

Abschlussbericht der AFFL-PG „Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in kleinen Betrieben“

I. Grundsätze der Überwachung der mikrobiologischen Eigenkontrollen gemäß Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

Lebensmittelunternehmer haben gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sämtliche Maßnahmen zur Hygiene und Sicherheit der Lebensmittel zu treffen. Gemäß Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene haben Lebensmittelunternehmer gegebenenfalls spezifische Hygienemaßnahmen zu treffen. Dazu zählt auch die Erfüllung mikrobiologischer Kriterien für Lebensmittel. Mit der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 wurden mikrobiologische Kriterien für bestimmte Lebensmittel festgelegt, die vom Lebensmittelunternehmer einzuhalten sind. Art. 4 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 gibt vor, dass Untersuchungen in Form mikrobiologischer Eigenkontrollen dort durchzuführen sind, wo dies angemessen ist. Der Gesetzgeber hat durch die Regelungen im Anhang I „mikrobiologische Kriterien“ für bestimmte Produkte, nach einer allgemeinen, produktkategoriebezogenen Risikobewertung, Festlegungen getroffen und zudem Ausnahmemöglichkeiten für kleine Betriebe vorgesehen.

Unabhängig von diesen Festlegungen kann der Lebensmittelunternehmer darüber hinaus prüfen, ob in seinen Betriebsstätten Untersuchungen nach dieser Verordnung angemessen sind. Dabei können folgende Aspekte der Untersuchungen z. B. Aussagekraft bzw. Nutzen, Kosten im Verhältnis zum Umsatz sowie Höhe des Risikos Berücksichtigung finden.

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

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

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

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

Die folgenden Ausführungen gehen davon aus, dass ein Lebensmittelunternehmer die erforderlichen Verfahren (GHP, Eigenkontrollen etc.) etabliert hat und diese zur Zufriedenheit auch der Lebensmittelüberwachungsbehörden betreibt. Für den Bereich der mikrobiologischen Eigenkontrollen hat die AFFL im Beschluss über die Grundsätze der Überwachung der mikrobiologischen Eigenkontrollen gemäß Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 (TOP 6 der 23. Sitzung am 20./21. Mai 2014 in Düsseldorf) das System mit den umfassenden Anforderungen grundsätzlich beschrieben. Es wird also davon ausgegangen, dass ein Lebensmittelunternehmer ein umfassendes Eigenkontrollsystem und darauf basierend ein Konzept nach den Grundsätzen des HACCP betreibt und die erforderlichen Untersuchungen im Rahmen dieser Systeme durchführt und ständig bewertet.

II. Verhältnis zu Hygieneleitlinien mit Auslegungen zur Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

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

Wendet ein Betrieb bei der Ausgestaltung seiner mikrobiologischen Eigenkontrollen eine notifizierte Leitlinie an und ist diese für diesen Betrieb grundsätzlich geeignet, ist die korrekte Durchführung von Behördenseite zu prüfen und es ist zu prüfen, ob sie

speziell im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrollen adäquat angewendet wird (§ 7 Absatz 5 AVV Rahmen-Überwachung (AVV RÜb)).

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

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

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

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

III. Angemessenheit bei kleinen Betrieben

Folgende Vorgehensweise bei der Beurteilung der Angemessenheit von Untersuchungen nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 im Hinblick auf kleine Betriebe//Einzelhandelstätigkeiten kann als konform betrachtet werden:

A) Mikrobiologisches Risiko

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

- **Milch/Milcherzeugnis**, bei dem der Milchanteil keiner ausreichenden¹ Erhitzung unterzogen wurde, ausgenommen > 60 Tage gereifte Erzeugnisse (Käse)
- **Fisch/Fischereierzeugnis** bei dem der Anteil des Fischereierzeugnisses (Fisch, Meeres- oder Süßwassertiere) keiner ausreichenden¹ Erhitzung unterzogen wurde (z. B. kalt geräucherte Produkte)
- **Eiprodukt**, bei dem der Ei-Anteil keiner ausreichenden¹ Erhitzung unterzogen wurde
- **Fleisch**: Hackfleisch, Fleischzubereitung oder Fleischerzeugnis zum Rohverzehr mit Produktionsverfahren ohne ausreichende Hürdentechnologie
- **Speiseeis** und **Süßspeisen**, bei denen der Milch- oder Ei-Anteil keiner ausreichenden¹ Erhitzung unterzogen wurde
- **Obst/Gemüse** vorzerkleinert/geschnitten, **Obst-** und **Gemüsesäfte** ohne ausreichende¹ Erhitzung hergestellt
- **Sprossen und Keimlinge** ohne ausreichende¹ Erhitzung hergestellt

