätzliche Korrekturmassnahmen definieren, welche bei Nachweisen von *L.m.* eingeleitet werden. Die Massnahmen können sich nach Art des positiven Nachweises (Endprodukt, Zwischenprodukt, Verarbeitungsbereich oder Ausrüstung mit oder ohne Produkteberührung usw.) unterscheiden und sind an die Gegebenheiten des Betriebes (Grösse und Risiko des Betriebes, Art und Umfang der Produktion) sowie an die Erzeugnisse (Kategorisierung gemäss Anhang 1 Teil 1 Ziff. 1.2 und 1.3 HyV, Chargengrösse, Haltbarkeit usw.) anzupassen. Mögliche Korrekturmassnahmen beinhalten beispielsweise die Reinigung und Desinfektion der Produktionslinie bzw. der Apparate und Ausrüstungen, Nachkontrollproben sowie die temporäre Erhöhung der Analysefrequenz der Endprodukte und der Umgebungsproben.

- ⇒ Gegebenenfalls ist ein vorläufiger Stopp der Produktion in Betracht zu ziehen, bis neue Informationen für eine exakte Risikobeurteilung vorliegen.

Ebenfalls ist im Rahmen der Selbstkontrolle gemäss Artikel 17 Absatz 1 HyV sicherzustellen, dass die Zutaten und Rohstoffe einwandfrei sind. So dürfen diese nicht akzeptiert werden, wenn sie erwiesenermassen oder aller Voraussicht nach derart mit pathogenen Mikroorganismen kontaminiert sind, dass sie auch nach ihrer normalen Aussortierung oder nach einer hygienisch einwandfreien Vorbehandlung oder Verarbeitung nicht zum Verzehr durch den Menschen geeignet sind. Dies bedeutet, dass bei der Einleitung von Massnahmen infolge von positiven Nachweisen auch die Rohwarenannahme zu überprüfen ist (Qualität, Einhaltung der Spezifikationen etc.)

In Zusammenhang mit den mikrobiologischen Untersuchungen ist die verantwortliche Person nach Artikel 70 HyV zudem verpflichtet, Trends bei den Ergebnissen zu analysieren. Bewegt sich ein Trend auf unbefriedigende Resultate zu, so hat sie unverzüglich geeignete Massnahmen zu treffen, um das

Auftreten mikrobiologischer Gefahren zu verhindern. Sinnvollerweise umfassen die Trendanalysen auch Umgebungsproben.

Bei wiederholt positiven Nachweisen von *L.m.* in Endprodukten (auch unter dem Grenzwert) oder in Umgebungsproben müssen, in Absprache mit den zuständigen kantonalen Vollzugsbehörden, weitere Massnahmen in Betracht gezogen werden. Diese können die Demontage, Reinigung und Desinfektion kritischer Anlageteile und erforderlichenfalls weitere Sanierungsmassnahmen (Verbesserung des Hygienic Design) sowie die Typisierung der isolierten Stämme beinhalten. Anhand von Typisierungen und weitergehenden Analysen wie Gesamtgenomsequenzierung können verschiedene Erregerisolate miteinander verglichen werden. Stammen die Isolate aus demselben Betrieb, sind Aussagen möglich, ob es sich bei unterschiedlichen Isolaten um den gleichen Listerien-Stamm handelt, der sich möglicherweise im Betrieb eingemischt hat.

⇒ Bei Listerien-Befunden im Betrieb ist immer zu prüfen, ob es sich um ein persistierendes Problem handelt («Hauskeim»).

Falls nicht ausgeschlossen werden kann, dass weitere Chargen, die vor der Sanierung produziert wurden, kontaminiert sind, sollte in Absprache mit der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde geprüft werden, ob diese Chargen einer Freigabeanalytik nach ICMSF unterzogen werden müssen (siehe Anhang 2 dieses Infoschreibens).

3.2.3 Konsequenzen beim Nachweis von *L.m.*

Die folgende Entscheidungsmatrix dient dazu, Nachweise von *L.m.* in genussfertigen Lebensmitteln objektiv zu beurteilen.

