

Hygiene im Betrieb

Die **Verordnung (EG) Nr. 852/2004** über Lebensmittelhygiene vom 29. April 2004 enthält allgemeine Vorschriften zur Lebensmittelhygiene für Lebensmittelunternehmer und gilt für alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln.

Über die VO (EG) Nr. 852/2004 hinaus gilt die **VO (EG) Nr. 853/2004**, in der spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs niedergelegt sind.

Als nationale Durchführungsvorschrift zu den EU-Hygieneverordnungen trat am 09. August 2007 die Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts in Kraft. Diese so genannte Mantelverordnung fasst eine Vielzahl der in einem Sachzusammenhang mit der Lebensmittelhygiene stehenden Verordnungen in einem Rechtsakt zusammen und enthält fünf eigenständige Verordnungen sowie zahlreiche Änderungs- und Aufhebungsverordnungen.

Von besonderem Interesse für die Direktvermarkter sind dabei vor allem

- die Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandlung und Inverkehrbringen von Lebensmitteln (Lebensmittelhygiene-Verordnung - **LMHV**) und
- die Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandlung und Inverkehrbringen von bestimmten Lebensmitteln tierischen Ursprungs (Tierische Lebensmittelhygiene-Verordnung - **Tier-LMHV**),

aber auch die sonstigen produktspezifischen Regelungen, wie z. B. die Butter- oder Käseverordnung.

1 Wer ist betroffen?

Ein Hauptgrundsatz des Lebensmittelrechts besteht darin, den **Lebensmittelunternehmern** die Verantwortung für die Erzeugung und das Inverkehrbringen sicherer Lebensmittel zuzuweisen. Die Sicherheit der Lebensmittel muss **auf allen Stufen der Nahrungskette vom Futtermittel bis zum Verbraucher** einschließlich der **Primärproduktion** (Motto: „vom Stall auf den Teller“) gewährleistet sein.

Die allgemeinen und spezifischen gemeinschaftlichen Vorschriften zur Lebensmittelhygiene gelten grundsätzlich für jedes Lebensmittelunternehmen, in dem Lebensmittel erzeugt, hergestellt, behandelt und/oder in den Verkehr gebracht werden. Ausnahmen bestehen

- für die direkte Abgabe **kleiner Mengen** von **Primärerzeugnissen** durch den Erzeuger an den Endverbraucher oder an lokale Einzelhandelsgeschäfte, die die Erzeugnisse direkt an den Endverbraucher abgeben und
- - von den spezifischen Anforderungen - für die **direkte Abgabe kleiner Mengen von Fleisch von Geflügel und Hasentieren**, die im landwirtschaftlichen Betrieb geschlachtet worden sind, durch den Erzeuger an den Endverbraucher oder an örtliche Einzelhandelsunternehmen, die dieses Fleisch als Frischfleisch direkt an den Endverbraucher abgeben sowie für Jäger, die **kleine Mengen von Wild oder Wildfleisch** direkt an den Endverbraucher oder an örtliche Einzelhandelsunternehmen zur direkten Abgabe an den Endverbraucher abgeben.

Die Anforderungen an diese von den EU-Regelungen ausgenommenen Unternehmen regeln die **LMHV** und die **Tier- LMHV**.

Zu beachten ist, dass der Begriff Direktvermarktung nur im täglichen Sprachgebrauch existiert, im Verordnungstext aber nicht verwendet wird. Daher ist im Einzelfall zu prüfen, ob eine der genannten Ausnahmen vorliegt und welche Anforderungen (gemeinschaftliche oder nationale) für den Betrieb gelten.

