



Kampagnenbericht: Umsetzung der Selbstkontrolle in Bezug auf *Listeria monocytogenes*

Ausgangslage

Wer Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände herstellt, behandelt, lagert, transportiert, in Verkehr bringt, ein-, aus- oder durchführt, muss dafür sorgen, dass die gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden. Er oder sie ist zur Selbstkontrolle verpflichtet. Die amtliche Kontrolle entbindet nicht von der Pflicht zur Selbstkontrolle. Sie überprüft, ob die Selbstkontrolle von den Lebensmittelbetrieben adäquat wahrgenommen wird.

In den letzten Jahren wurden durch die Kontrollbehörden verschiedentlich Lücken in der betrieblichen Selbstkontrolle in Bezug auf den Krankheitserreger *Listeria monocytogenes* festgestellt. Mit diesem Keim kontaminierte Lebensmittel gelangten verschiedentlich auf den Schweizer Markt und verursachten Ausbrüche mit mehreren Erkrankten und sogar Todesfällen.

Ziele

Ziel dieser nationalen Kampagne war es zu prüfen ob die Pflicht zur Selbstkontrolle in Bezug auf *L. monocytogenes* von den Lebensmittelbetrieben wahrgenommen werden (Art. 74 ff. LGV). Gleichzeitig diente die Kampagne auch der Sensibilisierung der Betriebsverantwortlichen.

Der Fokus wurde auf grössere industrielle, insbesondere auf bewilligungspflichtige Betriebe gelegt, die Produkte wie Käse, genussfertige Fleischerzeugnisse, genussfertige Salate/Sprossen oder geräucherte Fischprodukte u.a. auch für den Export erzeugen.

Schwerpunkt der Kontrolle bildete die betriebliche Umsetzung der folgenden Aspekte:

- Gute Verfahrenspraxis
- HACCP
- Probenahme/Analytik
- Rückverfolgbarkeit
- Rücknahme/Rückruf
- Dokumentation

Die Durchführung der Inspektionen erfolgte auf Grundlage des Informationsschreibens 2020/7 «Umgang mit dem Lebensmittelsicherheitskriterium für *L. monocytogenes* in genussfertigen Lebensmitteln». Als Orientierung wurde eine Checkliste (siehe Anhang) verwendet. Diese wurde den betrieblichen Voraussetzungen entsprechend angewendet.

Zentral für eine funktionierende Selbstkontrolle ist die Einteilung der Produkte in die korrekte Kategorie gemäss Hygieneverordnung (HyV). Diese Einteilung wirkt sich direkt auf die Anforderungen bzw. auf die Lebensmittelsicherheitskriterien sowie auf die Definition und Umsetzung von Massnahmen bei abweichenden Ergebnissen von Produkt- und/oder Umgebungsproben aus. Die Betriebe müssen ihre Produkte kennen und angemessene Massnahmen festlegen.

Resultate

Im Rahmen der Kampagne wurden zwischen Februar und August 2021 insgesamt 115 Betriebe kontrolliert. Die detaillierte Verteilung der Betriebstypen sind in Abbildung 1 dargestellt.

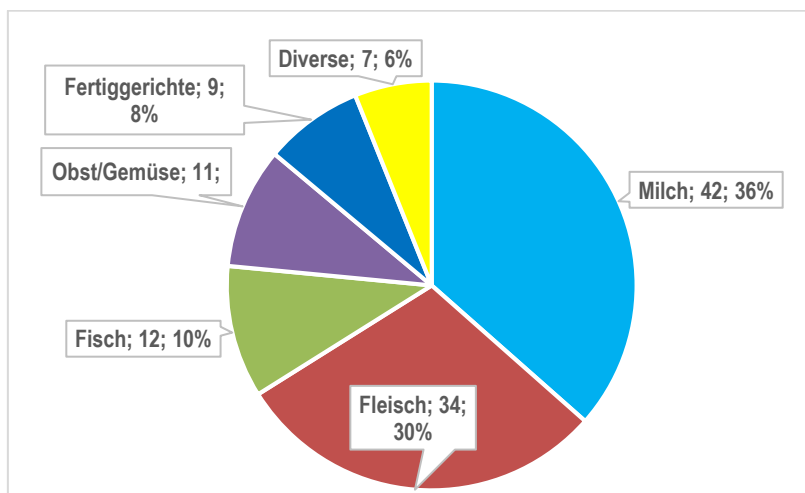


Abb. 1 Übersicht zu den Betriebstypen der 115 Betriebe (zusammengefasste Betriebskategorien)
Diverse: Backwaren/Mühlen/Kakaoerzeugnisse u.a.