Kat. HyV	Mikro-organismus	Grenzwert	Stufe, für die das Kriterium gilt	Probenherkunft	Resultat der Analyse	Konsequenzen
1.2	<i>L.m.</i>	100 KBE/g	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer	Marktprobe oder Selbstkontrollprobe	Über 100 KBE/g	Fall 1
					10 bis 100 KBE/g	Fall 2
					In 25 g nachweisbar und <10 KBE/g	Fall 3
					In 25 g nachweisbar ohne quant. Analyse	Fall 4
	<i>L.m.</i>	In 25g nicht nachweisbar	Bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle der verantwortlichen Person des Herstellerbetriebs verlassen hat	Selbstkontrollprobe	In 25 g nachweisbar ohne quant. Analyse	Fall 5
1.3	<i>L.m.</i>	100 KBE/g	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer	Marktprobe oder Selbstkontrollprobe	Über 100 KBE/g	Fall 1
					10 bis 100 KBE/g	Fall 2
					In 25 g nachweisbar und <10 KBE/g	Fall 3

					In 25 g nachweisbar ohne quant. Analyse	Fall 4
--	--	--	--	--	---	---------------

Konsequenzen		
	Kat. HyV	
Fall 1 Über 100 KBE/g	1.2 / 1.3	Das Lebensmittelsicherheitskriterium ist nicht eingehalten. Vorgehen gemäss 3.2.1 und 3.2.2.
Fall 2 10 bis 100 KBE/g	1.2	Ist der Grenzwert von 100 KBE/g bis Ende der Haltbarkeit eingehalten (wichtige Kriterien dabei sind die Resthaltbarkeit, Wachstumspotential und Wachstumsrate)? <ul style="list-style-type: none"> - Wenn ja, Vorgehen gemäss Ziffer 3.2.2. - Wenn nein oder unsicher muss der Vollzug informiert werden. Das Lebensmittel gilt dann als nicht sicher und damit nicht verkehrsfähig. Der Vollzug ordnet entsprechenden Massnahmen gemäss Ziffer 3.2.1 an. Die Massnahmen werden im Rahmen der Verhältnismässigkeit der jeweiligen Situation (Produktbeschaffenheit, Resthaltbarkeit, Chargengrösse, usw.) angepasst. Zusätzliche Massnahmen im Rahmen der Selbstkontrolle gemäss Ziffer 3.2.2.
	1.3	Das Lebensmittelsicherheitskriterium ist eingehalten. Massnahmen im Rahmen der Selbstkontrolle gemäss Ziffer 3.2.2. Der Vollzug muss nicht zwingend informiert werden.
Fall 3 In 25 g nachweisbar und <10 KBE/g	1.2	Ist der Grenzwert von 100 KBE/g (ausgehend von 9.9 KBE/g) bis Ende Haltbarkeit eingehalten (wichtige Kriterien dabei sind die Resthaltbarkeit, Wachstumspotential und Wachstumsrate)? <ul style="list-style-type: none"> - Wenn ja, Vorgehen gemäss Ziffer 3.2.2. - Wenn nein oder unsicher muss der zuständige Vollzug informiert werden. Das Lebensmittel gilt dann als nicht sicher und damit nicht verkehrsfähig. Der zuständige Vollzug ordnet entsprechenden Massnahmen gemäss Ziffer 3.2.1 an. Die Massnahmen werden im Rahmen der Verhältnismässigkeit der jeweiligen Situation (Produktbeschaffenheit, Resthaltbarkeit, Chargengrösse, usw.) angepasst. Zusätzliche Massnahmen im Rahmen der Selbstkontrolle gemäss Ziffer 3.2.2.
	1.3	Das Lebensmittelsicherheitskriterium ist eingehalten. Massnahmen im Rahmen der Selbstkontrolle gemäss 3.2.2. Zuständiger Vollzug muss nicht zwingend informiert werden
Fall 4 In 25 g nachweisbar	1.2 / 1.3	Qualitative Analyse ohne quantitativen Ansatz sind für Produkte während der Haltbarkeit grundsätzlich <u>nicht sinnvoll</u> , da mit rein qualitativen Resultaten die Einhaltung des Höchstwertes von 100 KBE/g von Produkten während der Haltbarkeit nicht belegt werden kann. Liegen solche Resultate dennoch vor, muss der Vollzug informiert werden. Das Produkt gilt als nicht sicher, bis der Entscheid durch den Vollzug gefallen ist. Die Massnahmen werden im Rahmen der Verhältnismässigkeit der jeweiligen Situation (Produktbeschaffenheit, Resthaltbarkeit, Chargengrösse, usw.) angepasst. Zusätzliche Massnahmen im Rahmen der Selbstkontrolle gemäss Ziffer 3.2.2.
Fall 5 In 25 g nachweisbar	1.2	Das Lebensmittelsicherheitskriterium ist nicht eingehalten. Das Produkt ist nicht sicher. Ist das Produkt noch unter Kontrolle des Herstellers bei Erhalt des Resultates? <ul style="list-style-type: none"> - Wenn Ja, darf das Produkt nicht in Verkehr gebracht werden. Vorgehen gemäss den Ziffern 3.2.1 und 3.2.2. Der Vollzug muss nicht zwingend informiert werden. - Wenn Nein muss der Vollzug informiert werden. Das Lebensmittel gilt dann als nicht sicher und damit nicht verkehrsfähig. Der Vollzug ordnet entsprechende Massnahmen gemäss Ziffer 3.2.1 an. Die Massnahmen werden im Rahmen der Verhältnismässigkeit der jeweiligen Situation (Produktbeschaffenheit, Resthaltbarkeit, Chargengrösse, usw.) angepasst. Zusätzliche Massnahmen im Rahmen der Selbstkontrolle gemäss Ziffer 3.2.2.

