



Die Lebensmittelindustrie

Hygiene

Schwerpunktthema

Stand: 07.01.2022

- Grundsätzliches
- EG-Hygienepaket
 - Verordnung (EG) Nr. 852/2004
 - Verordnung (EG) Nr. 853/2004
- Durchführungsverordnungen zum EG-Hygienepaket
- Verordnung über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel
- Hygiene-Leitlinien
 - EG-Leitlinien zur Auslegung des EG-Hygienepakets
 - Österreichische Leitlinien des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

- Grundsätzliches

Am 30. April 2004 wurde das "Hygienepaket", bestehend aus drei EG-Verordnungen zur Lebensmittelhygiene und zu Veterinärkontrollen, im EG-Amtsblatt veröffentlicht. Die Verordnungen sind am 20. Mai 2004 in Kraft getreten und wurden mit 1. Jänner 2006 wirksam. Damit liegt das Ergebnis eines jahrelangen Reformprozesses vor, der das seit den 60er Jahren gewachsene Lebensmittelhygienerecht in einen neuen Rechtsrahmen stellt: Hygiene- und Veterinärrecht wurden zusammengefasst und die Landwirtschaft in den Regelungsbereich einbezogen.

- EG-Hygienepaket

Die Vorschriften des "Hygienepakets":

- Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.4.2004 über Lebensmittelhygiene (ABl L 226 vom 25.6.2004, S. 3)
- Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.4.2004 mit spezifischen Hygiene-Vorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl L 226 vom 25.6.2004, S. 22)

Gemeinsame Merkmale der Vorschriften des "Hygienepakets":

- Rechtsform der Verordnung
- Anpassung der Hygienevorschriften an die Grundsätze und Begriffe des General Food Law:
 - Einbindung der gesamten Lebensmittelkette, einschließlich der Primärproduktion (!) in das Hygienekonzept
 - Eigenkontrolle durch die Wirtschaft (Stufenverantwortung)
 - Objektive Risikobewertung auf wissenschaftlicher Grundlage
- Überwachungsverfahren nach den HACCP-Prinzipien für alle Lebensmittelunternehmen: Die Dokumentation der HACCP-Maßnahmen ist

verpflichtend.

- Praktische Hilfestellung durch **Hygieneleitlinien**
- **Registrierung/Zulassung aller Lebensmittelunternehmen**
- **Vereinheitlichung der Genusstauglichkeitskennzeichnung**
- **Bewahrung von Flexibilität** durch Sonderregelungen für abgelegene Regionen und traditionelle Herstellungsmethoden
- **Funktionswandel der Lebensmittelüberwachung** (von der nachlaufenden zur präventiven Kontrolle)
- Durchführungsverordnungen mit mikrobiologischen Kriterien und Temperaturen
- Bei Lebensmitteln tierischer Herkunft erfolgen Betriebszulassungen, Kontrollen, Identitätskennzeichnung und Drittlandsregelungen nach einheitlichen Grundsätzen.
- Modernes und flexibles System der **Veterinärkontrollen**
- Keine Differenzierungen zwischen gewerblichen und industriellen Betrieben

Inhalte der einzelnen Verordnungen des Hygienepakets:

• **Verordnung (EG) Nr. 852/2004 vom 29.4.2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelhygiene**

Die allgemeine Hygiene-Verordnung enthält Grundregeln für alle Betriebe der Lebensmittelkette einschließlich der Urproduktion. Sie erfasst auch die bislang gesondert geregelten Sektoren (Fleisch, Fisch, Milch...). Die Verordnung enthält

- ein **allgemeines Hygienegebot** und die Verpflichtung, die in den **Anhängen** festgelegten generellen Hygienevorschriften zu beachten;
- die Verpflichtung zu **Eigenkontrollen** nach **HACCP-Grundsätzen** (ausgenommen Urproduktion) einschließlich der Verpflichtung zur **Dokumentation** HACCP-bezogener Maßnahmen;
- eine allgemeine (An-)Melde- bzw. **Registrierungspflicht** für Betriebe; **Zulassungspflichten** betreffen jene Betriebe, in denen eine erste Verarbeitung von Lebensmitteln tierischer Herkunft erfolgt;
- die Forderung, dass Lebensmittelbetriebe aus **Drittländern** gleiche Anforderungen zu erfüllen haben (**Äquivalenzprinzip**);
- das Verfahren für die Erarbeitung und Prüfung branchenbezogener nationaler oder gemeinschaftlicher freiwilliger **Leitlinien** für eine gute Hygiene-Praxis;
- **Anhänge** mit allgemeinen Hygienevorschriften getrennt nach Primärproduktion und sonstigen Betriebstätten.
- Vom Anwendungsbereich der Verordnung **ausgenommen** sind die **Primärproduktion** für den **privaten häuslichen Gebrauch** und 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.

• **Verordnung (EG) Nr. 853/2004 vom 29.4.2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischer Herkunft**

Die Verordnung enthält spezifische Hygienevorschriften für Betriebe, die Lebensmittel **tierischen Ursprungs** verarbeiten; sie gilt ergänzend zur allgemeinen Hygieneverordnung (EG) Nr. 852/2004.