B) Bewertung der Angemessenheit der Untersuchung von Produkten nach der VO (EG) Nr. 2073/2005

1. Eine Untersuchung nach der VO (EG) Nr. 2073/2005 ist nicht erforderlich bei Produkten, die nicht selbst hergestellt werden.

¹ Pasteurisierung oder andere Wärmebehandlung mit zumindest gleichwertiger Abtötungswirkung auf pathogene Erreger

2. Eine Untersuchung von Produkten nach der VO (EG) Nr. 2073/2005 im Sinne des Art. 4 Abs. 1 Satz 1 kann als nicht angemessen bewertet werden in Betrieben, die in begrenztem Umfang zur direkten Abgabe an Endverbraucher am Ort der Herstellung oder über nahegelegene Betriebe des gleichen Unternehmens herstellen und inverkehrbringen, für

2.1 Produkte, die kein höheres mikrobiologisches Risiko aufweisen,

2.2 Produkten mit höherem mikrobiologischen Risiko, sofern die

a) zur Abgabe zum unmittelbaren Verzehr selbst hergestellt oder zubereitet werden (z. B. Gastronomie, hier ggf. auch eigene Herstellung Speiseeis auf Vorrat, (eigene) Straßen-/Marktstände (z. B. vorgeschnittenes Obst; frisch gepresste Säfte), Gemeinschaftsverpflegung (GV)².

und

b) nicht an andere Lebensmittelunternehmen abgegeben werden

2.3 Produkte mit höherem mikrobiologischen Risiko, sofern die

a) am Tag der Abgabe an den Verbraucher hergestellt und mit einem Erhitzungshinweis („vor Verzehr durcherhitzen“) und unverpackt abgegeben werden (z. B. Hackfleisch, Fleischzubereitungen³);

und

b) nicht an andere Lebensmittelunternehmen abgegeben werden.

2.4 bei sonstigen verzehrfertigen Produkten mit höherem mikrobiologischen Risiko:

Die Untersuchung von gezielt entnommenen Umfeldproben, die es ermöglichen, sicherheitsrelevante Abweichungen frühzeitig zu erkennen, können die Untersuchung von Endprodukten bei diesen Betrieben teilweise oder ggf. auch ganz ersetzen.

² In der GV ist dabei zu beachten, daß Produkte mit höherem mikrobiologischen Risiko nicht an besonders sensible Verbrauchergruppen abgegeben werden sollten (siehe BfR-Merkblatt sicher verpflegt)

³ Davon abzugrenzen sind die Regelungen nach der anerkannten und notifizierten BLL-Leitlinie – „Leitlinie für Gute Verfahrenspraxis zur Anpassung der Probenahmehäufigkeit in Betrieben, die kleine Mengen Hackfleisch und Fleischzubereitungen herstellen“ auf deren Grundlage die Probenahmehäufigkeit sehr stark reduziert werden kann. Sofern eine Ausnahme nach Art. 4 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 nicht möglich ist (z. B. Abgabe an andere Lebensmittelunternehmen), so kann dennoch ggf. die BLL-Leitlinie angewandt werden.

C) Schlachthöfe

Eine Untersuchung von Schlachtkörpern nach der VO (EG) Nr. 2073/2005 im Sinne des Art. 4 Abs. 1 Satz 1 kann als nicht angemessen beurteilt werden in Schlachthöfen, die weniger als folgenden Mengen schlachten:

- als Haustiere gehaltene Huftiere: 1.000 GVE/Jahr
- Geflügel und Hasentiere: 150.000 Stück/Jahr

Der Beschluss der 24. AFFL-Sitzung vom 4./5.11.2014 zu TOP 6 ist daher obsolet.

IV. Entscheidungshilfe

Die sich hieraus ergebenden Schlussfolgerungen für die Beurteilung der Angemessenheit von Untersuchungen nach der VO (EG) Nr. 2073/2005 sind in der angefügten Entscheidungshilfe dargestellt.