Insgesamt wurden anhand einer Checkliste 18 Kontrollpunkte mit dem Fokus auf die Umsetzung der Selbstkontrolle überprüft (13 Kontrollpunkte im Bereich Selbstkontrolle, ein Kontrollpunkt im Bereich Lebensmittel und je zwei in den Bereichen Prozesse/Tätigkeiten sowie räumlich-betriebliche Voraussetzungen).

Bei 75 Betrieben (65 %) wurden Mängel bzgl. der Umsetzung der Selbstkontrolle bei *L. monocytogenes* festgestellt. Dabei wurden bei ca. 40 % der Betriebe 1-2 Punkte, bei ca. 50 % 3-9 oder mehr Punkte, und bei ca. 10 % 10 oder mehr Punkte beanstandet.

Ein Vergleich zwischen den Betriebstypen (siehe Abbildung 2) zeigt, dass bei den Herstellern für Fertiggerichte, Fischerzeugnisse und diverse Betriebe mindestens 75 % der Betriebe beanstandet werden mussten. Im Bereich der Herstellung von Obst und Gemüse wurden am wenigsten Betriebe beanstandet (45 %). Hierbei muss jedoch berücksichtigt werden, dass die Anzahl der kontrollierten Betriebe pro Kategorie sehr unterschiedlich und teilweise nur bedingt repräsentativ ist (siehe Abbildung 1).

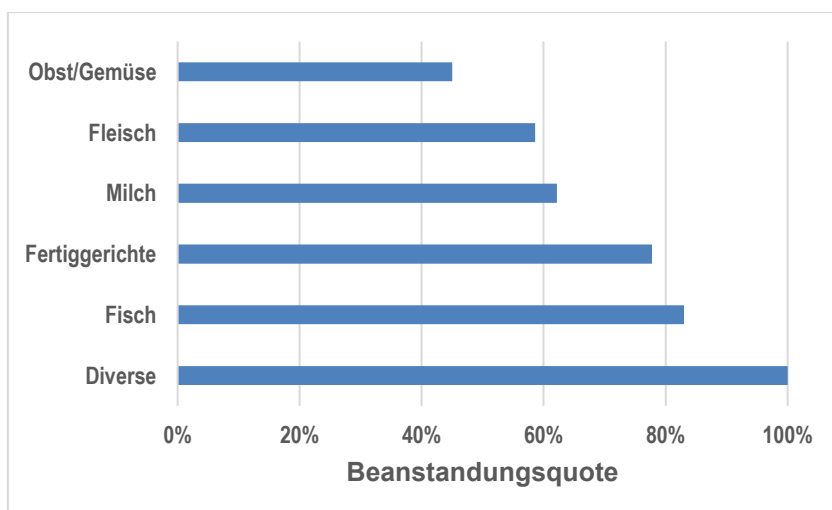


Abb. 2 Verteilung der Beanstandungsquoten nach Betriebskategorie

Die Beanstandungspunkte verteilen sich wie folgt (siehe auch Abbildung 3).

- bei 27-31 % aller Betriebe
 - Defekte bei Einrichtungen und Produktionsanlagen
 - Mängel bei der Produktionshygiene
 - Mängel bei der Probenplanung und Umsetzung (Massnahmen bei Abweichungen) des Umgebungsmonitorings
- bei 17 - 24 % aller Betriebe
 - Mängel bei der Probenplanung und Umsetzung (Massnahmen bei Abweichungen) für Produkte
 - Mängel bei der Einteilung der Produkte in die Kategorien gemäss Hygieneverordnung
 - Mängel bei Festlegung der Sollwerte von Umgebungsproben und Produkten
- bei 9 - 13 % aller Betriebe
 - Mängel im HACCP (Gefahrenerkennung und Beherrschungsmassnahmen)
 - Mängel bei der Rückverfolgbarkeit und Rückrufkonzept
 - Mängel bei Personal- und Warenwege