Als **Primärerzeugnisse** gelten Erzeugnisse aus primärer Produktion:

- alle Produkte pflanzlicher Herkunft,
- landwirtschaftliche Nutztierproduktion vor dem Schlachten,
- Produkte tierischer Herkunft (Eier, Rohmilch, Honig),
- Fische, Fische aus Aquakulturen (incl. Töten, Ausbluten, Sortieren, Entdarmen, Entfernen der Flossen, Kühlung und Verladung in Transportbehälter),
- Wild in der Decke und
- in der Natur gewonnene Produkte wie Pilze, Beeren und Schnecken.

Keine Primärerzeugnisse sind frisches Fleisch, tiefgefrorene, filetierte oder vakuumierte Fische sowie Erzeugnisse, die durch Verarbeitung von Primärprodukten im Erzeugerbetrieb hergestellt werden, z.B. Milchprodukte, Fruchtsaft, Schnaps oder Konfitüren.

2 Kernstücke der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene

Die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 gibt **allgemeine** und **spezifische Hygienevorschriften** vor.

Auf die spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs wird in den Merkblättern der betroffenen Warengruppen, z.B. „Fleisch“ oder „Milch“ eingegangen.

Lebensmittelunternehmer der **Primärproduktion** und Lebensmittelunternehmer auf **nachgeordneten Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen** haben unterschiedliche allgemeine Hygieneanforderungen zu erfüllen.

Unter nachgeordneten Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen ist auch zu verstehen:

- die Verarbeitung von Primärprodukten im Erzeugerbetrieb.
- die Vermarktung von zugekauften Vermarktungsprodukten.

2.1 Vorgaben für Lebensmittelunternehmer der Primärproduktion

- Beachtung der allgemeinen Hygienevorschriften für die Primärproduktion (Anhang I Teil A) z.B. Verhinderung von Kontamination, Beschaffenheit der Anlagen, Ausrüstungen, Behälter, Fahrzeuge, sichere Abfalllagerung,
- Buchführungs-(Dokumentations-)pflichten,
- keine Anwendung der HACCP-Grundsätze (= hazard analysis and critical control point = Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte).

2.2 Vorgaben für Lebensmittelunternehmer auf nachgeordneten Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen

Beachtung der allgemeinen Hygienevorschriften des Anhangs II:

- Erfüllung der Anforderungen an Gebäude und Ausrüstung z.B. für sanitäre Anlagen, Beleuchtung, Lüftungseinrichtungen, Beschaffenheit der Fußböden und Wände, Türen, Fenster, Gegenstände,
- Verwendung einwandfreier Ausgangsmaterialien,

- sichere Handhabung der Lebensmittel (einschließlich Verpacken und Transport),
- sichere Abfallbeseitigung,
- Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen,
- Reinigungs- und Desinfektionspläne,
- Wasserqualität,
- Einhaltung der Kühlkette,
- Personalhygiene,
- Schulung,
- Anwendung der HACCP-Grundsätze.

Die Schulungspflicht in Fragen der Lebensmittelhygiene (nach Anhang II) besteht für alle Betriebsangehörigen, die mit Lebensmitteln umgehen.

Das heißt, Mitarbeiter und mitarbeitende Familienangehörige müssen sich vom Betreiber schulen lassen. Es gibt derzeit keine gesetzlichen Vorgaben über Umfang und Häufigkeit der Schulungen. Die Entscheidung, wie oft, wie intensiv und von wem die Mitarbeiter geschult werden sollen trifft der verantwortliche Betreiber des Unternehmens.

Darüber hinaus sind die Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes zu beachten.

Inhalte solcher Schulungen können gemäß DIN 10514 „Lebensmittelhygiene-Schulung“ beispielsweise sein:

- Grundkenntnisse in der Lebensmittelmikrobiologie
 - z.B. natürliches Vorkommen von Mikroorganismen im Umfeld des Menschen, nützliche und schädliche Wirkungen, Wachstumsvoraussetzungen für Mikroorganismen, Gefährdung durch Krankheitserreger oder Schädlingsbefall, Gefährdung durch Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- Hygienische Besonderheiten des Arbeitsplatzes
 - z.B. Rohstoff-, Lager- und Transporthygiene, Temperaturanforderungen, Maßnahmen bei erkanntem Schädlingsbefall, Personalhygiene, Verhalten bei Erkrankungen oder Verletzungen, Grundkenntnisse über Reinigung und Desinfektion, Vorschriften des Lebensmittelrechts.

