



EUROPÄISCHE KOMMISSION
GENERALDIREKTION GESUNDHEIT UND
VERBRAUCHERSCHUTZ

Brüssel, 21. Dezember 2005

Leitfaden für die Durchführung bestimmter Vorschriften der

Verordnung (EG) Nr. 852/2004

über Lebensmittelhygiene

Dieser Leitfaden hat keinen offiziellen Charakter und wurde lediglich zu Informationszwecken erstellt.

Die Europäische Kommission übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit der Angaben und haftet nicht für deren Verwendung. Somit handeln Nutzer in eigener Verantwortung und sollten daher entsprechende Vorkehrungen treffen.

ZWECK DES LEITFADENS

Dieser Leitfaden richtet sich vor allem an die Lebensmittelunternehmen und die zuständigen Behörden und soll als Orientierung hinsichtlich der Durchführung der neuen Lebensmittelhygienevorschriften sowie damit zusammenhängenden Bereichen dienen.

HINWEIS

Bei diesem Leitfaden handelt es sich nicht um eine endgültige Fassung; er soll ständig aktualisiert werden, damit die Erfahrungen und Informationen aus den Mitgliedstaaten, von den zuständigen Behörden, den Lebensmittelunternehmen sowie des Lebensmittel- und Veterinäramts der Kommission einbezogen werden können.

1. EINFÜHRUNG

Die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene¹ (im Folgenden „die Verordnung“) wurde am 29. April 2004 angenommen. Sie umfasst allgemeine Hygieneanforderungen, die von den Lebensmittelunternehmen auf allen Stufen der Lebensmittelkette einzuhalten sind. Seit der Annahme der Verordnung wurde die Kommission ersucht, eine Reihe von Aspekten in diesem Zusammenhang zu klären. Mit dem vorliegenden Dokument kommt sie diesem Ersuchen nach.

Die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz der Kommission hat in einer Reihe von Sitzungen mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten verschiedene Punkte im Zusammenhang mit der Durchführung der neuen Verordnung geprüft und versucht, Einvernehmen zu erzielen.

Im Interesse der Transparenz hat die Kommission außerdem den Dialog mit den Betroffenen gefördert, um die Meinungen verschiedener sozialer und wirtschaftlicher Interessengruppen zu hören. Zu diesem Zweck hat die Kommission eine Sitzung mit Vertretern der Erzeuger, der Industrie, des Handels und der Verbraucher organisiert, auf der Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung der Verordnung erörtert wurden.

Es wurde erwogen, diese Sitzungen und Diskussionen vor dem Hintergrund der Erfahrungen weiterzuführen, die mit der umfassenden Anwendung der Verordnung ab 1. Januar 2006 gemacht werden.

Dazu sei angemerkt, dass Fragen der Nichtübereinstimmung nationaler Vorschriften mit der Verordnung nicht Gegenstand dieses Papiers sind, sondern weiterhin gemäß geltenden Kommissionsverfahren behandelt werden.

Mit dem vorliegenden Papier sollen alle an der Lebensmittelkette beteiligten Akteure dabei unterstützt werden, die Verordnung besser zu verstehen und sie ordnungsgemäß und einheitlich anzuwenden. Das Papier besitzt jedoch keinen formalrechtlichen Status, und bei Streitigkeiten ist in letzter Instanz der Gerichtshof für die Rechtsauslegung zuständig.

Um die verschiedenen Aspekte der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 vollkommen zu verstehen, ist es wichtig, auch andere Bestandteile des Gemeinschaftsrechts zu kennen, insbesondere die in den folgenden Rechtsakten dargelegten Grundsätze und Definitionen:

- 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

¹ ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 3.

Lebensmittelsicherheit² (auch bezeichnet als „allgemeines Lebensmittelrecht“),

- Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz³,
- Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel⁴ und
- Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 der Kommission vom 5. Dezember 2005 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für bestimmte unter die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallende Erzeugnisse und für die in den Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen amtlichen Kontrollen, zur Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004⁵.

Zur Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wurde ein getrennter Leitfaden ausgearbeitet.

(Siehe http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm)

² ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.
³ ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.
⁴ ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 1.
⁵ ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 27.

2. VERPFLICHTUNGEN DER LEBENSMITTELUNTERNEHMER

Die Durchführung der Verordnung obliegt den Lebensmittelunternehmen. Sie müssen dafür sorgen, dass alle Anforderungen im Hinblick auf die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit ordnungsgemäß durchgeführt werden.

Lebensmittelunternehmen, die Lebensmittel tierischen Ursprungs handhaben, müssen neben der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 ebenfalls die einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 erfüllen.

3. GELTUNGSBEREICH

3.1. Primärproduktion

Die Primärproduktion wird von der Verordnung geregelt.