Kann die verantwortliche Person nicht eindeutig beurteilen, ob das Lebensmittelsicherheitskriterium für *L.m.* eingehalten ist, ist die Ware als nicht sicher zu beurteilen und ist damit nicht verkehrsfähig. Es empfiehlt sich, die kantonale Vollzugsbehörde zu informieren.

3.3 Umgebungsmonitoring als Frühwarnsystem

Gemäss Artikel 69 Absatz 2 HyV sind Lebensmittelbetriebe, die genussfertige Lebensmittel herstellen, die ein durch *L.m.* verursachtes Risiko für die menschliche Gesundheit bergen könnten, verpflichtet, im Rahmen ihres Probenahmeplans Proben aus den Verarbeitungsbereichen und den verwendeten Ausrüstungen auf *L.m.* zu untersuchen. Dabei ist es der verantwortlichen Person überlassen, das Monitoring den Gegebenheiten des Betriebes sowie der produzierten Lebensmittel anzupassen und entsprechende Korrekturmassnahmen zu definieren (siehe Ziff. 3.2.2). Diese können sich je nach Ort und Zeitpunkt der Probenahme (vor- oder nach der Reinigung, Verarbeitungsbereich oder Ausrüstung mit oder ohne Produkteberührung usw.), die zum positiven Nachweis führte, unterscheiden. Für diese Probenahmen ist gemäss Artikel 69 Absatz 1 HyV die «SN EN ISO 18593,2018» als Referenzverfahren heranzuziehen. Zusätzliche Hinweise sind dem EU Dokument «Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*»² zu entnehmen. Die Analyse der gesammelten Umgebungsproben erfolgt gemäss «SN EN ISO 11290-1» oder einem gleichwertigen Verfahren.

Ein sinnvolles Umgebungsmonitoring dient als Frühwarnsystem für *L.m.* und hilft, zusammen mit adäquaten Korrekturmassnahmen, das Risiko zu senken, dass sich Listerien im Betrieb einnisten und später Produkte kontaminieren.

Eine entsprechende Hilfe zur Umsetzung soll auf Grund des Umfangs in einem weiteren Ausführungsdokument erscheinen.

4 Sicherstellung der Selbstkontrolle im Betrieb

Die folgende Auflistung dient zur Orientierung, welche Punkte im Rahmen einer Inspektion durch den Vollzug geprüft werden können, um die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen im Zusammenhang mit *L.m.* im Rahmen der Selbstkontrolle beurteilen zu können (nicht abschliessend):

