

RICHTLINIE 93/43/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993
über Lebensmittelhygiene

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (1),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (2),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Der freie Verkehr mit Lebensmitteln ist eine wesentliche Voraussetzung des Binnenmarktes. Dieses Prinzip setzt voraus, daß bei der Zubereitung, Verarbeitung, Herstellung, Verpackung, Lagerung, Beförderung, Verteilung, Behandlung und beim Anbieten zum Verkauf oder zur Lieferung an den Verbraucher zu jedem Zeitpunkt Vertrauen in den Standard der gesundheitlichen Unbedenklichkeit, vor allem jedoch in den Standard der Hygiene der im freien Verkehr befindlichen Lebensmittel besteht.

Der Schutz der menschlichen Gesundheit ist ein vorrangiges Anliegen.

Der Gesundheitsschutz ist Gegenstand der Richtlinie 89/397/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über die amtliche Lebensmittelüberwachung (3) sowie einschlägiger besonderer Vorschriften. Die Lebensmittelüberwachung zielt hauptsächlich auf die Lebensmittelhygiene ab. Die Richtlinie 89/397/EWG regelt im wesentlichen die Inspektion, Probenahme und Analyse von Lebensmitteln und sollte durch Bestimmungen zur Verbesserung des Lebensmittelhygieneniveaus und zur Verstärkung des Verbrauchervertrauens in den Standard der Hygiene von im freien Verkehr befindlichen Lebensmitteln ergänzt werden.

Die allgemeinen Hygienevorschriften für Lebensmittel, die bei der Zubereitung, Verarbeitung, Herstellung, Verpackung, Lagerung, Beförderung, Verteilung, Behandlung und dem Anbieten zum Verkauf oder zur Lieferung an den Verbraucher zu beachten sind, müssen im Interesse des Gesundheitsschutzes harmonisiert werden.

Gefahrenanalysen, Risikobewertungen und ähnliche Maßnahmen gelten anerkanntermassen als Verfahren zur Identifizierung, Prüfung und Überwachung kritischer Kontrollpunkte.

Für bestimmte Kategorien von Lebensmitteln können mikrobiologische Kriterien sowie Temperaturkontrollkriterien im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit festgelegt werden, was im konkreten Fall nach allgemeinen, wissenschaftlich anerkannten Grundsätzen geschehen sollte.

Die Mitgliedstaaten sollten die Ausarbeitung von Leitlinien für eine gute Hygienepraxis zur Orientierung der Lebensmittelunternehmen fördern und daran mitwirken, wobei diese Leitlinien sich gegebenenfalls auf die empfohlenen internationalen Verfahrensleitsätze und allgemeinen Grundsätze für die Lebensmittelhygiene des Codex Alimentarius (4) stützen würden.

Die Kommission sollte mit Unterstützung der Mitgliedstaaten und anderer Beteiligter die Ausarbeitung von Leitlinien für eine gute Hygienepraxis zur Orientierung der Lebensmittelunternehmen gegebenenfalls gemeinschaftsweit fördern.

Da jedoch letztlich der Betreiber eines Lebensmittelunternehmens für die Hygieneverhältnisse in seinem Betrieb verantwortlich ist, besteht nach dieser Richtlinie keine Verpflichtung zur Einhaltung der Leitlinien für eine gute Hygienepraxis, die keine Rechtsvorschriften sind.

Zur Durchführung der allgemeinen Hygienevorschriften für Lebensmittel und der Leitlinien für eine gute Hygienepraxis wird die Anwendung der Normen der EN-29000-Reihe empfohlen.

Die Einhaltung der allgemeinen Hygienevorschriften für Lebensmittel ist gemäß der Richtlinie 89/397/EWG von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu überwachen, um den Verbraucher vor Gesundheitsschäden durch Genuß untauglicher oder potentiell gesundheitsgefährdender Lebensmittel zu schützen.

Die Betreiber von Lebensmittelunternehmen müssen sicherstellen, daß nur nichtgesundheitsschädliche Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden, und den zuständigen Behörden sind die zum Schutz der Verbrauchergesundheit erforderlichen Befugnisse übertragen. Dabei sind jedoch die schutzwürdigen Rechte der Lebensmittelhersteller zu wahren.