Primärproduktion ist definiert in Artikel 3 Nummer 17 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002:

Der Ausdruck „Primärproduktion“ bezeichnet die Erzeugung, die Aufzucht oder den Anbau von Primärprodukten einschließlich Ernten, Melken und landwirtschaftlicher Nutztierproduktion vor dem Schlachten. Sie umfasst auch das Jagen und Fischen und das Ernten wild wachsender Erzeugnisse.

Die für die Primärproduktion geltenden Vorschriften sind in Anhang I Teil A Nummer I(1) der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 festgelegt.

Anhang I Teil A Nummer I(1) der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 umfasst außerdem folgende mit der Primärproduktion zusammenhängende Vorgänge:

- die Beförderung, die Lagerung und die Behandlung von Primärerzeugnissen am Erzeugungsort, sofern dabei ihre Beschaffenheit nicht wesentlich verändert wird,
- die Beförderung lebender Tiere, sofern dies zur Erreichung der Ziele dieser Verordnung erforderlich ist, und
- im Falle von Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs, Fischereierzeugnissen und Wild die Beförderung zur Lieferung von Primärerzeugnissen, deren Beschaffenheit nicht wesentlich verändert wurde, vom Erzeugungsort zu einem Betrieb.

Daher ist der Ausdruck „Primärproduktion“ in diesem Leitfaden als Primärproduktion einschließlich der damit zusammenhängenden Vorgänge zu verstehen.

Die Primärproduktion bezieht sich auf Tätigkeiten im landwirtschaftlichen Betrieb oder auf gleicher Ebene und umfasst unter anderem:

- Erzeugung, Ziehen oder Anbau pflanzlicher Erzeugnisse wie Körner, Obst, Gemüse und Kräuter sowie Beförderung, Lagerung und Behandlung der Erzeugnisse (ohne wesentliche Veränderung ihrer Beschaffenheit) im landwirtschaftlichen Betrieb und ihre Weiterbeförderung zu einem anderen Betrieb;
- Erzeugung, Aufzucht oder Haltung von zur Lebensmittelherstellung bestimmten Tieren im landwirtschaftlichen Betrieb und damit zusammenhängende Tätigkeiten sowie Beförderung von zur Fleischerzeugung bestimmten Tieren zu einem Markt, Schlachthof oder Beförderung von Tieren zwischen landwirtschaftlichen Betrieben;
- Erzeugung, Aufzucht oder Haltung von Schnecken im landwirtschaftlichen Betrieb und ggf. Beförderung zu einem verarbeitenden Betrieb oder einem Markt;
- Melken und Lagern von Milch im landwirtschaftlichen Betrieb;
- Erzeugen und Einsammeln von Eiern im Betrieb des Erzeugers, jedoch ohne Verpacken der Eier;
- Fischen und Umgang mit Fischereierzeugnissen (ohne wesentliche Veränderung ihrer Beschaffenheit) an Bord von Schiffen (außer Gefrier- und Fabriksschiffe) und deren Beförderung zum ersten Betrieb (einschließlich Versteigerungshallen) an Land; dazu gehört auch das Fischen, der Umgang mit und die Beförderung von in Binnengewässern (Flüssen, Seen) gefangenen Fischen;
- Erzeugung, Aufzucht, Haltung und Abfischen von Fischen aus Betrieben der Aquakultur und Beförderung der Fische zu einem anderen Betrieb;
- Erzeugung, Aufzucht, Haltung, Umsetzen und Einsammeln von lebenden Muscheln und deren Beförderung zu einem Versandzentrum, Reinigungszentrum oder Verarbeitungsbetrieb;
- Einsammeln von Pilzen, Beeren, Schnecken usw. in freier Natur und deren Beförderung zu einem Betrieb.

Anmerkungen zur Primärproduktion:

- Allgemeine Vorschriften für die Primärproduktion sind in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 festgelegt. Ferner sind für bestimmte Lebensmittel (z. B. Rohmilch, lebende Muscheln) detailliertere Vorschriften in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 enthalten (siehe Punkt 3.7 des Leitfadens für die Durchführung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs).
- Fischereierzeugnisse, deren Beschaffenheit nicht wesentlich verändert wurde: siehe Punkt 3.7 des Leitfadens
- Eierpackstellen: Im Einklang mit den Definitionen und Anforderungen der neuen Hygienevorschriften für Lebensmittel werden Eierpackstellen (selbst wenn sie im landwirtschaftlichen Produktionsbetrieb angesiedelt sind) nicht der Primärproduktion zugerechnet.
- Milchsammelstellen: Wenn die Rohmilch beim landwirtschaftlichen Betrieb abgeholt wird, hat das Produkt die Ebene der Primärproduktion verlassen. Milchsammelstellen, an denen die Rohmilch nach Abholung beim landwirtschaftlichen Betrieb vor der Lieferung an einen milchverarbeitenden Betrieb zwischengelagert wird, sind nicht Teil der Primärproduktion.
- Honig und andere Lebensmittel aus Imkereien: Alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Imkerei gelten als Primärproduktion. Dazu gehört die Bienenhaltung (selbst wenn sich die Bienenstöcke in einer gewissen Entfernung vom Betrieb des Imkers befinden), das Einsammeln des Honigs und das Umhüllen und/oder Verpacken im Imkereibetrieb. Andere Vorgänge außerhalb des Imkereibetriebs (z. B. Umhüllen/Verpacken des Honigs) gelten nicht als Primärproduktion.
- Gefrier- und Fabrikschiffe: die Handhabung, Lagerung und Beförderung von Fischereierzeugnissen an Bord von Gefrier- und Fabrikschiffen fällt nicht unter die Primärproduktion.

