



Brüssel, 2018

**Leitfaden für die Durchführung einzelner Bestimmungen der  
Verordnung (EG) Nr. 852/2004  
über Lebensmittelhygiene**

*Dieser Leitfaden wurde lediglich zu Informationszwecken erstellt. Er wurde von der Europäischen Kommission weder angenommen noch in irgendeiner Weise genehmigt.*

*Die Europäische Kommission übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit der Angaben und haftet nicht für deren Verwendung. Somit handeln Benutzer des Leitfadens 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 für die Durchführung der neuen Lebensmittelhygienevorschriften und für damit zusammenhängende Themen dienen.

## **HINWEIS**

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

## 1. EINFÜHRUNG

Die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene<sup>1</sup> (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. Nach der Annahme der Verordnung wurde die Kommission aufgefordert, eine Reihe von Aspekten in diesem Zusammenhang zu klären. Mit dem vorliegenden Dokument kommt sie dem nach.

Die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher 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 sie 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, die 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 Verstöße nationaler Vorschriften gegen die Verordnung nicht Gegenstand dieses Papiers sind, sondern weiterhin gemäß den 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

---

<sup>1</sup> ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 3.

Lebensmittelsicherheit<sup>2</sup> (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 Tierschutz<sup>3</sup>,
- Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel<sup>4</sup> 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. 854/2004<sup>5</sup>.

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

(Siehe [http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm))

---

<sup>2</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

<sup>3</sup> ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

<sup>4</sup> ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 1.

<sup>5</sup> 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 Vorschriften im Hinblick auf die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit ordnungsgemäß durchgeführt werden.

Lebensmittelunternehmen, in denen Lebensmittel tierischen Ursprungs gehandhabt werden, müssen neben der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 auch die einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 erfüllen.

## 3. GELTUNGSBEREICH

### 3.1. Primärproduktion

Gegenstand der Verordnung ist die Primärproduktion.

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

*[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 Handhabung 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 und Fischereierzeugnissen: 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 genannten, damit zusammenhängenden Vorgänge zu verstehen.

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

- Erzeugung, Zucht oder Anbau pflanzlicher Erzeugnisse wie Getreide, Obst, Gemüse und Kräuter sowie Beförderung, Lagerung und Handhabung der Erzeugnisse (ohne wesentliche Veränderung ihrer Beschaffenheit) im landwirtschaftlichen Betrieb und ihre Weiterbeförderung zu einem anderen Betrieb;
- Erzeugung, Aufzucht oder Haltung von Lebensmittel liefernden Tieren im landwirtschaftlichen Betrieb und damit zusammenhängende Tätigkeiten sowie Beförderung von zur Fleischerzeugung bestimmten Tieren zum Markt oder 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 Handhabung von Fischereierzeugnissen (ohne wesentliche Veränderung ihrer Beschaffenheit) an Bord von Schiffen (außer Gefrier- und Fabriksschiffen) und deren Beförderung zum ersten Betrieb (einschließlich Versteigerungshallen) an Land; dazu gehört auch das Fischen in Binnengewässern (Flüssen, Seen), die Handhabung des Fangs und dessen Beförderung;
- Erzeugung, Aufzucht, Haltung und Abfischen von Fischen in 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 einzelner Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit spezifischen 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 Milch verarbeitenden 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, das Schleudern und das Umhüllen und/oder Verpacken im Imkereibetrieb. Andere Vorgänge außerhalb des Imkereibetriebs (z. B. Schleudern und/oder Umhüllen/Verpacken des Honigs) gelten nicht als Primärproduktion, auch wenn sie im Auftrag des Imkers in gemeinsam genutzten Anlagen (z. B. Genossenschaften) durchgeführt werden.
- **Gefrier- und Fabrikschiffe:** Die Handhabung, Lagerung und Beförderung von Fischereierzeugnissen an Bord von Gefrier- und Fabrikschiffen fällt nicht unter die Primärproduktion.
- **Sprossenerzeugung:**

Neben diesem Leitfaden hat die Kommission eine Reihe legislativer Maßnahmen für die Zulassung von Sprossenerzeugungsbetrieben, Rückverfolgbarkeit, Einfuhrbedingungen und mikrobiologische Kriterien beschlossen.

I. Leitfaden für die Sprossenerzeugung:

- Im Einklang mit Anhang I Teil A Kapitel II Nummer 2 und Nummer 5 Buchstabe e sollten Lebensmittelunternehmer Samen zum Ankeimen unter geeigneten Bedingungen so lagern, dass gesundheitsgefährdender Verderb verhindert wird und Schutz vor Kontamination gewährleistet ist. Sprossen sollten auf jeder Stufe der Produktion und des Handels gegen jede Kontamination geschützt sein, die das Lebensmittel genussuntauglich macht. Es sollten angemessene Verfahren vorhanden sein, um Schädlinge zu bekämpfen und Nutztieren den Zugang zu Orten zu verwehren, an denen Lebensmittel zubereitet, gehandhabt oder gelagert werden.