1. Werden die Produkte gemäss Entscheidungsbaum in die Lebensmittelkategorien der Ziffern 1.2 oder 1.3 (Hygieneverordnung Anhang 1, Teil 1) eingestuft?
2. Werden Produktgruppen gebildet? Nach welchen Kriterien (Wissenschaftliche Grundlagen; Unterlagen)?
3. Erfolgt die Messung des pH-Wertes sowie des aw-Wertes nach anerkannten Methoden? Ist eine indirekte Messung des aw-Wertes (z.B. Gewichtsverlust) validiert worden?
4. Besteht ein Probenahmeplan von Produkten und Umgebungsproben?
 - a. Sind Umfang, Stellen, Frequenz und definierte Sollwerte festgehalten?
 - b. Entspricht der Probenahmeplan dem Zweck und dem Risiko?
 - c. Werden Trendanalysen erstellt? Sind entsprechende Massnahmen definiert?
5. Welche analytischen Methoden für Produkt- und Umgebungskontrollen werden verwendet (Referenzmethode gemäss HyV)?
6. Sind Massnahmen bei Abweichungen von Sollwerten definiert?
7. Gab es seit der letzten Inspektion positive Ergebnisse (Produkte und Umgebungsproben: alle *Listeria spp.*, auch unterhalb Grenzwert)? Falls ja, welche Massnahmen wurden ergriffen?
8. Werden isolierte Stämme von *L. m.* gemäss Artikel 82 LGV während mindestens dreier Jahre aufbewahrt oder ans NENT weitergegeben?
9. Ist ein «Hygienic Design» der Produktionsanlagen in das HACCP integriert?
10. Werden Mängel bzgl. «Hygienic Design» beim Betriebsrundgang festgestellt (Bänder, Umlenkrollen, Schneidmaschinen, Messer, Gefässe, Abwasserkanäle, Schnittabfallrinne, Bretterdesinfektionsbad, Spritzwasser, Personal)?

² Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*, Version 3 – 20/08/2012

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidelines_on_sampling.pdf

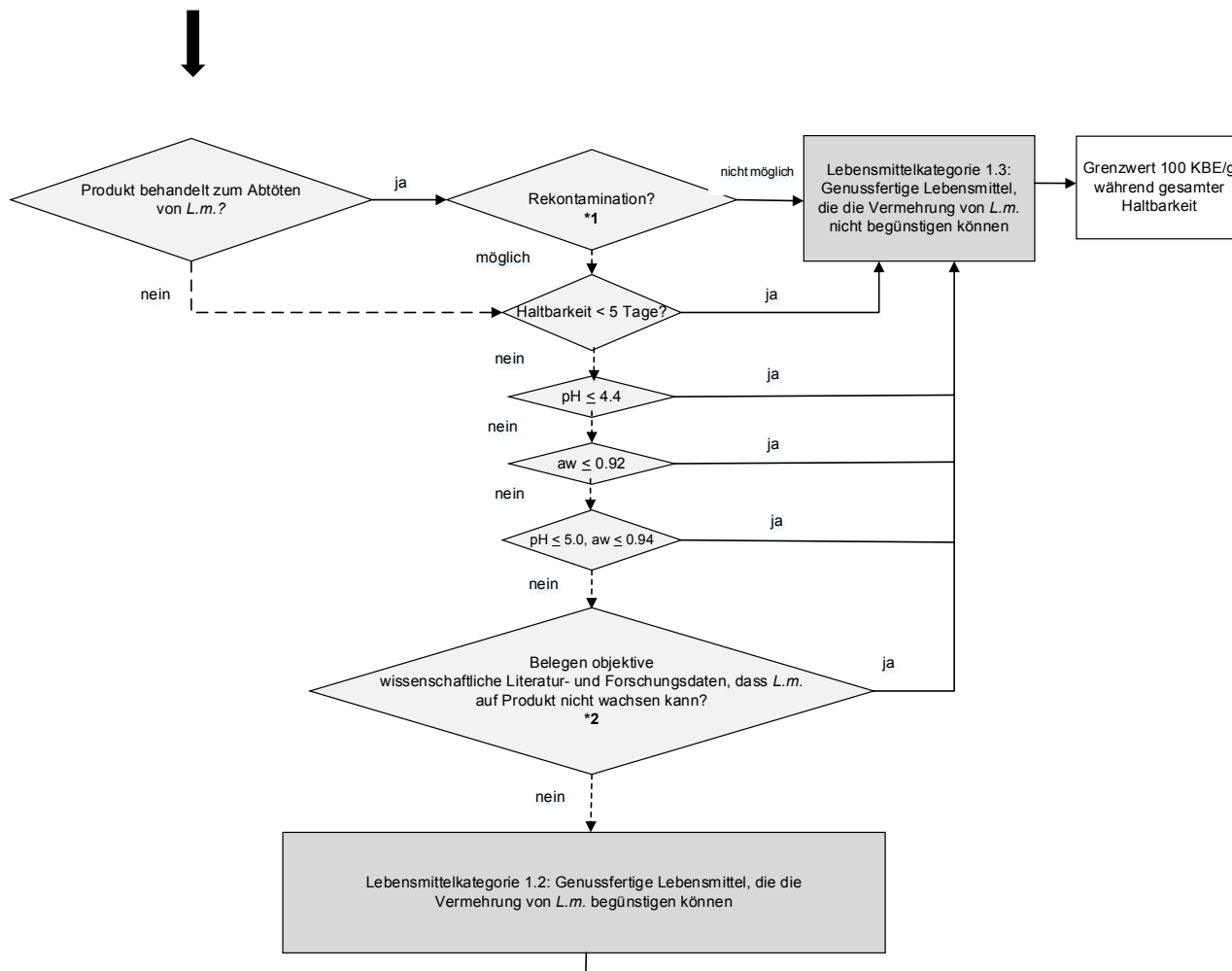
11. Werden Mängel beim Temperaturmonitoring festgestellt (Rohmaterial, Verarbeitung, Endprodukt, Transport)?
12. Ist die Rohware geeignet für die Produktion? Gibt es entsprechende Spezifikationen?
13. Wie wurde die Haltbarkeit des Endprodukts bestimmt?