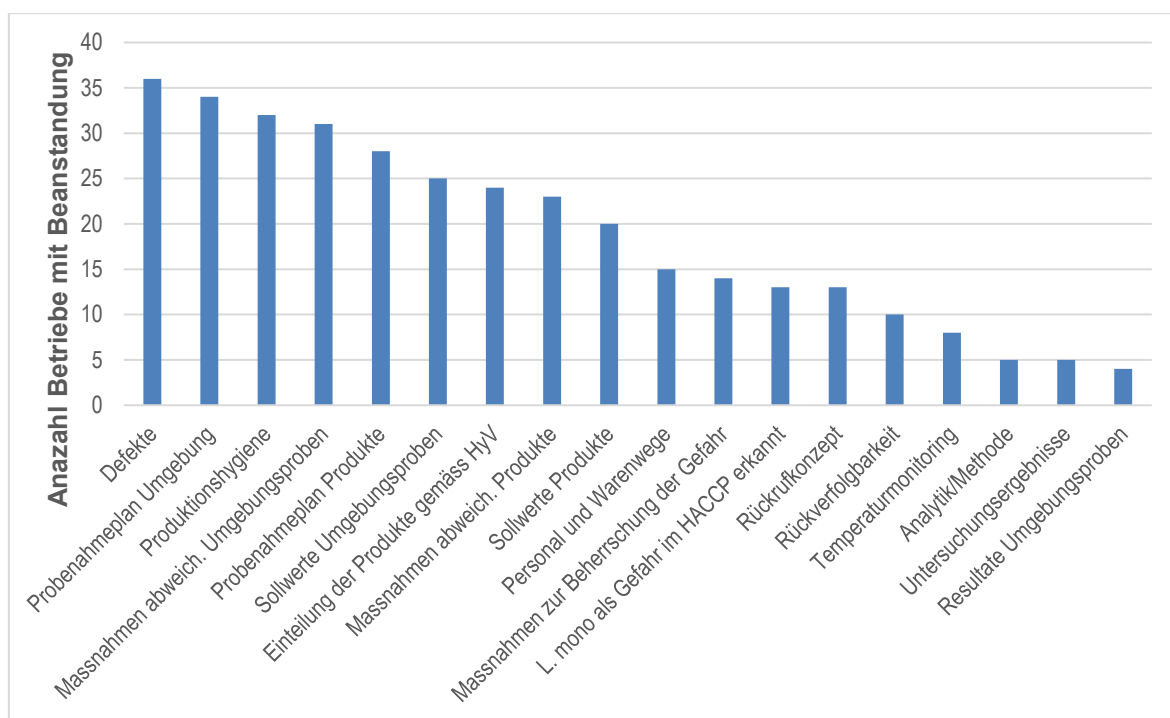


Abb. 3 Häufigkeitsverteilung der Beanstandungspunkte

Massnahmen

- Den beanstandeten Betrieben wurde verfügt, geeignete Massnahmen zur Behebung der Mängel zu treffen (Art. 35, Abs. 1, Bst. b LMG).
- In vier Fällen wurde ein Verbot für Herstellungsverfahren, Räume, Einrichtungen, Fahrzeuge ausgesprochen (Art. 35, Abs. 2 LMG).
- In je einem Fall mussten Waren beschlagnahmt, beseitigt oder mit/ohne Auflagen verwendet werden (Art. 34, Abs. 2 Bst. a-c LMG).
- Anlässlich von drei Kontrollen wurden Strafanzeigen eingereicht.

Zusammenfassung

Bei zwei Dritteln der kontrollierten Betriebe bestanden Mängel hinsichtlich der Umsetzung der Selbstkontrolle bzgl. *L. monocytogenes*. Dies ist in Übereinstimmung mit der im Jahr 2020 in der Regio Gottardo durchgeführten Pilot-Kampagne (Beanstandungsquote 68 %).

- Bei einem Drittel aller Betriebe sind grundlegende Massnahmen bei der guten Hygienepraxis nicht ausreichend umgesetzt.
- Knapp ein Drittel aller Betriebe hat kein oder nur ein unzureichendes Umgebungsmonitoring. Hier besteht dringend Handlungsbedarf, damit die Betriebe frühzeitig die Gefahr durch *L. monocytogenes* erkennen und kontrollieren können.
- Jeder fünfte Betrieb weist Mängel im Bereich der Probenplanung und Analyse auf inkl. bei der Festlegung der Lebensmittelsicherheitskriterien.
- Bei jedem zehnten kontrollierten Betrieb wird die Gefahr, welche von *L. monocytogenes* ausgeht, nicht erkannt und im HACCP nicht bewertet. Dies betrifft auch Ausgangsprodukte und Rohstoffe.
- 10% der Betriebe zeigen Mängel im Rücknahme-/Rückrufkonzept und/oder der Rückverfolgbarkeit.

Schlussfolgerungen

Die Resultate der nationalen Kampagne zeigen deutliche Mängel bei der Umsetzung der Selbstkontrolle bezüglich dem Krankheitserreger *L. monocytogenes*. 10% der kontrollierten Betriebe haben die Gefahr, welche von diesem Keim ausgeht nicht oder nicht ausreichend erkannt und haben in der Folge ihre Produkte nicht adäquat gemäss den lebensmittelrechtlichen Anforderungen eingeteilt.