- Im Einklang mit Anhang I Teil A Kapitel II Nummer 5 Buchstabe b und den Empfehlungen der EFSA sollten Lebensmittelunternehmer Samen unmittelbar vor

dem Ankeimen mit Trinkwasser waschen. Das dafür verwendete Wasser sollte nicht bei der Sprossenerzeugung weiterverwendet werden.

- Im Einklang mit Anhang I Teil A Kapitel II Nummer 5 Buchstabe c sollte davon ausgegangen werden, dass bei der Sprossenerzeugung zur Bewässerung in erster Linie Trinkwasser verwendet wird, um Kontaminationen zu vermeiden.

- Im Einklang mit den Empfehlungen der EFSA sollten die Lebensmittelunternehmer dafür sorgen, dass Sprossen nach ihrer Erzeugung bis zum Inverkehrbringen, eingeschlossen der Transport, gefroren bleiben.

## II. Hygiene des Personals

Im Einklang mit Anhang I Teil A Kapitel II Nummer 5 Buchstabe d sollten die Lebensmittelunternehmer dafür sorgen, dass das Personal, das Sprossen handhabt, gesund und in Bezug auf Gesundheitsrisiken geschult ist. Das mit der Erzeugung und Ernte von Sprossen beschäftigte Personal sollte ein hohes Maß an persönlicher Sauberkeit halten und angemessene, saubere Kleidung und gegebenenfalls Schutzkleidung tragen. Personen, die an einer Krankheit leiden, die durch Lebensmittel übertragen werden kann, oder Träger einer solchen Krankheit sind, sowie Personen mit beispielsweise infizierten Wunden, Hautinfektionen oder -verletzungen oder Diarrhöe sollte der Umgang mit Samen und Sprossen und das Betreten von Bereichen, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, generell verboten sein, wenn die Möglichkeit einer direkten oder indirekten Kontamination besteht. Betroffene Personen, die in einem Lebensmittelunternehmen beschäftigt sind, das Sprossen erzeugt, und mit Lebensmitteln in Berührung kommen können, sollten dem Lebensmittelunternehmer Krankheiten und Symptome sowie, wenn möglich, deren Ursachen unverzüglich melden.

## III. Beförderung:

Im Einklang mit Anhang I Teil A Kapitel II Nummer 5 Buchstabe a und b sollten Transportbehälter und/oder Container zur Beförderung von Lebensmitteln sauber und instand gehalten werden, damit die Lebensmittel vor Kontamination geschützt sind, und müssen erforderlichenfalls so konzipiert und gebaut sein, dass eine angemessene Reinigung und/oder Desinfektion möglich ist. Transportbehälter und/oder Container sollten ausschließlich der Beförderung von Lebensmitteln vorbehalten bleiben, wenn die Gefahr von Kontamination besteht.

### **3.2. Primärerzeugnisse**

Primärerzeugnisse sind in Artikel 2 Nummer 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. Getreide, Obst, Gemüse, Kräuter, Pilze, Sprossen;
- 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 dem Töten, Ausbluten, Entfernen des Kopfes, Ausnehmen, Entfernen der Flossen, Kühlen und Verladen 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, Rohmilch<sup>6</sup> 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, abhängig von den lokalen Gegebenheiten zu bestimmen, was unter „kleine Menge“ zu verstehen ist, und die zur Gewährleistung der

---

<sup>6</sup> 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.

Lebensmittelsicherheit erforderlichen Vorschriften im einzelstaatlichen 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 anderen Mitgliedstaaten befindet.

Die einzelstaatlichen Vorschriften, die gemäß Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 erlassen werden, unterliegen den allgemeinen Bestimmungen des Vertrags, insbesondere den Artikeln 28, 29 und 30.

### **3.5. Verarbeitung von Primärerzeugnissen im landwirtschaftlichen Betrieb**

Primärerzeugnisse können im landwirtschaftlichen Betrieb verarbeitet werden, z. B. Verarbeitung von Rohmilch zu Käse oder Herstellung von Saft aus Obst. Diese Vorgänge zählen nicht zu den als Primärproduktion bezeichneten Tätigkeiten und fallen daher unter die Hygienevorschriften für Lebensmittel gemäß Anhang II der Verordnung und – *falls es sich um Lebensmittel tierischen Ursprungs handelt* – auch unter die einschlägigen Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 853/2004.