3.2. Primärerzeugnisse

Primärerzeugnisse sind in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 folgendermaßen definiert:

Der Ausdruck „*Primärerzeugnisse*“ bezeichnet Erzeugnisse aus primärer Produktion einschließlich Anbauerzeugnissen, Erzeugnissen aus der Tierhaltung, Jagderzeugnissen und Fischereierzeugnissen.

Primärerzeugnisse umfassen unter anderem:

- Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs, z. B. Körner, Obst, Gemüse, Kräuter, Pilze;
- Erzeugnisse tierischen Ursprungs, z. B. Eier, Rohmilch, Honig, Fischereierzeugnisse, lebende Muscheln;
- in freier Natur gesammelte Erzeugnisse pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, z. B. Pilze, Beeren, Schnecken usw.

Anmerkungen zu Primärerzeugnissen:

- Frischfleisch ist kein Primärerzeugnis, da es nach der Schlachtung gewonnen wird.
- Fischereierzeugnisse bleiben Primärerzeugnisse, selbst nach der Tötung, Ausblutung, Sortierung, Entdarmung, Entfernen der Flossen, Kühlung und Verladung in Behälter zwecks Beförderung, auf der Ebene der Primärproduktion. Erzeugnisse, die aus der weiteren Verarbeitung von Fischereierzeugnissen hervorgehen (z. B. Filetieren, Vakuumverpackung usw.), sind keine Primärerzeugnisse.

3.3. „Kleine Mengen“ von Primärerzeugnissen gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung

Die Verordnung gilt nicht für die direkte Abgabe kleiner Mengen von Primärerzeugnissen durch den Erzeuger an den Endverbraucher oder an lokale Einzelhandelsgeschäfte, die die Erzeugnisse unmittelbar an den Endverbraucher abgeben.

Im Allgemeinen dürfte der Ausdruck „kleine Mengen“ weit genug gefasst sein, um unter anderem Folgendes zu erlauben:

- Direktverkauf von Primärerzeugnissen (Gemüse, Obst, Eier, Rohmilch⁶ usw.) durch Landwirte an Endverbraucher, z. B. Verkauf ab Hof oder Verkauf auf lokalen Märkten, oder an Einzelhandelsgeschäfte und Gaststätten vor Ort.
- Direktabgabe von in freier Natur gesammelten Erzeugnissen wie Pilze und Beeren durch Einzelpersonen an Endverbraucher oder an Einzelhandelsgeschäfte und Gaststätten vor Ort.

Gemäß Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 obliegt es den Mitgliedstaaten, die „kleinen Mengen“ abhängig von den lokalen Gegebenheiten genauer zu bestimmen und die zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit erforderlichen Vorschriften im nationalen Recht zu verankern (risikogestütztes Konzept).

Im Allgemeinen sollten die von den Mitgliedstaaten im einzelstaatlichen Recht verankerten Vorschriften für „kleine Mengen“ gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c es ermöglichen, gängige Praktiken fortzusetzen, sofern sie der Verwirklichung der Ziele der Verordnung dienen.

3.4. Grenzüberschreitender Handel mit kleinen Mengen von Primärerzeugnissen

Gemäß Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung erlassen die Mitgliedstaaten im Rahmen des einzelstaatlichen Rechts Vorschriften für die Abgabe kleiner Mengen von Primärerzeugnissen durch den Erzeuger an den Endverbraucher oder an lokale Einzelhandelsgeschäfte.

Gelegentlich kann eine solche Abgabe über die Grenzen hinweg erfolgen, insbesondere wenn sich der landwirtschaftliche Betrieb des Erzeugers in Grenznähe zu einem anderen Mitgliedstaat befindet.

Die einzelstaatlichen Vorschriften, die gemäß Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 erlassen werden, unterliegen den allgemeinen Bestimmungen des Vertrags.