- Die Verordnung gilt für **unverarbeitete Erzeugnisse** und **Verarbeitungserzeugnisse** tierischen Ursprungs. Sie gilt u. a. **nicht** für:
 - Lebensmittel, die sowohl Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs als auch Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten. Letztere müssen jedoch nach den Bestimmungen dieser Verordnung gewonnen und bearbeitet werden
 - die Primärproduktion für den privaten häuslichen Gebrauch,
 - die häusliche Vorbereitung oder Lagerung von Lebensmitteln zum häuslichen Gebrauch,
 - die direkte Abgabe kleiner Mengen von Primärerzeugnissen durch den Erzeuger an den Endverbraucher, oder an örtliche Einzelhandelsunternehmen, welche die Erzeugnisse direkt an den Endverbraucher abgeben.
 - Einzelhandelsbetriebe (mit Ausnahmen)

- Lebensmittelunternehmen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen, sind **zulassungspflichtig**. Die Zulassung erfolgt produktunabhängig nach einem einheitlichen Verfahren.
- Zugelassene Betriebe erhalten ein branchenunabhängiges **Identitätskennzeichen**. Zur Gewährleistung ihrer Rückverfolgbarkeit sind Lebensmittel aus zulassungspflichtigen Betrieben mit der **Identifizierungsnummer** des Betriebes zu kennzeichnen. Diese Kennzeichnung für Endprodukte **ersetzt** und **vereinheitlicht** die bisherige Praxis der **Genusstauglichkeitskennzeichnung** ("Health Marking") bei Fleisch, Fisch, Milch und Eiprodukten. Eine (ausschließlich vom Amtstierarzt vorzunehmende) Genusstauglichkeitskennzeichnung gilt für Schlachttierkörper und rotes Frischfleisch.
- Die Betriebszulassung und Identitätskennzeichnung bei **Drittlandseinfuhren** sind produktunabhängig zusammengefasst und geregelt.
- Die **Anhänge** enthalten **detaillierte Hygienevorschriften** u. a. für Fleisch-, Fisch-, Milch- und Eier-verarbeitende Betriebe.

- **Richtlinie 2004/41/EG** vom 21. April 2004 zur Aufhebung bestimmter Richtlinien über Lebensmittelhygiene und Hygienevorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von bestimmten, zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs

Mit der Richtlinie 2004/41/EG wurden 16 produktspezifische Richtlinien sowie u. a. Anhang II der Richtlinie 92/118/EWG aufgehoben.

- **Durchführungsverordnungen zum EG-Hygienepaket**

- **Verordnung (EG) 2074/2005** mit **Durchführungsbestimmungen** für die Verordnungen (EG) Nr. 852/2004, 853/2004, 854/2004 und 882/2004 (ABl L 338/27 vom 22.12.2005): U. a. werden die Bestimmungen über die Weitergabe von "Informationen zur Lebensmittelkette" durch den Schlachtbetrieb, das Register zugelassener Betriebe und die Ausnahmen für "traditionelle Lebensmittel" von den allgemeinen Hygienebestimmungen konkretisiert.

- **Verordnung über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel**

- **Verordnung (EG) Nr. 2073/2005** über **mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel** (ABl L 338/83 vom 22.12.2005): Die Verordnung legt mikrobiologische Kriterien u. a. folgender Mikroorganismen fest: *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Cronobacter* spp., *E.coli*, Histamin, Shiga-Toxin bildende *E. coli*.

- **Hygiene-Leitlinie**

- **EG-Leitlinien zur Auslegung des EG-Hygienepakets**

Um die einheitliche Anwendung der Hygienevorschriften zu ermöglichen, hat die EU-Kommission Leitlinien zur Anwendung und Auslegung des Hygienepakets veröffentlicht. Eine Übersicht steht auf der Homepage der EU-Kommission zur Verfügung.

- **Leitfaden zur Verordnung (EG) Nr. 852/2004**: Konkretisiert werden u. a. die Begriffe "Primärerzeugnisse", "kleine Mengen von Primärerzeugnissen", "Flexibilität" und "Dokumentation" im Zusammenhang mit den HACCP-Anforderungen.
- **Leitfaden zur Verordnung (EG) Nr. 853/2004**: Die Leitlinie enthält u. a. Beispiele für "unverarbeitete" sowie "Verarbeitungserzeugnisse" tierischen Ursprungs. Weiters beschrieben werden Lebensmittel, die sowohl Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs als auch Erzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten.
- **Import von Lebensmitteln tierischen Ursprungs aus Drittstaaten und zur amtlichen Kontrolle**: Die Leitlinie behandelt die wesentlichen Punkte zum Import von Lebensmitteln tierischen Ursprungs aus Drittstaaten in Form eines Fragen- und Antwortenkatalogs.
- **Bekanntmachung (2016/C 278/ 01) zu Basishygienemaßnahmen und HACCP-Grundsätzen**: Darin wird u. a. das Zusammenspiel von Managementsystem für Lebensmittelsicherheit, Basishygienemaßnahmen, guter Hygienepraxis, guter Herstellungspraxis und HACCP beschrieben.

Deutsche Fassung Englische Fassung

Ansprechpartner