#### **Beispiele:**

- Herstellung 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) Der Einzelhandel (d. h. die Handhabung und/oder Be- oder Verarbeitung von Lebensmitteln und ihre Lagerung am Ort des Verkaufs oder der Abgabe an den Endverbraucher) ist grundsätzlich vom Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 ausgenommen. 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 gemäß den einschlägigen Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 852/2004, insbesondere deren Anhang II, durchgeführt werden, und die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gelten nicht, außer bei Rohmilch. 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 im Einklang mit dem in Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 vorgesehenen Verfahren einzelstaatliche Maßnahmen zur Anpassung der einschlägigen infrastrukturellen Anforderungen ergreifen, wenn die traditionellen Methoden nicht von den Verordnungen abgedeckt 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 die Handhabung der Eier, 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 Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und Anhang III Abschnitt X der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sowie Artikel 116 und Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse genügen.

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

Auf Ebene der Primärproduktion werden die Primärerzeugnisse häufig behandelt, um sie besser präsentieren zu können; dies umfasst etwa:

- Verpacken ohne weitere Behandlung;
- Waschen von Gemüse, Entfernen von Gemüseblättern, Sortieren von Obst usw.;
- Trocknen von Getreide;

- Töten, Ausbluten, Ausnehmen, Entfernen der Flossen, Kühlen und Verpacken von Fischen;
- Schleudern von Honig zur Entfernung aus den Waben.

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 zu neuen Risiken für die Lebensmittel führen, z. B. das Schälen von Kartoffeln, das Schneiden von Karotten, das Abpacken von Salat unter Verwendung von Packgasen oder Entzug von Gasen. Diese Vorgänge können weder als normale Routinearbeiten auf Ebene der Primärproduktion noch als mit der Primärproduktion zusammenhängende Vorgänge betrachtet werden.

### **3.8. Gelegentliche Handhabung, Zubereitung und Lagerung von Lebensmitteln sowie Speisenzubereitung durch Privatpersonen**

Vorgänge wie die gelegentliche Handhabung, Zubereitung und Lagerung von Lebensmitteln sowie die 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 Nummer 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 Wohltätigkeitsveranstaltungen, für die freiwillige Helfer Lebensmittel zubereiten), kann nicht als ein „Unternehmen“ angesehen werden und unterliegt daher nicht den 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“**

Wo in den Anhängen der Verordnung die Ausdrücke „erforderlichenfalls“, „geeignet“, „angemessen“ oder „ausreichend“ verwendet werden, 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 bestimmte Situationen verfügbar sind, ohne die Lebensmittelsicherheit zu gefährden, lässt die Verordnung eine gewisse Flexibilität zu. In diesem Sinne können die Mitgliedstaaten einzelstaatliche Maßnahmen zur Anpassung der Anforderungen bestimmter Anhänge der Verordnung ergreifen. Die einzelstaatlichen Maßnahmen

- ermöglichen die weitere Anwendung traditioneller Methoden auf allen Produktions-, Verarbeitungs- oder Vertriebsstufen von Lebensmitteln oder
- tragen den Bedürfnissen von Lebensmittelunternehmen in Regionen in schwieriger geografischer Lage durch entsprechende Anpassungen Rechnung oder
- betreffen in anderen Fällen lediglich den Bau, die Konzeption und die Ausstattung 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, der eine Entscheidung treffen kann.

### **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 an, dass diese traditionellen Produktionsmethoden bewahrt werden müssen, die Ausdruck der kulturellen Vielfalt Europas sind, und gewährt daher den Lebensmittelunternehmen die erforderliche Flexibilität.

Im Rahmen des vorliegenden Dokuments soll keine Bestandsaufnahme der traditionellen Produktionsmethoden in den Mitgliedstaaten durchgeführt werden. Es obliegt den zuständigen Behörden, die notwendigen Initiativen zu ergreifen oder auf etwaige Ersuchen der Lebensmittelunternehmen um Flexibilität zu reagieren.

### **5.3. HACCP und Flexibilität**

Die HACCP-Methode ist bewusst flexibel und beruht auf einer Reihe von Grundsätzen und Verfahren, die die Lebensmittelsicherheit gewährleisten sollen, ohne jedoch die Lebensmittelunternehmen zu zwingen, Regeln einzuhalten oder Verfahren anzuwenden, die nicht relevant oder nicht an den besonderen Kontext ihrer Tätigkeit angepasst sind.

Leitlinien für eine gute Hygienepraxis und für die Anwendung der HACCP-Grundsätze, die vom Lebensmittelsektor selbst auf nationaler oder gemeinschaftlicher Ebene entwickelt werden, sollen den Unternehmen helfen, HACCP-Verfahren einzuführen, die auf die Besonderheiten ihrer Produktion zugeschnitten sind.

Die Kommission hat Leitlinien veröffentlicht, in denen sie die wichtigsten Möglichkeiten aufzeigt, wie die auf den HACCP-Grundsätzen fußenden Verfahren flexibel umgesetzt werden können.