3.5. Verarbeitung von Primärerzeugnissen im landwirtschaftlichen Betrieb

Primärerzeugnisse können im landwirtschaftlichen Betrieb verarbeitet werden, z. B. Verarbeitung von Rohmilch zu Käse, Herstellung von Saft aus Obst. Diese Vorgänge liegen außerhalb der als Primärproduktion bezeichneten Tätigkeiten und fallen daher unter die Hygienevorschriften für Lebensmittel gemäß Anhang II der Verordnung und, in Bezug auf Lebensmittel tierischen Ursprungs, ebenfalls unter die einschlägigen Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 853/2004.

⁶ Gemäß Artikel 10 Absatz 8 der Verordnung Nr. 853/2004 können die Mitgliedstaaten einzelstaatliche Vorschriften einführen, mit denen das Inverkehrbringen von Rohmilch, die für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, untersagt oder eingeschränkt wird.

Beispiele:

- Zubereitung von Obstsaft im landwirtschaftlichen Betrieb

Wird in einem landwirtschaftlichen Betrieb die Ernte oder ein Teil der Ernte (z. B. Äpfel) zur Herstellung von Obstsaft vor Ort verwendet, geht dies über die Ebene der Primärproduktion hinaus. Die Tätigkeit der Obstsafterzeugung gilt als eine auf die Primärproduktion folgende Tätigkeit und unterliegt daher den einschlägigen Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 852/2004.

- Herstellung von Käse im landwirtschaftlichen Betrieb

Käse geht aus der Verarbeitung von roher oder hitzebehandelter Milch hervor. Daher ist Käse kein Primärerzeugnis, selbst wenn die Herstellung im landwirtschaftlichen Betrieb erfolgt.

Demzufolge muss die Käseproduktion im landwirtschaftlichen Betrieb die einschlägigen Hygienevorschriften für Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 erfüllen.

Anmerkungen:

1) Die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 schließt den Einzelhandel (d. h. die Handhabung und/oder Be- oder Verarbeitung von Lebensmitteln und ihre Lagerung am Ort des Verkaufs oder der Verteilung an den Endverbraucher) grundsätzlich von ihrem Geltungsbereich aus. Wenn zum Beispiel Käse im landwirtschaftlichen Betrieb hergestellt und ausschließlich ab Hof oder auf dem lokalen Markt an die Endverbraucher verkauft wird (z. B. Wochenmarkt, landwirtschaftlicher Markt usw.), so können diese Tätigkeiten unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 852/2004, insbesondere deren Anhang II, durchgeführt werden, wohingegen die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 – mit Ausnahme der Vorschriften für Rohmilch – nicht relevant sind. Gegebenenfalls sind außerdem die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 im Rahmen des einzelstaatlichen Rechts erlassenen Vorschriften zu beachten.

2) Um der Verarbeitung im landwirtschaftlichen Betrieb Rechnung zu tragen oder um traditionelle Produktionsmethoden zu erhalten, können die Mitgliedstaaten einzelstaatliche Vorschriften zur Anpassung der einschlägigen infrastrukturellen Anforderungen – im Einklang mit dem in Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 vorgesehenen Verfahren – erlassen, sofern die Vorschriften der Verordnung nicht auf die traditionellen Methoden anwendbar sind.

3.6. Eier und Primärproduktion

Angesichts der Definition der „Primärproduktion“ in Artikel 3 Nummer 17 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Anhang I Teil A Nummer I(1) der

Verordnung (EG) Nr. 852/2004 umfasst die Primärproduktion von Eiern den Umgang mit Eiern, d. h. Einsammeln und Beförderung zwischen Gebäuden, und die Lagerung der Eier am Erzeugungsort, sofern deren Beschaffenheit nicht wesentlich verändert wird. Das Verpacken der Eier – entweder am Erzeugungsort oder in einem separaten Verpackungsbetrieb – fällt nicht unter die Primärproduktion. Diese Tätigkeiten müssen daher die einschlägigen Vorschriften des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und des Anhangs III Abschnitt X der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sowie der Verordnung (EG) Nr. 1907/90 über bestimmte Vermarktungsnormen für Eier erfüllen.

- 3.7. Auf Ebene der Primärproduktion ist die Beförderung, Lagerung und Behandlung von Primärerzeugnissen zulässig, sofern dabei ihre Beschaffenheit nicht wesentlich verändert wird [vgl. Anhang I Teil A Nummer I.1a) der Verordnung]

Auf Ebene der Primärproduktion werden die Primärerzeugnisse häufig Vorgängen unterzogen, die der besseren Präsentation dienen, wie etwa:

- Waschen des Gemüses, Entfernen von Gemüseblättern, Sortieren von Obst usw.;
- Trocknen von Getreide;
- Tötung, Ausblutung, Entdarmung, Entfernen der Flossen, Kühlung und Verpackung von Fischen.