Die kantonalen Lebensmittelkontrollbehörden werden im Rahmen ihrer Tätigkeit prüfen, ob die getroffenen Massnahmen geeignet sind um die Anforderungen künftig zu erfüllen. Empfohlen werden dazu Nachkontrollen vor Ort oder die Einforderung von Selbstkontrollunterlagen wie Probenahmepläne oder Untersuchungsergebnisse.

Die hohe Beanstandungsquote zeigt ein deutliches Verbesserungspotential bei der betrieblichen Selbstkontrolle auf. Die Bereiche der Probenplanung und -analyse sowie das Umgebungsmonitoring müssen verbessert werden. Wo Ressourcen oder Know-How im Betrieb nicht vorhanden ist, sollte die Unterstützung privater Dienstleister genutzt werden. Weiter sind auch die Branchenvereinigungen gefordert, beispielsweise beim Angebot von Weiterbildungen oder bei der Bereitstellung von Hilfsmitteln.

3. Mai 2022

ANHANG

CHECKLISTE: VKCS Prozesskontrolle 2021 Umsetzung der Selbstkontrolle bzgl. *L. monocytogenes*

Beurteilungsbereich	Bemerkung	gesetzliche Grundlage
A Selbstkontrolle		
A.1 Gefahrenliste und Risikobeurteilung		
A.1.1	Ist <i>L. monocytogenes</i> als Gefahr erkannt? - identifiziert, bewertet und im HACCP- Konzept dokumentiert - Rohstoffe (inkl. Spezifikationen) und relevante Prozessschritte im Herstellablauf sind miteinbezogen	Art. 79 LGV
A.1.2	Sind Massnahmen zur Beherrschung der Gefahr durch <i>L. monocytogenes</i> definiert? - als CCP, oPrP oder GHP definiert - Vorbeugemassnahmen an relevanten Prozessschritten im Herstellablauf definiert ggf. Branchenleitlinien heranziehen	Art. 79 LGV
A.1.3	Werden die Produkte in die Lebensmittelkategorien der Ziffern 1.2 oder 1.3 eingestuft? (Entscheidungsbaum aus Informationsschreiben 2020/7) - Produktgruppen definiert - Haltbarkeit bestimmt. Wie? - pH-Werte und aw-Werte bekannt, nach anerkannten Methoden ermittelt Bei nn in 25 g obsolet (strenger als gesetzl. Bestimmungen)	Anhang 1 Teil 1 HyV
A.1.4	Ist das akzeptable Niveau für <i>L. monocytogenes</i> im Endprodukt korrekt definiert? - akzeptable Niveau im Endprodukt ist definiert - Niveau entspricht den Lebensmittelkategorien Ziffer 1.2 oder 1.3	Art. 79 LGV Anhang 1, Teil 1 HyV
A.2 Probenplanung		
A.2.1	Besteht ein Probenahmeplan von Produkten ? - Probenahmeplan vorhanden - Frequenz definiert - Anzahl Proben definiert (Anzahl: n = 5, kann verringert werden, wenn die verantwortliche Person anhand zurückliegender Aufzeichnungen nachweisen kann, dass sie über funktionierende HACCP-gestützte Verfahren verfügt). - Untersuchungen am Ende der Haltbarkeit enthalten ggf. Branchenleitlinien heranziehen. - Trendanalysen werden erstellt	Art. 81/82 LGV Art. 66/67/68 HyV Art. 70 HyV