Die Teilnahme an der Schulung muss bestätigt, d.h. dokumentiert, und die Schulungsnachweise an der Arbeitsstätte abgelegt werden, um sie der zuständigen Behörde auf Verlangen vorlegen zu können.

Für leicht verderbliche Lebensmittel (z.B. Hackfleisch, rohes Geflügel) präzisiert § 4 der nationalen Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV) die Regelungen zur Schulung für Lebensmittelunternehmer nach der Verordnung (EG) Nr. 852/2004. Demnach dürfen leicht verderbliche Lebensmittel nur von Personen behandelt, hergestellt oder in den Verkehr gebracht werden, die über entsprechende Fachkenntnisse verfügen. Auf Verlangen der zuständigen Behörde sind diese Fachkenntnisse nachzuweisen, entweder anhand einer absolvierten Schulung oder durch eine entsprechende abgeschlossene Berufsausbildung.

2.3 Spezifische Hygienevorschriften des Artikels 4 Abs. 3

Lebensmittelunternehmer treffen gegebenenfalls folgende spezifische Hygienemaßnahmen:

- Erfüllung mikrobiologischer Kriterien für Lebensmittel (niedergelegt in VO (EG) Nr. 2073/2005),
- Einsatz der notwendigen Verfahren, um den Zielen der Verordnung zu entsprechen,
- Erfüllung der Temperaturkontrollierfordernisse für Lebensmittel,
- Aufrechterhaltung der Kühlkette,
- Probenahme und Analyse.

Die Anforderungen nach der Hygieneverordnung sind zum Teil allgemeiner Natur und wenig konkret. Verwendet werden häufig unbestimmte Begriffe wie „sofern erforderlich“, „gegebenenfalls“, „sofern angemessen“, „angemessen“ oder „genügend“. Damit setzt die Verordnung auf die **Eigenverantwortung** und **Kompetenz** der Verantwortlichen.

2.4 Verfahren zur betrieblichen Eigenkontrolle

Gemäß Artikel 5 der Hygieneverordnung haben Lebensmittelunternehmen (Ausnahme: Primärproduktion) Verfahren einzurichten, durchzuführen und aufrechtzuerhalten, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen.

Das HACCP-Konzept baut auf der Grundhygiene auf, die somit Voraussetzung für die Einführung dieses Systems ist.

Das HACCP-Konzept sollte auf den folgenden sieben Grundprinzipien basieren:

1. **Ermittlung von Gefahren**, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen

Alle möglichen Gefahren (*vgl. Def. Art. 3 Nr. 14 VO (EG) Nr. 178/2002: biologisches, chemisches und physikalisches Agens*) bei der Produktion, Herstellung, Behandlung und beim Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die zu einer Gesundheitsgefährdung des Konsumenten führen können, werden **festgestellt** und bei den jeweiligen Produktionsabläufen entsprechend aufgelistet.

Beispiele:

- biologische Gefahren: Salmonellen in Eiprodukten, Listerien in Rohmilchkäse, koagulase positive Staphylokokken in Rohmilchweichkäse
- chemische Gefahren: allergene Zutaten, Reinigungs-, Desinfektionsmittel
- physikalische Gefahren: Fremdkörper wie Glas-, Metallsplitter

Die Arbeitsabläufe im Direktvermarktungsbetrieb sind, abhängig von räumlichen Gegebenheiten und dem Lebensmittelangebot, sehr unterschiedlich. Wichtig ist eine Berücksichtigung der Rohware, der Zutaten, der Herstellungsverfahren und der Zweckbestimmung der Produkte.