Derartige Vorgänge sind als normale Routinearbeiten auf Ebene der Primärproduktion anzusehen und erfordern keine speziellen Anweisungen, die über die für die Primärproduktion geltenden Lebensmittelvorschriften hinausgehen.

Auf der anderen Seite können gewisse Vorgänge im landwirtschaftlichen Betrieb zu einer Änderung der Erzeugnisse und/oder Einführung neuer Risiken für Lebensmittel führen, z. B. das Schälen von Kartoffeln, das Schneiden von Karotten, das Abpacken von Salat und das Haltbarmachen mittels Gasen. Diese Vorgänge können weder als normale Routinearbeiten auf Ebene der Primärproduktion noch als mit der Primärproduktion zusammenhängende Vorgänge betrachtet werden.

- 3.8. Die gelegentliche Handhabung, Zubereitung und Lagerung von Lebensmitteln sowie Speisenzubereitung durch Privatpersonen

Vorgänge wie die gelegentliche Handhabung, Zubereitung und Lagerung von Lebensmitteln sowie Speisenzubereitung durch Privatpersonen bei kirchlichen oder schulischen Veranstaltungen, bei Dorffesten usw. fallen nicht in den Geltungsbereich der Verordnung. Dies geht aus Erwägungsgrund 9 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 hervor. Dort heißt es im zweiten Satz:

„[Die Gemeinschaftsvorschriften sollten] nur für Unternehmen gelten, wodurch eine gewisse Kontinuität der Tätigkeiten und ein gewisser Organisationsgrad bedingt ist.“

Der Ausdruck „Unternehmen“ ist in der Definition von „Lebensmittelunternehmen“ enthalten (gemäß Artikel 3 Absatz 2 des Allgemeinen Lebensmittelrechts (Verordnung (EG) Nr. 178/2002) ist ein „Lebensmittelunternehmen“ ein „Unternehmen“). Wer gelegentlich und im kleinen Rahmen Lebensmittel handhabt, zubereitet, lagert oder Speisen zubereitet (z. B. Kirchen, Schulen oder anlässlich von Dorffesten und anderen Ereignissen, wie etwa Wohlfahrtsveranstaltungen, für die freiwillige Helfer Lebensmittel zubereiten), kann nicht als ein „Unternehmen“ angesehen werden und fällt daher nicht unter die Hygienevorschriften der Gemeinschaft.

3.9. Lebensmittelunternehmen und Internet-Verkäufe

Einige Unternehmen bieten ihre Waren im Internet zum Verkauf an. Wenngleich diese Art von Handel nicht speziell in der Verordnung aufgeführt ist, fallen die betreffenden Unternehmen unter die Definition des „Lebensmittelunternehmens“ und unterliegen den einschlägigen Vorschriften des Lebensmittelrechts.

4. DIE AUSDRÜCKE „ERFORDERLICHENFALLS“, „GEEIGNET“, „ANGEMESSEN“ UND „AUSREICHEND“

Werden in den Anhängen der Verordnung die Ausdrücke „erforderlichenfalls“, „geeignet“, „angemessen“ oder „ausreichend“ verwendet, so obliegt es in erster Linie dem Lebensmittelunternehmer, darüber zu entscheiden, ob eine Anforderung erforderlich, geeignet, angemessen oder ausreichend ist, um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 zu erreichen.

Bei dieser Entscheidung sollte der Art des Lebensmittels und seinem Verwendungszweck Rechnung getragen werden.

Der Unternehmer kann seine Wahl anhand von Verfahren, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen, oder anhand der Arbeitsweise seines Unternehmens begründen. Auch die in Artikel 7 der Verordnung genannten Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis können hilfreich sein und Anhaltspunkte geben, wie bei Verwendung der Ausdrücke „erforderlichenfalls“, „geeignet“, „angemessen“ oder „ausreichend“ am besten vorzugehen ist.

5. FLEXIBILITÄT

5.1. Allgemeiner Hintergrund

Die Verordnung umfasst Grundsätze, die für alle Lebensmittelunternehmen zur Anwendung kommen. Um sicherzustellen, dass Lösungen für spezifische Situationen verfügbar sind, ohne die Lebensmittelsicherheit zu gefährden, lässt die Verordnung eine gewisse Flexibilität zu. In diesem Sinne können die

Mitgliedstaaten einzelstaatliche Vorschriften zur Anpassung der Anforderungen bestimmter Anhänge der Verordnung erlassen. Die einzelstaatlichen Vorschriften haben zum Ziel,

- die weitere Anwendung traditioneller Methoden auf allen Produktions-, Verarbeitungs- oder Vertriebsstufen von Lebensmitteln zu ermöglichen oder
- den Bedürfnissen von Lebensmittelunternehmen in Regionen in schwieriger geografischer Lage durch entsprechende Anpassungen Rechnung zu tragen.
- In den anderen Fällen betreffen sie lediglich den Bau, die Konzeption und die Ausrüstung der Betriebe.