Der Kommission sollte mitgeteilt werden, welche Behörden der Mitgliedstaaten für die amtliche Überwachung der Lebensmittelhygiene zuständig sind -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie enthält die allgemeinen Hygienevorschriften für Lebensmittel und regelt die Überprüfung der Einhaltung dieser Vorschriften.

(2) Diese Richtlinie gilt unbeschadet der im Rahmen besonderer gemeinschaftlicher Regelungen erlassenen Bestimmungen. Die Kommission prüft innerhalb von drei Jahren nach der Annahme dieser Richtlinie die Beziehung zwischen den gemeinschaftlichen besonderen Hygieneregulungen und denen dieser Richtlinie und unterbreitet gegebenenfalls Vorschläge.

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie sind:

- "Lebensmittelhygiene" (im folgenden "Hygiene" genannt): alle Vorkehrungen und Maßnahmen, die notwendig sind, um ein unbedenkliches und genusstaugliches Lebensmittel zu gewährleisten. Diese Vorkehrungen und Maßnahmen umfassen alle auf die Urproduktion (wie etwa die Ernte, die Schlachtung und das Melken) folgenden Stufen während der Zubereitung, Verarbeitung, Herstellung, Verpackung, Lagerung, Beförderung, Verteilung, Behandlung und des Anbietens zum Verkauf oder zur Lieferung an den Verbraucher;
- "Lebensmittelunternehmen": jeder öffentliche oder private Betrieb mit oder ohne Erwerbszweck, der eine oder die Gesamtheit der folgenden Handlungen an Lebensmitteln vornimmt: Zubereitung, Verarbeitung, Herstellung, Verpackung, Lagerung, Beförderung, Verteilung, Behandlung oder Anbieten zum Verkauf oder zur Lieferung;
- "genusstaugliche Lebensmittel": unter Hygienegesichtspunkten zum Verzehr geeignete Lebensmittel.

Artikel 3

(1) Zubereitung, Verarbeitung, Herstellung, Verpackung, Lagerung, Beförderung, Verteilung, Behandlung und das Anbieten von Lebensmitteln zum Verkauf oder zur Lieferung erfolgen unter hygienisch einwandfreien Bedingungen.

(2) Die Lebensmittelunternehmen stellen die für die Lebensmittelsicherheit kritischen Punkte im Prozessablauf fest und tragen dafür Sorge, daß angemessene Sicherheitsmaßnahmen festgelegt, durchgeführt, eingehalten und überprüft werden, und zwar nach folgenden, bei der Ausgestaltung des HACCP-Systems (Hazard Analysis and Critical Control Points) verwendeten Grundsätzen:

- Analyse der potentiellen Risiken für Lebensmittel in den Prozessen eines Lebensmittelunternehmens;
- Identifizierung der Punkte in diesen Prozessen, an denen Risiken für Lebensmittel auftreten können;
- Festlegung, welche dieser Punkte für die Lebensmittelsicherheit kritisch sind - die "kritischen Punkte";
- Feststellung und Durchführung wirksamer Prüf- und Überwachungsverfahren für diese kritischen Punkte und
- Überprüfung der Gefährdungsanalyse für Lebensmittel, der kritischen Kontrollpunkte und der Prüf- und Überwachungsverfahren in regelmässigen Abständen und bei jeder Änderung der Prozesse in dem Lebensmittelunternehmen.

(3) Lebensmittelunternehmen beachten die im Anhang aufgeführten Hygienevorschriften. Abweichungen von bestimmten Vorschriften des Anhangs können nach dem Verfahren des Artikels 14 gestattet werden.

Artikel 4

Unbeschadet spezifischer Gemeinschaftsvorschriften können nach dem Verfahren des Artikels 14 mikrobiologische Kriterien und Temperaturkontrollkriterien für bestimmte Kategorien von Lebensmitteln festgelegt werden; der mit dem Beschluß 74/234/EWG (5) eingesetzte Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß ist zuvor anzuhören.

Artikel 5

(1) Die Mitgliedstaaten fördern die Ausarbeitung von Leitlinien für eine gute Hygienepraxis, die die Lebensmittelunternehmen auf freiwilliger Basis berücksichtigen können, um mit dieser Anleitung Artikel 3 einzuhalten.