## **6. EINTRAGUNG (REGISTRIERUNG) UND ZULASSUNG VON BETRIEBEN**

### **6.1. Was bedeutet die Eintragung (Registrierung) von Betrieben in der Praxis?**

Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 muss jeder Betrieb eines Lebensmittelunternehmers bei der zuständigen Behörde eingetragen (registriert) sein.

Durch die Eintragung (Registrierung) sollen die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten einen Überblick über Tätigkeitsort und -art der Betriebe 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 Registrierung aus Gründen des Umweltschutzes oder der Tiergesundheit oder aus anderen administrativen Gründen), können sie auch für die Zwecke der Lebensmittelhygiene genutzt werden.

Manche Unternehmen sind auf den Lebensmittelhandel spezialisiert (Broker; Händler). Sie können zwar den Transport von Lebensmitteln zwischen Anbietern bzw. zum Einzelhändler organisieren, ihre Räumlichkeiten (bei denen es sich lediglich um ein Büro handeln kann) dienen aber nicht notwendigerweise der Handhabung oder Lagerung von Lebensmitteln. Sofern sie unter die Definition des

„Lebensmittelunternehmens“ oder „Lebensmittelunternehmers“ fallen, müssen sie der Registrierungspflicht nachkommen.

## 6.2. Die Zulassung von Betrieben

Gemäß dem Gemeinschaftsrecht müssen bestimmte Betriebe, die Lebensmittel tierischen Ursprungs handhaben, zugelassen werden, 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 Betrieben nach einzelstaatlichem Recht

Die Verordnung lässt den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, die Zulassung von Lebensmittelbetrieben vorzuschreiben, für die kraft Gemeinschaftsrecht (einschließlich der Verordnung (EG) Nr. 853/2004) keine Zulassung erforderlich ist.

Wenden die Mitgliedstaaten dieses Verfahren an, so sieht das Gemeinschaftsrecht weder eine bestimmte Kennzeichnung noch eine Einschränkung in Bezug auf die Vermarktung von Lebensmitteln durch Betriebe vor, die dem einzelstaatlichen Zulassungsverfahren unterliegen.

## 7. LEITLINIEN FÜR EINE GUTE HYGIENEPRAXIS UND FÜR DIE ANWENDUNG DER HACCP-GRUNDSÄTZE

Die Artikel 7 bis 9 der Verordnung betreffen 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 (**Primärproduktion und danach**) 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 in der Verordnung die Ausdrücke „erforderlichenfalls“, „geeignet“, „angemessen“, „ausreichend“ usw. verwendet (z. B. „... *geeignete* Bearbeitungs- und Lagerräume vorhanden sind, die insbesondere eine Temperaturkontrolle und eine *ausreichende* Kapazität bieten, damit die Lebensmittel auf einer *geeigneten* Temperatur gehalten werden können“); 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 Erfordernisse, die Eignung, die Angemessenheit oder die Hinlänglichkeit in Bezug auf bestimmte Anforderungen zu beurteilen (z. B. durch die Angabe, was unter „geeignete Bearbeitungs- und Lagerräume“ zu verstehen ist) und
- die Wege zur Verwirklichung der in der Verordnung festgelegten Ziele zu konkretisieren (z. B. durch die Angabe, auf welcher Temperatur die Lebensmittel gehalten werden müssen).

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

- Verfahren, die das Entstehen von Gefahren auf Ebene der Primärproduktion verhindern,
- ein Verfahren für die Reinigung und Desinfektion der Betriebsstätten von Lebensmittelunternehmen,
- 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. **Auch wenn dies nicht in der Verordnung vorgesehen ist**, kann es eine gute Verfahrenspraxis sein, wenn die Lebensmittelunternehmer außerdem anderweitige Unterlagen erstellen, die dazu beitragen könnten, die Ziele der Verordnung zu verwirklichen. Bei der Ausarbeitung solcher Unterlagen könnten die Unternehmer folgende Aspekte berücksichtigen:

### Unterlagen zu baulichen Anforderungen

Die Unterlagen können sich auf bauliche 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“, und 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.:

- Anhang II Kapitel IX Nummer 4: „Es 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:

- Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis können einen Teil oder die Gesamtheit der erforderlichen Dokumentation umfassen;
- 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).

Die Unterlagen können in Form der Ergebnisse von Labortests, Schädlingsbekämpfungsprotokollen, Temperaturmessungen, Quellenhinweisen, vom Anbieter der Baustoffe bereitgestellten Informationsmaterialien usw. vorgelegt werden.