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

Dr. Michael Beer
Vizedirektor

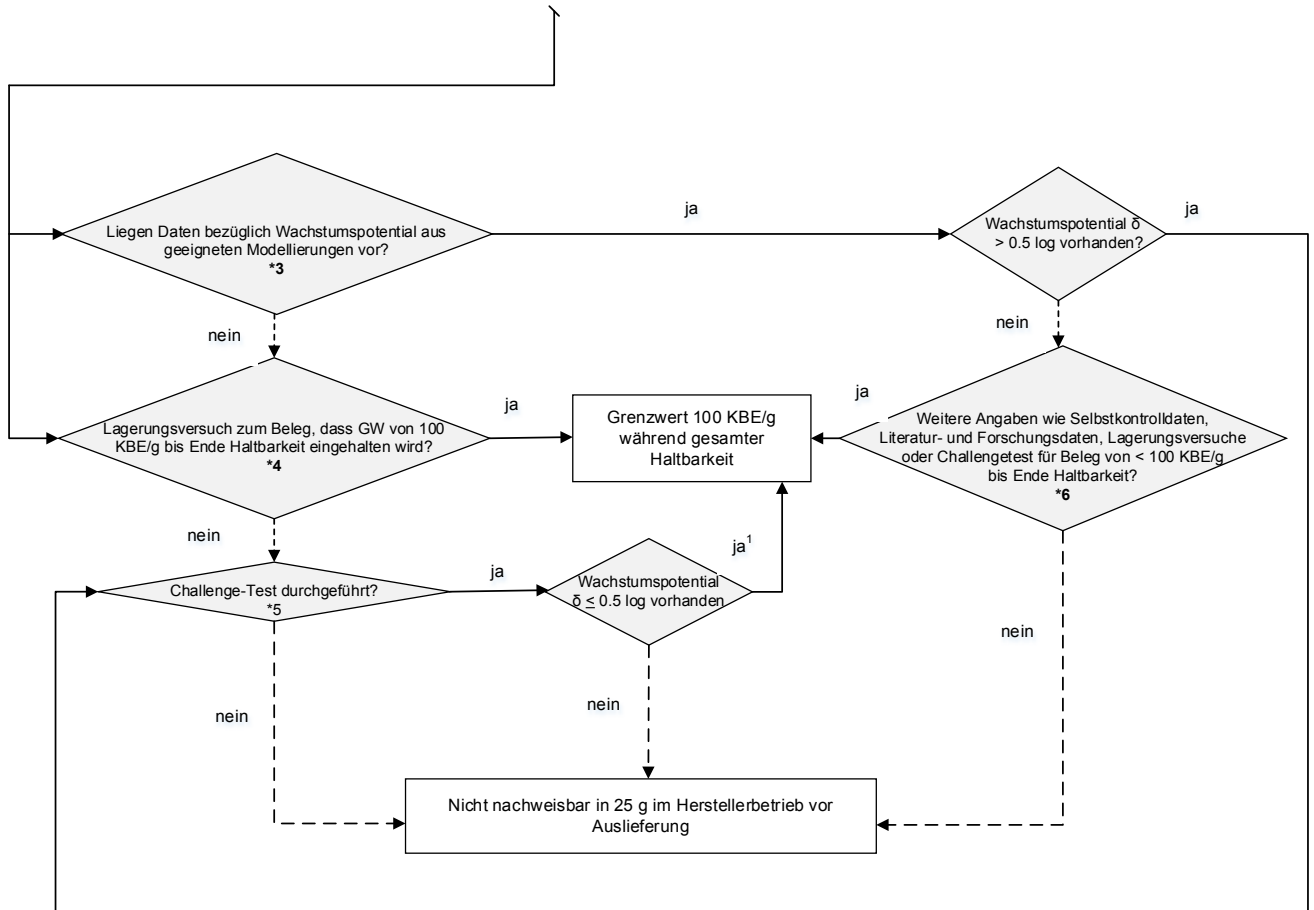


1. Entscheidungsbaum für Einstufung von Produkten bezüglich *Listeria monocytogenes* (*L.m.*) in die Lebensmittelkategorien der Ziffern 1.2 und 1.3 (Anhang 1 Teil 1 HyV)³



Fortsetzung auf nächster Seite

³ Im Zweifelsfall empfiehlt es sich, mit der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde Kontakt aufzunehmen.



¹ Produkte mit einem Wachstumspotential $\leq 0.5 \log$ können der Lebensmittelkategorie 1.3 zugeordnet werden

2. Anmerkungen und Erläuterungen zum Entscheidungsbaum

Anmerkung	Erläuterung
<p>*1 Rekontamination?</p>	<p>Eine Rekontamination nach einer Hitzebehandlung (mindestens Pasteurisation) oder andere Behandlung zur Abtötung von <i>L.m.</i> ist dann möglich, wenn z. B. ein Produkt nicht in der Endverpackung erhitzt wurde und damit das Produkt nach der Behandlung im Prozess wieder mit <i>L.m.</i> kontaminiert werden kann.</p>
<p>*2 Belegen objektive wissenschaftliche Literatur- und Forschungsdaten, dass <i>L.m.</i> auf Produkten nicht wachsen kann?</p>	<p>Als einen objektiven Hinweis können wissenschaftliche Literatur- und Forschungsdaten herangezogen werden, bei denen die Bedingungen der in der Literatur untersuchten Lebensmittelproben denjenigen in der Wirklichkeit möglichst nahekommen. Die Bedingungen der untersuchten Lebensmittelprodukte müssen in der wissenschaftlichen Literatur- und Forschungsdaten realistisch nachgestellt worden sein. So müssen die Lagerbedingungen (insbesondere realistische Temperaturprofile) in den Versuchen mit der Wirklichkeit übereinstimmen.</p>