Mitgliedstaaten, die einzelstaatliche Vorschriften erlassen wollen, teilen dies aus Gründen der Transparenz der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit (vgl. Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004). Die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten haben das Recht, Bemerkungen zu übermitteln. Enthalten diese Bemerkungen unterschiedliche Ansichten, so wird die Angelegenheit dem Ständigen Ausschuss unterbreitet und gegebenenfalls eine Entscheidung getroffen.

5.2. Traditionelle Produktionsmethoden

In den Mitgliedstaaten werden möglicherweise Lebensmittel nach althergebrachten Methoden hergestellt, deren Sicherheit erwiesen ist, selbst wenn sie nicht immer völlig im Einklang mit gewissen technischen Anforderungen der Verordnung stehen. Die Verordnung erkennt die Notwendigkeit der Bewahrung dieser traditionellen Produktionsmethoden an, welche die kulturelle Vielfalt Europas belegen, und gewährt daher den Lebensmittelunternehmen die erforderliche Flexibilität.

Es besteht keine Absicht, im Kontext des vorliegenden Papiers eine Bestandsaufnahme der traditionellen Produktionsmethoden in den Mitgliedstaaten anzufertigen. Es obliegt den zuständigen Behörden, die notwendigen Initiativen zu ergreifen oder auf etwaige Flexibilitätsanfragen der Lebensmittelunternehmen zu reagieren.

5.3. HACCP und Flexibilität

Die HACCP-Methode ist flexibel gehalten und beruht auf bestimmten Grundsätzen und Verfahren, die das Ziel der Lebensmittelsicherheit unterstützen, ohne jedoch die Lebensmittelunternehmen zu zwingen, Regeln einzuhalten oder Verfahren anzuwenden, die nicht relevant oder an den spezifischen Kontext ihrer Tätigkeit angepasst sind.

„Gute-Praxis“-Leitlinien für die Hygiene für die Anwendung der HACCP-Grundsätze, die vom Lebensmittelsektor selber auf nationaler oder auf Gemeinschaftsebene entwickelt werden, sollen den Unternehmen helfen, HACCP-Verfahren einzuführen, die auf die Merkmale ihrer Produktion zugeschnitten sind.

Die Kommission hat Leitlinien veröffentlicht, die die wichtigsten Flexibilitätsmöglichkeiten für die Umsetzung der auf HACCP fußenden Verfahren aufzeigen.

6. EINTRAGUNG (REGISTRIERUNG) UND ZULASSUNG VON LEBENSMITTELUNTERNEHMEN

6.1. Was bedeutet die Eintragung (Registrierung) von Lebensmittelunternehmen in der Praxis?

Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 müssen sich Lebensmittelunternehmen bei der zuständigen Behörde eintragen (registrieren) lassen.

Durch die Eintragung (Registrierung) sollen die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten einen Überblick über Tätigkeitsort und -art der Lebensmittelunternehmen erlangen, so dass amtliche Kontrollen durchgeführt werden können, wann immer dies von der nationalen zuständigen Behörde für erforderlich gehalten wird. Dabei kommen die allgemeinen Grundsätze des Artikels 31 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 zum Tragen, wonach die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Verfahren festlegen, welche die Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer bei der Beantragung der Registrierung ihrer Betriebe zu befolgen haben.

Die Registrierung sollte ein einfacher Vorgang sein, bei dem die zuständige Behörde über die Adresse des Betriebs und die ausgeübte Tätigkeit informiert wird. Sofern die Informationen bereits anderweitig vorliegen (z. B. durch Eintragung (Registrierung) aus Gründen des Umweltschutzes oder der Tiergesundheit oder aus anderen administrativen Gründen), können sie auch für die Zwecke der Lebensmittelhygiene genutzt werden.

Einige Unternehmen sind auf Lebensmittelhandel spezialisiert (Broker; Händler). Obgleich sie den Transfer von Lebensmitteln zwischen Anbietern bzw. zum Einzelhändler organisieren, sind sie nicht notwendigerweise mit der Handhabung oder Lagerung der Lebensmittel in ihren Räumlichkeiten befasst (wobei es sich lediglich um ein Büro handeln kann). Sofern sie unter die Definition des „Lebensmittelunternehmens“ oder „Lebensmittelunternehmers“ fallen, müssen sie der Registrierungspflicht nachkommen.

6.2. Die Zulassung von Lebensmittelunternehmen

Das Gemeinschaftsrecht verlangt, dass bestimmte Lebensmittelunternehmen, die Lebensmittel tierischen Ursprungs handhaben, zugelassen werden müssen, bevor sie ihre Produkte vermarkten dürfen. Weitere Informationen finden sich in Abschnitt 4 des Leitfadens für die Durchführung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs.