## **9. TECHNISCHE FRAGEN (ANHÄNGE)**

### **9.1. Wärmebehandlung (Anhang II Kapitel XI)**

Im Falle einer Wärmebehandlung von Lebensmitteln, die in hermetisch verschlossenen Behältern in Verkehr gebracht werden, schreibt die Verordnung vor, dass das von den Lebensmittelunternehmern angewandte Verfahren international anerkannten Normen entsprechen sollte. Solche Normen gibt es etwa im Codex Alimentarius, 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 an den Aufgaben des Personals bestimmter Lebensmittelunternehmen und an den auszuführenden Arbeiten ausgerichtet sein.

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 die HACCP-Grundsätze in dem Betrieb zur Anwendung kommen. Werden Leitlinien für eine gute Hygienepraxis 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.

## **9.3. Beförderung (Anhang II Kapitel IV)**

Es sind geeignete Beförderungssysteme vorzusehen, die sicherstellen, dass die Lebensmittel bei Abgabe unbedenklich und genusstauglich sind.

Bei der Beförderung von Lebensmitteln in flüssigem, granulat- oder pulverförmigem Zustand als Massengut (d. h. nicht umhüllte oder unverpackte Lebensmittel, die in direktem Kontakt mit der Kontaktfläche des Lebensmitteltransportbehälters und der Atmosphäre stehen) sind die Lebensmittelunternehmer gemäß der Verordnung gehalten, eigens dafür vorgesehene Transportbehälter zu verwenden.

Hintergrund dieser Anforderung ist der Umstand, dass für Kontaminierungen dieser Lebensmittel aufgrund ihrer Beschaffenheit nachweislich ein höheres Risiko besteht, wenn sie in Fahrzeugen oder Behältern transportiert werden, die zuvor für andere

Zwecke verwendet wurden. Dies gilt auch, wenn diese Behälter vor dem Transport von Lebensmitteln gereinigt werden.

Da der Begriff „granulatförmig“ sowohl „in Form von Schüttgut“ als auch „körnig“ bedeuten kann, wurde mehrfach um Klarstellung gebeten, wie diese Formulierung zu verstehen ist. Im Allgemeinen wäre es logisch, diese Anforderung auf Lebensmittel zu beschränken, die nach der Verarbeitung eine körnige Form haben (z. B. Zucker), oder auf geschälte, gewaschene oder zubereitete Körner, die für den Verkauf an die Endverbraucher umhüllt/verpackt werden sollen. Daher sollten Primärerzeugnisse wie geerntetes Getreide ausgenommen sein, die – bevor sie genusstauglich sind – mit oder ohne Verarbeitungsverfahren noch weiter zubereitet werden müssen.

#### **9.4. Sauberes Wasser (Anhang I und Anhang II Kapitel VII)**

In mehreren Teilen der Hygieneverordnungen wird auf die Bestimmung Bezug genommen, wonach Lebensmittelunternehmer nach Möglichkeit sauberes Wasser verwenden müssen.

Werden im Zuge der Primärproduktion Fische oder lebende Muscheln gehandhabt, so muss zur Vermeidung von Kontaminationen Trinkwasser oder sauberes Wasser (sauberes Meerwasser oder Süßwasser vergleichbarer Qualität) verwendet werden.

- *„Die Lebensmittelunternehmer, die Tiere halten, ernten oder jagen oder Primärerzeugnisse tierischen Ursprungs gewinnen, müssen die jeweils angemessenen Maßnahmen treffen, um [...] d) erforderlichenfalls zur Vermeidung von Kontaminationen Trinkwasser oder sauberes Wasser zu verwenden;“* (Anhang I Teil A Nummer II.4 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 852/2004).

Ähnliche Bestimmungen gelten für die Handhabung von Fischereierzeugnissen oder lebenden Muscheln, wenn sie nicht Gegenstand der Primärproduktion sind:

- *„Sauberes Wasser kann für unzerteilte Fischereierzeugnisse verwendet werden.*

*Sauberes Meerwasser kann für lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Meeresschnecken verwendet werden; sauberes Wasser kann auch zur äußeren Reinigung verwendet werden.*

*Wird sauberes Wasser verwendet, so müssen für die Versorgung hiermit angemessene Einrichtungen und Verfahren zur Verfügung stehen, um zu gewährleisten, dass eine solche Verwendung kein Kontaminationsrisiko für die Lebensmittel darstellt.“* (Anhang II Kapitel VII Nummer 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 852/2004);

- *„[...] sauberes Meerwasser darf zur Bearbeitung und Reinigung von Fischereierzeugnissen verwendet werden, zur Herstellung von Eis, das zur Kühlung von Fischereierzeugnissen verwendet wird, und zum raschen Abkühlen von Krebstieren und Weichtieren nach dem Abkochen“* (Anhang III Abschnitt VIII Nummer 3 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 853/2004).