Bei der Durchführung der Gefahrenanalyse kann eine schematische Darstellung der Prozessabläufe (z.B. Fließdiagramm) hilfreich sein. Auch eine tabellarische Auflistung ist möglich.

2. **Festlegung der kritischen Lenkungspunkte**, auf der (den) Prozessstufe(n), auf der (denen) eine Kontrolle notwendig ist, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren (z.B. Erhitzungsprozess).
3. **Festlegung von Grenzwerten** für diese kritischen Lenkungspunkte, anhand deren im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird.

An jedem Lenkungspunkt werden

- Soll- und Grenzwerte festgelegt, die nicht über- oder unterschritten werden dürfen,
- Anforderungen festgelegt, die erfüllt werden müssen.

Einzuhaltende Soll- und Grenzwerte können auf der Grundlage von Versuchen (bestes Verfahren), internationaler Literatur oder Leitlinien der guten Herstellungspraxis festgelegt werden.

4. **Festlegung und Durchführung effizienter Verfahren zur Überwachung der kritischen Lenkungspunkte**
Die Überwachung kann durch Beobachtung oder Messung geeigneter Parameter (z.B. Temperatur, Zeit, pH-Wert) erfolgen. Ziel ist, sicherzustellen, dass die Grenzwerte nicht über- bzw. unterschritten werden und bei Abweichungen rechtzeitig Korrekturmaßnahmen getroffen werden können.
5. **Festlegung von Korrekturmaßnahmen** für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Lenkungspunkt nicht unter Kontrolle ist.
6. **Festlegung von regelmäßig durchgeführten Verifizierungsverfahren**, um festzustellen, ob den Vorschriften gemäß den oben genannten Punkten entsprochen wird.
Das Eigenkontrollsystem ist in regelmäßigen Abständen und bei jeder Änderung der Herstellungsprozesse zu überprüfen und den aktuellen Gegebenheiten anzupassen.
7. **Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, die der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sind, um nachweisen zu können, dass den Vorschriften gemäß den oben genannten Punkten entsprochen wird.**
Dazu gehören u.a. Aufzeichnungen zur Überwachung der Lenkungspunkte, zu Wareneingangskontrollen, über Lagertemperaturen, Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen, Vorsorge gegen Schädlingsbefall und gegebenenfalls Bekämpfungsmaßnahmen.

Zusammenfassung

Das Ergebnis der Gefahrenanalyse im Rahmen der Eigenkontrolle kann beispielsweise zu den festgestellten Anforderungen, wie sie in der Tabelle zusammengefasst sind, führen.

Beispiele für die Umsetzung von Artikel 5: Sicherheitsmaßnahmen nach dem HACCP-Konzept:

Beispiel: Erhitzungsprozess (z.B. Konservenherstellung)

Beispiel für kritische Lenkungspunkte:	Erhitzen, Sterilisieren
Beispiel für Gefahren:	Überleben von krankheitserregenden Mikroorganismen
Beispiel für Grenzwerte / Anforderungen:	Temperatur z.B. > 121 °C; 3 min
Beispiel für Überwachungsverfahren:	Die Temperatur ist mit einem überprüften Thermometer zu messen und zu dokumentieren.
Beispiel für Korrekturmaßnahmen:	nochmalige Erhitzung oder Vernichtung

Zu beachten ist jedoch, dass das HACCP-System der Art und der Größe des Unternehmens anzupassen ist. Auch in kleinen Betrieben muss es in allen Situationen auf die verschiedenen Lebensmittel und Herstellungsverfahren anwendbar sein und darf nicht zu einer unzumutbaren Belastung werden.