6.3. Die Zulassung von Lebensmittelunternehmen unter einzelstaatlichem Recht

Gemäß der Verordnung ist es den Mitgliedstaaten erlaubt, die Zulassung von Lebensmittelbetrieben vorzuschreiben, für die das Gemeinschaftsrecht (einschließlich der Verordnung (EG) Nr. 853/2004) keine Zulassung auferlegt.

Wird dieses Verfahren von den Mitgliedstaaten angewandt, so verlangt das Gemeinschaftsrecht keine spezielle Kennzeichnung oder Restriktionen für die Vermarktung von Lebensmitteln durch Betriebe, die dem einzelstaatlichen Zulassungsverfahren unterliegen.

7. „GUTE-PRAXIS“-LEITLINIEN FÜR DIE HYGIENE UND FÜR DIE ANWENDUNG DER HACCP-GRUNDSÄTZE

In Artikel 7 bis 9 der Verordnung geht es um die Ausarbeitung von Leitlinien für eine gute Hygienepraxis und für die Anwendung der HACCP-Grundsätze.

Obgleich diese Leitlinien ein freiwilliges Instrument darstellen, bieten sie den Lebensmittelsektoren (auf Ebene der Primärproduktion und nach der Primärproduktion) die Möglichkeit, genauer darzulegen, wie die Unternehmer den rechtlichen Anforderungen nachkommen können, die in der Verordnung allgemeiner ausgedrückt sind.

Die neuen Lebensmittelhygienevorschriften enthalten eine Reihe von Anforderungen, die

- dem Lebensmittelunternehmer einen Ermessensspielraum belassen: zu diesem Zweck wurden die Ausdrücke „erforderlichenfalls“, „geeignet“, „angemessen“, „ausreichend“ usw. in der Verordnung verwendet (z. B. *„Es müssen [...] genügend Handwaschbecken vorhanden sein.“ oder „Die Reinigung und die Desinfektion [der Ausrüstungen] muss so häufig erfolgen, dass kein Kontaminationsrisiko besteht.“*); bzw.
- in Form eines zu erreichenden Ziels formuliert sind, wobei der Lebensmittelunternehmer Wege zur Verwirklichung dieses Ziels finden muss (z. B. in Bezug auf die Wärmebehandlung in hermetisch verschlossenen Behältern: *„Bei jeder Wärmebehandlung [...] muss [...] verhindert werden, dass das Erzeugnis während dieses Prozesses kontaminiert wird.“*)

Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis sind ein nützliches Instrument, um den Lebensmittelunternehmern zu helfen,

- die Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit, Angemessenheit oder Hinlänglichkeit in Bezug auf bestimmte Anforderungen zu beurteilen (z. B. durch die Angabe, was unter „genügend Handwaschbecken“ zu verstehen ist) und
- die Wege zur Verwirklichung der in der Verordnung festgelegten Ziele zu konkretisieren (z. B. durch die Angabe, wie häufig die Reinigung und Desinfektion der Ausrüstungen erfolgen sollte).

Die Leitlinien sollten außerdem Verfahren umfassen, die die ordnungsgemäße Durchführung der Verordnung gewährleisten, z. B.:

- Verfahren, die die Entstehung von Gefahren auf Ebene der Primärproduktion verhindern,
- ein Verfahren für die Reinigung und Desinfektion von Lebensmittelbetrieben,
- ein Verfahren zur Schädlingsbekämpfung und
- ein Verfahren, mit dem sichergestellt wird, dass die Anforderung, HACCP-gestützte Verfahren zu entwickeln, erfüllt wird.

8. DOKUMENTATION

8.1. Die Verordnung schreibt vor, dass die Lebensmittelunternehmer im Rahmen der HACCP-gestützten Verfahren in einem der Art und Größe des Unternehmens angepassten Umfang Unterlagen erstellen müssen.

8.2. Obgleich nicht von der Verordnung verlangt, kann es eine gute Verfahrenspraxis sein, wenn die Lebensmittelunternehmen außerdem anderweitige Unterlagen erstellen, die helfen könnten, die Ziele der Verordnung zu verwirklichen. Bei der Ausarbeitung dieser Unterlagen könnten die Unternehmer folgende Aspekte berücksichtigen:

Unterlagen zu baulichen Anforderungen

Die Unterlagen können sich auf strukturelle Anforderungen beziehen, um eine Reihe allgemeiner Anforderungen der Verordnung zu erläutern, z. B.:

- Gemäß Anhang II Kapitel II Nummer 1 Buchstaben a und b müssen Bodenbeläge und Wandflächen „wasserundurchlässig, Wasser abstoßend und abriebfest sein und aus nichttoxischem Material bestehen, es sei denn, die Lebensmittelunternehmer können gegenüber der zuständigen Behörde nachweisen, dass andere verwendete Materialien geeignet sind“, gemäß Buchstabe f müssen Flächen im Allgemeinen aus „glattem, abriebfestem, korrosionsfestem und nichttoxischem Material bestehen, es sei denn, die Lebensmittelunternehmer können gegenüber der zuständigen Behörde nachweisen, dass andere verwendete Materialien geeignet sind“;
- gemäß Anhang II Kapitel III Nummer 2 Buchstabe b müssen Flächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, aus „glattem, abriebfestem, korrosionsfestem und nichttoxischem Material bestehen, es sei denn, die Lebensmittelunternehmer können gegenüber der zuständigen Behörde nachweisen, dass andere verwendete Materialien geeignet sind“.

Unterlagen zu operationellen Anforderungen

Die Unterlagen können sich auf operationelle Anforderungen beziehen, z. B.:

- Gemäß Anhang II Kapitel IX Nummer 4 „sind geeignete Verfahren zur Bekämpfung von Schädlingen vorzusehen“;
 - die Notwendigkeit, Entscheidungen hinsichtlich der Ausdrücke „erforderlichenfalls“, „geeignet“, „angemessen“ und „ausreichend“ zu begründen;
 - die Verfahren und Aufzeichnungen auf der Basis der HACCP-Grundsätze.
- 8.3. Insgesamt werden mit diesen Unterlagen Arbeitsabläufe dokumentiert, die ein wichtiges Element zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit darstellen.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, diese Unterlagen zu erstellen:

- „Gute-Praxis“-Leitlinien können einen Teil oder die Gesamtheit der erforderlichen Dokumentation darstellen;
- die Lebensmittelunternehmen können beschließen, Ad-hoc-Unterlagen zu erstellen, die auf ihre Situation zugeschnitten sind;
- im Rahmen der HACCP-gestützten Verfahren (unter Berücksichtigung der für die Lebensmittelunternehmen, insbesondere Kleinbetriebe, erforderlichen Flexibilität).

Bei den Unterlagen kann es sich um Labortests, Berichte über Schädlingsbekämpfung, Temperaturmessungen, Quellenhinweise auf Unterlagen der Anbieter von Baustoffen usw. handeln.

9. TECHNISCHE FRAGEN (ANHÄNGE)

9.1. Wärmebehandlung (Anhang II Kapitel XI)

Im Falle einer Wärmebehandlung von Lebensmitteln, die in hermetische verschlossenen Behältern in Verkehr gebracht werden, schreibt die Verordnung vor, dass das von den Lebensmittelunternehmern angewandte Verfahren international anerkannten Normen entsprechen sollte. Solche Normen wurden beispielsweise vom Codex Alimentarius entwickelt, z. B.:

- Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products (CAC/RCP 57-2004) – Standard für Hygieneverfahren für Milch und Milchprodukte;
- Recommended International Code of Hygienic Practice for Low-Acid and Acidified Low-Acid Canned Foods (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993)) – Empfohlener internationaler Standard für Hygieneverfahren für säurearme und gesäuerte säurearme Lebensmittel in Dosen;
- Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-Acid Foods (CAC/RCP 40-1993) – Standard für Hygieneverfahren für sterilisierte und verpackte säurearme Lebensmittel;

- Recommended International Code of Hygienic Practice for Canned Fish (CAC/RCP 10-1976) – Empfohlener internationaler Standard für Hygieneverfahren für Fischkonserven.

9.2. Schulung (Anhang II Kapitel XII)

Schulungsmaßnahmen sind ein wichtiges Instrument zur Gewährleistung einer guten Hygienepraxis.

Schulungen gemäß Anhang II Kapitel XII der Verordnung sollten sich an den Aufgaben des Personals bestimmter Lebensmittelunternehmen und den auszuführenden Arbeiten ausrichten.

Es gibt verschiedene Arten der Schulung. Dazu gehören die innerbetriebliche Schulung, die Organisation von Lehrgängen, Informationskampagnen der Berufsverbände oder zuständigen Behörden, Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis usw.

In Bezug auf HACCP-Schulungen für das Personal kleinerer Unternehmen ist darauf zu achten, dass solche Schulungen der Art und Größe des Betriebs angemessen sind und sich darauf beziehen, wie HACCP in dem Betrieb zur Anwendung kommt. Werden „Gute-Praxis“-Leitlinien für die Hygiene und für die Anwendung der HACCP-Grundsätze verwendet, sollte die Schulung darauf abzielen, das Personal mit dem Inhalt dieser Leitlinien vertraut zu machen. Kann in einem Unternehmen die Lebensmittelsicherheit bereits durch die Erfüllung bestimmter Grundvoraussetzungen gewährleistet werden, so sollte die Schulung dieser Situation Rechnung tragen.