**Bemerkungen zu den Bedingungen für seine Verwendung:**

Sowohl im Zuge der Primärproduktion als auch bei der weiteren Handhabung von Fischereierzeugnissen oder lebenden Muscheln sind Maßnahmen zu treffen, die sicherstellen, dass das verwendete saubere Wasser die Fischereierzeugnisse oder lebenden Muscheln nicht kontaminiert. Die Unternehmer müssen Verfahren zur Überwachung und Dokumentation der Unbedenklichkeit/Qualität des Wassers einrichten. Diese Maßnahmen sind in die auf den HACCP-Grundsätzen beruhenden Verfahren aufzunehmen, sofern in allen Phasen nach der Primärproduktion sauberes Wasser verwendet werden muss.

Es obliegt der zuständigen Behörde zu überprüfen, ob die von den Unternehmern entwickelten Verfahren ausreichend sind, ordnungsgemäß durchgeführt werden und keine Gefahr für die Verbraucher darstellen.

- **Bei der Festlegung, dass sauberes Wasser verwendet werden muss, und/oder bei der Entwicklung von Verfahren, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen, sollten die Lebensmittelunternehmer verschiedenen Aspekten Rechnung tragen, wie etwa:**
  - Untersuchung der Zusammensetzung des Wassers (einschließlich eventueller Kontaminanten, z. B. chemische Stoffe, mikrobiologische Kontaminanten, giftige Algen usw.) am Wasserzulauf und ihrer möglichen Schwankungen (saisonbedingte Schwankungen, von Regenfällen abhängige Ableitungen usw.), um sicherzustellen, dass das Wasser weder Mikroorganismen noch Schadstoffe noch toxisches Meeresplankton in Mengen enthält, die die Sicherheit der Lebensmittel direkt oder indirekt beeinträchtigen können;
  - Beurteilung der Auswirkungen natürlicher oder anthropogener Kontaminationsquellen sowie möglicher Abhilfemaßnahmen (an Flussmündungen, bei Aushubarbeiten usw.);
  - Beschreibung der Systeme zur Wasserproduktion (Abwasseraufbereitung, Wasserbehandlung usw.), -speicherung und -verteilung.
- **Bei der Verwendung von solchem Wasser** müssen die Lebensmittelunternehmer dafür sorgen, dass es die Fischereierzeugnisse oder lebenden Muscheln nicht kontaminiert. Dieses Ziel kann auf unterschiedliche Weise erreicht werden, beispielsweise wie folgt:
  - Die Förderung des Wassers für die Produktion von sauberem Wasser erfolgt an einer Stelle, an der eine Verunreinigung der Wasserzufuhr ausgeschlossen ist (Vermeidung verschmutzter Gebiete, Förderung von Wasser aus der Tiefe oder in abgelegenen Gebieten). Dies kann bei Schiffen auf offener See ausreichend sein;
  - es wird ein Wasseraufbereitungssystem eingesetzt, um sicherzustellen, dass den Anforderungen in Bezug auf sauberes Wasser entsprochen wird. Dieses System kann eine Filtrationsphase, gefolgt von einer Adsorptions- und einer Desinfektionsphase, umfassen;
  - sonstige geeignete Verfahren.

Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis können geeignete Instrumente sein, um die Lebensmittelunternehmer bei der Festlegung dieser Methoden zu unterstützen, um sicherzustellen, dass das verwendete saubere Wasser die Fischereierzeugnisse nicht kontaminiert.

#### **9.5. Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird (Anhang II Kapitel I)**

Der Begriff „Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird“ beschränkt sich nicht auf die Räumlichkeiten, in denen Lebensmittel gehandhabt oder verarbeitet werden. Er umfasst gegebenenfalls auch die unmittelbare Umgebung innerhalb des Betriebsgeländes.

Alle erforderlichen Tätigkeiten müssen auf dem Gelände des Lebensmittelbetriebs durchgeführt werden, sofern nichts anderes festgelegt ist (z. B. offiziell zugelassene Fahrzeugwaschanlagen).

#### **9.6. Hochdruckpasteurisierung (HPP)**

Die Hochdruckpasteurisierung ist eine Technologie der Lebensmittelverarbeitung, bei der feste oder flüssige Lebensmittel mit hohem Druck behandelt werden, um ihre Sicherheit und in eigenen Fällen, ihre organoleptischen Eigenschaften und ihre Qualität zu verbessern.

Die HPP basiert auf dem Grundsatz, dass Bakterien durch eine während eines bestimmten Zeitraums angewandte Kombination aus Hitze und Druck reduziert werden können. Geschieht dies unter atmosphärischem Druck, spricht man von einer Wärmebehandlung wie der Pasteurisierung; wird der Druck erhöht, wird das Verfahren HPP genannt. Soll eine Reduzierung der Bakterienlast erreicht werden, wird die HPP meistens bei Raumtemperatur bei einem Druck zwischen 400 und 600 Megapascal (MPa) angewendet. Aufgrund der Auswirkungen des Drucks kann die Temperatur des Produkts in der Druckkammer jedoch abhängig von seiner Zusammensetzung je Druckanstieg um 100 MPa um 3-6°C ansteigen.