<p>*3 Liegen Daten bezüglich Wachstumspotential aus geeigneten Modellierungen vor? Mathematische Vorhersagemodelle (Anhang 3 Ziffer 2.1 HyV)</p>	<p>Die zur Verfügung stehenden mathematischen Vorhersagemodelle zum Wachstumspotential von Mikroorganismen beziehen sich in der Regel auf das physikochemische Profil (kritische Wachstums- und Überlebensfaktoren wie a_w- und pH-Wert etc.) eines Lebensmittels oder auf gewisse Lebensmittelgruppen bei unterschiedlichen Lagerbedingungen. Solche Modellberechnungen nähern sich der Wirklichkeit nur an, da spezifische Bedingungen der Produkte und Produktion sowie des Verhaltens der Mikroorganismen (insbesondere bei Adaption der Mikroorganismen an betriebsspezifischen Eigenschaften und Verfahren) nur begrenzt eingebunden werden können. Deshalb reicht das Ergebnis der mathematischen Vorhersagemodelle allein nicht aus, die Sicherheit eines Lebensmittels festzustellen. Ergebnis der mathematischen Vorhersagemodelle können für eine erste grobe Einschätzung herangezogen werden, unter Kenntnis der Einschränkung des Modells. Die aus mathematischen Vorhersagemodellen resultierenden Erkenntnisse müssen daher mit Ergebnissen von Selbstkontrolldaten des Betriebs, Literatur- und Forschungsdaten oder gar eines Challengetests (Wachstumspotential $\delta >$ oder $\leq 0.5 \log$) oder Lagerungsversuchs bestätigt werden.</p>