Beurteilungsbereich		Bemerkung	gesetzliche Grundlage
A.2.2	Sind sinnvolle Massnahmen bei Abweichungen von Sollwerten bzgl. Produkte definiert?	<ul style="list-style-type: none"> - bei Grenzwertüberschreitung von <i>L. monocytogenes</i>: Rücknahme/Rückruf (s. A.3). - bei sonstigen positiven Befunden (unterhalb Grenzwert): Ursachenanalyse, Massnahmen zur Prävention (z.B. verstärkte Probenahmen, Rohstoffe und Zutaten bzgl. Qualität und Spezifikation prüfen, Freigabeanalytik mit erhöhter Probenanzahl (gemäss ICMSF)) 	Art. 71 HyV Art. 17 HyV
A.2.3	Besteht ein Probenahmeplan für Umgebungsproben (Frühwarnsystem)?	<ul style="list-style-type: none"> - Probnahmeplan vorhanden - Frequenz definiert - Stellen aus den Verarbeitungsbereichen und auf den verwendeten Ausrüstungen definiert - Reinigungskontrolle umgesetzt - Trendanalysen werden erstellt 	Art. 69 HyV
A.2.4	Sind Sollwerte für Umgebungsproben definiert?	<ul style="list-style-type: none"> - Sollwerte sind definiert - Sollwerte von produktberührenden und nicht produktberührenden Stellen werden differenziert 	Art. 69 HyV Art. 81 LGV ggf. Branchenleitlinie
A.2.5	Sind sinnvolle Massnahmen bei Abweichungen von Sollwerten bzgl. Umgebungsproben definiert?	<ul style="list-style-type: none"> - produktberührende Umgebungspunkte: verstärkte Beprobung der Produkte - nicht produktberührende Umgebungspunkte: verstärktes Umgebungsmonitoring Massnahmen wie Reinigung, Desinfektion inkl. Demontage der Infrastruktur/Ausrüstungen, Wechsel/Behandlung Salzbäder, Schmiere, Waschwasser usw. 	Art. 74 HyV Art. 82 LGV
A.2.6	Gab es seit der letzten Inspektion positive Nachweise in Umgebungsproben?	<ul style="list-style-type: none"> - Falls ja: Massnahmen gemäss Massnahmenplan (siehe oben) umgesetzt 	Art. 74 HyV Art. 84 LGV
A.2.7	Werden die Untersuchungen mit Referenzmethode in einem akkreditierten Labor durchgeführt?	<ul style="list-style-type: none"> - Produkte: Referenzmethode EN/ISO 11290-1 (qualitativer Nachweis pro g) - EN/ISO 11290-2 (quantitativer Nachweis in 25 g) - Umgebung: DIN ISO 18593 - Alternativmethoden sind möglich, wenn sie validiert sind 	Art. 5 HyV Art. 69 HyV

Beurteilungsbereich		Bemerkung	gesetzliche Grundlage
A.3 Rücknahme/Rückruf			
A.3.1	Konzept vorhanden?	<ul style="list-style-type: none"> - Rückrufkonzept vorhanden (Vorgehen im Krisenfall) - Gesundheitsgefährdung = Rückruf = Meldung an amtliche Lebensmittelkontrolle definiert. - Kontaktdaten amtliche Lebensmittelkontrolle vorhanden. - Vorgaben für Sicherstellung Proben verdächtiger Lebensmittel und Stämme bei Grenzwertüberschreitung von <i>L. monocytogenes</i> bekannt 	Art. 82 und 84 LGV
A.4 Rückverfolgbarkeit			
A.4.1	Sind die Produkte rückverfolgbar?	<ul style="list-style-type: none"> - Rückverfolgbarkeit eins vorwärts sichergestellt (Kunde). - Rückverfolgbarkeit eins rückwärts sichergestellt (Lieferant). - Interne Rückverfolgbarkeit (alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen (inkl. Rework) sichergestellt 	Art. 83 LGV
B Lebensmittel			
B.1	Untersuchungsergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> - seit letzter Inspektion mit Probenplanung übereinstimmend? - Gab es seit der letzten Inspektion positive Ergebnisse? (auch unterhalb Grenzwert oder andere <i>L. spp.</i>)? - Falls ja, welche Massnahmen wurden ergriffen? 	Art. 81/82 LGV Art. 66 HyV
C Prozesse und Tätigkeiten			
C.1	Produktionshygiene	<ul style="list-style-type: none"> - allgemeine Sauberkeit einwandfrei - keine Produktreste vorhanden - kein Restwasser auf Anlagen, Ausrüstungen vorhanden - Trennung vorn rein/unrein. - keine Kontamination durch Anlagen (Umlenkrollen, etc.) 	Art. 6/7/8/17 HyV
C.2	Temperaturmonitoring	Werden Mängel beim Temperaturmonitoring festgestellt (Rohmaterial, Verarbeitung, Endprodukt, Transport)?	Art. 6 HyV

Beurteilungsbereich		Bemerkung	gesetzliche Grundlage
D Räumlich betriebliche Voraussetzungen			
D.1	Einrichtung und Produktionsanlagen	- keine defekten, produktberührende Oberflächen (Bänder, Umlenkrollen, Schneidmaschinen, Messer, Gefässe, Abwasserkanäle, Siphons, Schnittabfallrinne, Bretterdesinfektionsbad, Spritzwasser, Personal)	Art. 13 HyV Art. 10 LGV
D.2	Personal und Warenwege	- Zonentrennung rein/unrein definiert - Wirkungsvolle Hygieneschleuse vorhanden? (Handwascheinrichtung, Desinfektionsbad)	Art. 6/23 HyV Art.10 LGV