Die Hochdruckpasteurisierung wird hauptsächlich für abgepackte Säfte, Saucen, Dips, Fischerei- und Fleischerzeugnisse sowie Fertigmahlzeiten verwendet.

##### Zulassung der HPP

Die HPP wird als physikalische Methode (durch Druck) zur Reduzierung der Kontamination angesehen, wenn sie zur Verwendung der bakteriellen Last verwendet wird. Sie unterliegt keiner Zulassung auf EU-Ebene. Die Mitgliedstaaten können entscheiden, ob sie eine vorherige Zulassung fordern. Wenn ein Mitgliedstaat die Verwendung dieses Verfahrens regulieren möchte, sollte er erst der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten darüber Mitteilung machen.<sup>7</sup> Ohne eine Notifizierung bestimmter Verwendungsbedingungen gilt die HPP als zugelassen.

---

<sup>7</sup> Gemäß dem Notifizierungsverfahren, das in der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft niedergelegt ist (ABl. L 241 vom 17.9.2015).

Im Zusammenhang mit der Verordnung über neuartige Lebensmittel<sup>8</sup> ist ein neues Verfahren nicht neuartig, nur weil es neu ist. Nur wenn das neue Verfahren bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels bewirkt, die seinen Nährwert, seine Verstoffwechslung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen, würde das aus der HPP resultierende Erzeugnis einer Zulassung gemäß der Verordnung über neuartige Lebensmittel unterliegen. Trotz der Tatsache, dass bei der Einführung der HPP „hochdruckpasteurisierte Fruchtzubereitungen“ zugelassen wurden,<sup>9</sup> ist nicht zu erwarten, dass ein Lebensmittel nur deshalb einer Zulassung gemäß der Verordnung über neuartige Lebensmittel unterliegt, weil eine HPP angewendet wird.

### Einhaltung des Allgemeinen Lebensmittelrechts

Lebensmittelunternehmer, die die Nutzung von reinen HPP-Betrieben in Betracht ziehen, müssen gemäß Artikel 17 bis 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002<sup>10</sup> sicherstellen, dass ihre Lebensmittel die Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllen, die für ihre Tätigkeit gelten, und sie müssen die Einhaltung dieser Anforderungen auf allen Stufen des Verfahrens überprüfen.

Sie sind dafür zuständig

- sicherzustellen, dass Lebensmittel die Anforderungen des maßgeblichen Lebensmittelrechts erfüllen;
- zu verifizieren, dass diese Anforderungen erfüllt werden;
- sicherzustellen, dass eine angemessene Rückverfolgbarkeit, auch durch Einhaltung der nachfolgend dargelegten Vorschriften zur Identitätskennzeichnung besteht und dass geeignete Rückrufsysteme vorliegen.

### Hygienevorschriften

Alle Lebensmittelunternehmer, die die Anwendung der HPP, in Betracht ziehen, sollten die zuständige Aufsichtsbehörde gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004<sup>11</sup> zumindest über diese Tätigkeit informieren.

Für die Anwendung der HPP auf Lebensmittel tierischen Ursprungs, für die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004<sup>12</sup> die Anforderungen niedergelegt

---

<sup>8</sup> Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1).

<sup>9</sup> Tabelle 1 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission.

<sup>10</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

<sup>11</sup> Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1).

sind, ist vor dem Beginn der Behandlung die Zulassung des Betriebs für diesen Zweck erforderlich. Wenn ausschließlich andere Lebensmittel, einschließlich zusammengesetzter Erzeugnisse, die nur verarbeitete Erzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten, mit einer HPP behandelt werden, ist lediglich eine Eintragung erforderlich.

Die Definition von „Verarbeitung“ in der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 bezieht sich auf jede wesentliche Veränderung des ursprünglichen Erzeugnisses. Die HPP wird in den Beispielen nicht aufgeführt, durchaus aber Verfahren zum Erhitzen (wie die Pasteurisierung). Die Liste der Beispiele ist nicht erschöpfend und da die Wirkung auf die meisten Lebensmittelmatrizes ähnlich der Wirkung von Erhitzen ist (allerdings durch andere Druck-, Temperatur-, Zeitbedingungen verursacht), sollte die HPP mit dem Ziel der Dekontamination als Verarbeitung betrachtet werden. Reine HPP-Betriebe müssen als Fabrik für die Verarbeitung zugelassen sein, wenn sie (teilweise) mit Lebensmitteln tierischen Ursprungs umgehen.