<p>*4 Lagerungsversuche zum Beleg, dass GW von 100 KBE/g bis Ende Haltbarkeit eingehalten wird? (Anhang 3 Ziffer 2.3 HyV)</p>	<p>Untersuchungen zur Bewertung des Wachstums oder Überlebens der im betroffenen Erzeugnis während der Haltbarkeitsdauer unter vernünftigerweise vorsehbaren Vertriebs-, Lager- und Verwendungsbedingungen möglicherweise vorhandenen <i>L.m.</i> Stämme (natürliche Kontamination). Lagerversuche können unter Umständen eine realistischere Beurteilung ermöglichen als Challengetests, da die natürliche Kontamination miteinberechnet wird. Die Aussage ist jedoch limitiert, wenn üblicherweise nur eine geringe Verbreitung und tiefe Konzentrationen im Lebensmittel vorkommen, da dann für den Ausnahmefall keine Aussage bezüglich eines Wachstums und Überlebens beobachtet werden kann. Siehe «GUIDANCE DOCUMENT on <i>Listeria monocytogenes</i> shelf-life studies for ready-to-eat foods»⁴.</p>
<p>*5 Challenge-Tests durchgeführt? (Anhang 3 Ziffer 2.2 HyV)</p>	<p>Anhand von Belastungstests (Challengetests) mit eingeeimpften Mikroorganismen sollen deren Fähigkeit zur Vermehrung oder zum Überleben im Erzeugnis unter verschiedenen vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen beobachtet und untersucht werden. Dabei werden auch Schwankungen der verschiedenen Chargen der Proben sowie der Mikroorganismenstämme miteinbezogen. Beachtet werden muss jedoch, dass die Höhe der Kontamination, die Heterogenität der Kontamination sowie der physiologische Status der Mikroorganismen nicht vollständig abgebildet werden können. Bei Challengetests wird zwischen zwei Testarten unterschieden, die sich in Ihrer Aussage unterscheiden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Tests zur Beurteilung des Wachstumspotential Dient zur Beurteilung, ob das Wachstum von <i>L.m.</i> im Produkt während der Haltbarkeit unter Kontrolle gehalten werden kann ($\delta \leq 0.5 \log \text{KBE/g}$) und damit den Wert von 100 KBE/g nicht überschreitet. Wenn das Wachstum während der Haltbarkeit nicht unter Kontrolle gehalten werden kann ($\delta > 0.5 \log \text{KBE/g}$), dann gilt das Kriterium 1.2 «in 25 g nicht nachweisbar» bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle der verantwortlichen Person des Herstellerbetriebs verlassen hat. b) Tests zur Beurteilung der Wachstumsrate Dient zur Abschätzung der Konzentration von <i>L.m.</i> an einem gegebenen Tag während der Haltbarkeit, wenn die Konzentration bekannt ist. Damit kann das Wachstum insbesondere am Ende der Haltbarkeit berechnet werden und dient der Risikoeinschätzung. <p>Siehe «EURL Lm TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT»⁵.</p>

⁴ COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT, SANCO/11510/2013, GUIDANCE DOCUMENT on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidance_document_lysteria.pdf

⁵ EURL Lm TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT for conducting shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods Version 3 – 6 June 2014