Die Verordnung erlaubt hierfür eine flexible Handhabung (innerhalb bestimmter vorgegebener Grenzen). Der Umfang, in dem die gesetzlichen Anforderungen umzusetzen sind, ist also von Betrieb zu Betrieb unterschiedlich. Die Erstellung und Einführung eines vollständigen HACCP-Konzeptes kann z.B. in Betrieben, in denen keine Vorbereitung, Herstellung oder Verarbeitung von Lebensmitteln erfolgt und die die Anforderungen an die Grundhygiene erfüllen, entfallen (Beispiele: Marktstände, Verkaufsfahrzeuge, kleine Einzelhändler), sofern keine kühlpflichtigen Produkte vertrieben werden. Zudem ist die berufliche Qualifikation von Bedeutung. Durchführungsvorschriften mit genaueren Regelungen hierzu stehen noch aus.

Anstelle eines selbst zu erstellenden HACCP-Konzeptes können zur Erfüllung der Vorgaben aus der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 auch Leitlinien herangezogen werden, sofern sie die in der Verordnung genannten HACCP-Grundsätze ausreichend berücksichtigen. Das in der Leitlinie vorformulierte HACCP-Konzept muss dann nur noch auf die spezifischen betrieblichen Gegebenheiten angepasst werden.

In diesem Zusammenhang wird auf die „Leitlinie für eine gute Lebensmittelhygienepraxis und zur Durchführung betrieblicher Eigenkontrollen in landwirtschaftlichen Betrieben mit Direktvermarktung“ des Deutschen Bauernverbandes e. V. (DBV) verwiesen.

3 Kernstücke der Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des Gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts (LMHV)

Ergänzend zur EU-Verordnung über Lebensmittelhygiene legt die LMHV fest, dass generell Lebensmittel keiner nachteiligen Beeinflussung (z.B. durch Verunreinigungen jedweder Art, Witterungseinflüsse, Gerüche, tierische Schädlinge, menschliche und tierische Ausscheidungen) ausgesetzt sein dürfen (§ 3 LMHV).

Zudem müssen Personen, die leicht verderbliche Lebensmittel (z.B. Hackfleisch oder rohes Geflügelfleisch) herstellen, behandeln oder in den Verkehr bringen entsprechende Fachkenntnisse (siehe § 4 LMHV) nachweisen (s. auch Nr. 2.2).

Die hygienischen Grundanforderungen, die bei der Abgabe von kleinen Mengen bestimmter Primärerzeugnisse (wie Honig, Fischen, Wild oder Eiern) zu beachten sind, ergeben sich aus dem § 5 LMHV. Hierbei sind jedoch zusätzlich die ergänzenden Vorgaben der Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandlung und Inverkehrbringen von bestimmten Lebensmitteln tierischen Ursprungs (Tier-LMHV) zu beachten.

4 Wer hilft weiter?

Verbände und Branchenvereinigungen wurden vom Gesetzgeber aufgefordert, der Praxis sachverständig zu helfen (siehe „Leitlinie für eine gute Lebensmittelhygienepraxis und zur Durchführung betrieblicher Eigenkontrollen in landwirtschaftlichen Betrieben mit Direktvermarktung“ des Deutschen Bauernverbandes e. V. (DBV)). Außerdem wird den betroffenen Betrieben empfohlen mit den zuständigen Lebensmittelüberwachungsbehörden der Landratsämter bzw. der Stadtkreise die Einzelheiten zu besprechen.

5 Anzuwendende Rechtsvorschriften

- Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene vom 29. April 2004
- Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs vom 29. April 2004
- Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln (Lebensmittelhygiene-Verordnung – LMHV) vom 08. August 2007
- Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von bestimmten Lebensmitteln tierischen Ursprungs (Tierische Lebensmittel-Hygieneverordnung – Tier-LMHV) vom 08. August 2007
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch vom 01. September 2005

Hinweis:

Weitere Einzelheiten zu rechtlichen Vorschriften und Kennzeichnung finden Sie in den Merkblättern der Arbeitsgemeinschaft Direktvermarktung „Recht 1, 2, 3 und 4“ sowie im Merkblatt „Kennzeichnung von Lebensmitteln“.