Im Fall einer Behandlung von Frischfleisch wird das Erzeugnis zu einer Fleischzubereitung, wenn die Verarbeitung nicht ausreicht, um die innere Muskelstruktur zu verändern<sup>13</sup>, z. B. wenn die Veränderung lediglich oberflächlich ist, während die innere Muskelstruktur weder optisch noch histologisch von unbehandeltem frischem Fleisch unterschieden werden kann. Wird die Muskelstruktur in dem gesamten Stück Fleisch verändert, wird es zu einem Fleischerzeugnis.

Die Wirksamkeit der HPP-Behandlungen hängt von dem angewendeten Druck, der Haltezeit, der Temperatur, der Art der Lebensmittelmatrix und dem Zielorganismus ab. Folglich ist die Prozessvalidierung im Rahmen der HACCP-gestützten Verfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 für die Bewertung des Ausmaßes der Reduzierung der bakteriellen Last von grundlegender Bedeutung.

In Bezug auf die Identitätskennzeichnung<sup>14</sup> in einem reinen HPP-Betrieb für Lebensmittel tierischen Ursprungs (z. B. abgepackte Fleisch- oder Molkereierzeugnisse) wird der folgende Ansatz als im Einklang mit Anhang II Abschnitt I Punkt A Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) N. 853/2004 angesehen: Die rechtlichen Anforderungen gestatten es dem Erzeuger, sein Identitätskennzeichen auf der Gesamtverpackung und/oder -umhüllung anzubringen, die zu dem HPP-Betrieb gesendet wird, und

- wenn das Erzeugnis direkt nach der Behandlung von dem HPP-Betrieb an einen Einzelhändler geschickt wird, der das Erzeugnis nicht weiter handhabt, muss das Identitätskennzeichen des HPP-Betriebs auf der Verpackung für den Verbraucher angebracht werden;

---

<sup>12</sup> Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55).

<sup>13</sup> Siehe die Definition von „Fleischzubereitung“ in Anhang I Nummer 1.15 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004.

<sup>14</sup> Anhang II Abschnitt I Punkt A der Verordnung (EG) Nr. 853/2004.

- wenn das Erzeugnis nach der Behandlung in einen anderen Betrieb gebracht wird (z. B. Rückgabe an den Hersteller), kann sich das Identitätskennzeichen des HPP-Betriebs auf der Gesamtverpackung und/oder -umhüllung befinden, und die andere Fabrik (in der das Erzeugnis zuletzt gehandhabt wurde) sollte ihr Identitätskennzeichen anbringen, sofern dies nicht bereits vor der HPP getan wurde. Es kann auch auf der Verpackung für den Verbraucher angebracht werden.

Vorzugsweise ist nicht mehr als ein Identitätskennzeichen anzubringen und auf dem Etikett muss sich das Identitätskennzeichen des letzten Unternehmers befinden, der das Erzeugnis handhabt. Sofern eindeutig zu sehen ist, wer was getan hat, können auch die Identitätskennzeichen der HPP-Fabrik und des Erzeugers auf dem Etikett angebracht werden.

#### Amtliche Kontrollen der HPP

Bei amtlichen Kontrollen der zuständigen Behörden in HPP-Fabriken sollte der Schwerpunkt auf die wichtigsten Anforderungen an Lebensmittelunternehmer gelegt werden, die in diesem Abschnitt klargelegt wurden. Zusätzlich zu den Anforderungen in der Verordnung (EU) 2017/625 über amtliche Kontrollen<sup>15</sup>, sollte besonderes Augenmerk auf die Verifizierung folgender Punkte gelegt werden:

- praktische Anwendung der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, insbesondere in reinen HPP-Betrieben;
- Zulassung der Betriebe, im Bedarfsfall einschließlich ihrer HPP-Tätigkeiten;
- vom Lebensmittelunternehmer vorzulegende Unterlagen über die Prozessvalidierung; es wird auch eine laufende Verifizierung des validierten Prozesses als Teil der HACCP-gestützten Verfahren gefordert;
- Einhaltung der Anforderungen an die mikrobiologischen Kriterien;
- Einhaltung der Identitätskennzeichnung.

#### Sonstige Rechtsvorschriften in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit

Es ist selbstverständlich, dass alle sonstigen einschlägigen Rechtsvorschriften zur Lebensmittelsicherheit auf die HPP-Behandlung anwendbar sind (sonstige Bestimmungen in den Hygieneverordnungen (EG) Nr. 852/2004, 853/2004 und 2073/2005 (mikrobiologische Kriterien), Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Lebensmittelkontakt-Materialien ...).

---

<sup>15</sup> Bis zum 14. Dezember 2019 finden die Verordnungen (EG) Nr. 882/2004 und 854/2004 Anwendung.