<p>*6 Weitere Angaben zu Selbstkontrolldaten, Literatur- und Forschungsdaten, Lagerungsversuchen oder Challengetests als Beleg von <100 KBE/g bis Ende Haltbarkeit?</p>	<p>Wie unter Anmerkung *3 festgehalten, reicht das Ergebnis der mathematischen Vorhersagemodelle allein nicht aus, um die Sicherheit eines Lebensmittels festzustellen. Ergebnisse der mathematischen Vorhersagemodelle können für eine erste grobe Einschätzung herangezogen werden, unter Kenntnis der Einschränkung des Modells. Das aus einem mathematischen Vorhersagemodell resultierende Ergebnis, dass kein Wachstumspotential $\delta > 0.5 \log$ vorliegt, muss daher mit Ergebnissen von Selbstkontrolldaten des Betriebs, Literatur- und Forschungsdaten oder gar eines Challengetests (Wachstumspotential $\delta >$ oder $\leq 0.5 \log$) oder Lagerungsversuchs bestätigt werden.</p>
---	---

3. Abkürzungen

KBE	Koloniebildende Einheiten
<i>L. m.</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
HyV	Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln (Hygienverordnung EDI, HyV, SR 817.024.1)
GW	Grenzwert

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_technical_guidance_document_listeria_in_rte_foods.pdf

Freigabeanalytik nach ICMSF

Werden die Untersuchungen speziell zur Bewertung der Akzeptabilität einer Lebensmittelpartie oder eines bestimmten Prozesses durchgeführt, so sind gemäss Artikel 67 Absatz 2 HyV mindestens die in Anhang 1 HyV aufgeführten Probenahmepläne einzuhalten. Wenn hingegen ein spezifisches Problem mit *L.m.* vorliegt, reicht ein Stichprobenplan von $n=5$ nicht aus, um eine Charge sinnvoll auf ihre Sicherheit hin zu prüfen: Wenn ein Lot mit $n=5$ beprobt wird, müssten 45% des Lots kontaminiert sein, damit die Kontamination mit einer 95%-tigen Wahrscheinlichkeit erkannt wird. Die Wahrscheinlichkeit, eine kontaminierte Charge zu erkennen, steigt mit zunehmender Stichprobengrösse: Bei einer Stichprobengrösse von $n=60$ kann bereits eine Kontaminationsrate von 5% mit 95%-tiger Wahrscheinlichkeit erkannt werden. Diese Berechnungen basieren auf dem freizugänglichen Excel Tool «Microbiological criteria and sampling plan analysis tool» der WHO⁶. Die nachfolgende Tabelle zeigt die Stichprobenpläne, welche abhängig vom Verhalten des Keims im Produkt und der Gefahr, welche vom Keim ausgeht, gewählt werden⁷. Die Tabelle unterscheidet zwischen Produkten, welche das Wachstum von Listerien begünstigen (*L. m.* Zahl steigt), Produkten, in denen der Keim weder abstirbt noch wächst (*L. m.* Zahl bleibt) und Produkten, in welchen der Keim abstirbt. Diese Einteilung unterscheidet sich von der Kategorisierung der HyV, erlaubt es aber, das Risiko im Einzelfall besser abzuschätzen und den adäquaten Stichprobenplan wählen zu können.

	<i>L. m.</i> Zahl sinkt	<i>L. m.</i> Zahl bleibt	<i>L. m.</i> Zahl steigt
Ernsthafte mikrobiologische Gefahr	$n=5, c=0$	$n=10, c=0$	$n=20, c=0$
Schwere mikrobiologische Gefahr	$n=15, c=0$	$n=30, c=0$	$n=60, c=0$

Tabelle:

Die Tabelle basiert auf dem ICMSF Two-Class Sampling Plan⁷. Mit *L.m.* kontaminierte Produkte stellen für empfindliche Personengruppen wie Kleinkinder, Ältere, Schwangere sowie Immunsupprimierte Personen, auch bekannt als YOPIs (young, old, pregnant, Immunosuppressed), in der Regel eine schwere mikrobiologische Gefahr dar.

⁶ AO/WHO. 2016. Microbiological Criteria and Sampling Plan Analysis Tool; Version 1.1. Companion tool to Statistical Aspects of Microbiological Criteria related to Foods: A Risk Managers Guide. Microbiological Risk Assessment Series No. 24. Rome. 122pp.
<https://www.who.int/foodsafety/publications/mc-tool.xls/en/>.

⁷ ICMSF, Microorganisms in Food 7: Microbiological Testing in Food Safety Management, 2nd ed., Springer International Publishing, 2018