(2) Werden die in Absatz 1 genannten Leitlinien für eine gute Hygienepraxis ausgearbeitet, so erfolgt die Ausarbeitung

- durch die Lebensmittelindustrie und Vertreter sonstiger interessierter Kreise, wie beispielsweise zuständige Behörden oder Verbrauchervereinigungen;
- nach Konsultierung der Kreise, deren Interessen wesentlich berührt sein könnten, wie auch der zuständigen Behörden;
- soweit zweckmässig, unter Beachtung der empfohlenen internationalen Verfahrensleitsätze und allgemeinen Grundsätze für die Lebensmittelhygiene des Codex Alimentarius.

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Leitlinien können unter der Verantwortung eines nationalen Normungsgremiums gemäß der Liste 2 im Anhang der Richtlinie 83/189/EWG des

Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (6) erstellt werden.

(4) Die Mitgliedstaaten überprüfen die in den Absätzen 1 und 2 genannten Leitlinien für eine gute Hygienepraxis im Hinblick darauf, inwieweit von ihrer Vereinbarkeit mit Artikel 3 ausgegangen werden kann.

(5) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission die Leitlinien für eine gute Hygienepraxis, bei denen sie von ihrer Vereinbarkeit mit Artikel 3 ausgehen.

Die Kommission stellt diese Leitlinien den Mitgliedstaaten zur Verfügung.

(6) Sind ein oder mehrere Mitgliedstaaten oder die Kommission der Auffassung, daß es aus Harmonisierungsgründen erforderlich ist, Leitlinien für eine gute Hygienepraxis auf europäischer Ebene auszuarbeiten (im folgenden "Europäische Leitlinien für eine gute Hygienepraxis" genannt), so führt die Kommission im Rahmen des Ständigen Lebensmittelausschusses gemäß Artikel 14 Konsultationen mit den Mitgliedstaaten, um die Gründe abzuwägen, die gegebenenfalls für solche freiwillig anzuwendenden Leitlinien in den betreffenden Bereichen oder Tätigkeiten sprechen, und, wenn diese Leitlinien für erforderlich gehalten werden,

- um den vorgesehenen Anwendungsbereich, den Gegenstand und den Zeitplan für die Ausarbeitung dieser freiwillig anzuwendenden Leitlinien anzugeben, wobei die Zeit zu berücksichtigen ist, die für die Konsultation der Kreise, deren Interessen wesentlich berührt sein könnten, erforderlich ist, und

- um diese freiwillig anzuwendenden Leitlinien und/oder ihre Überprüfung unter der Verantwortung eines europäischen Normungsgremiums auszuarbeiten zu lassen.

(7) Bei der Ausarbeitung der in Absatz 6 genannten Europäischen Leitlinien für eine gute Hygienepraxis sind alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit sichergestellt ist,

- daß die Leitlinien von Vertretern der Lebensmittelindustrie und sonstiger Kreise, deren Interessen wesentlich berührt sind, wie etwa der zuständigen Behörden und Verbrauchervereinigungen, ausgearbeitet werden;

- daß die Leitlinien sachlich mit Artikel 3 übereinstimmen und gegebenenfalls die empfohlenen internationalen Verfahrensleitsätze und allgemeinen Grundsätze für die Lebensmittelhygiene des Codex Alimentarius berücksichtigen;

- daß die Leitlinien in den Lebensmittelindustriebereichen, auf die sie abstellen, in der gesamten Gemeinschaft durchführbar sind;

- daß die einschlägigen Leitlinien für eine gute Hygienepraxis, die nach den Absätzen 1, 2 und 3 erstellt wurden, Berücksichtigung finden;

- daß alle Kreise, einschließlich der Mitgliedstaaten, deren Interessen durch die Leitlinien wesentlich berührt sind, angehört und ihre Stellungnahmen berücksichtigt werden.

(8) Die Titel und Fundstellen der Europäischen Leitlinien für eine gute Hygienepraxis, die nach dem Verfahren der Absätze 6 und 7 ausgearbeitet wurden, werden in der Reihe C des Amtsblatts der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die entsprechenden Kreise der Lebensmittelindustrie und die zuständigen Behörden auf die veröffentlichten Leitlinien aufmerksam gemacht werden.

Artikel 6

Die Mitgliedstaaten empfehlen - sofern sie dies für angezeigt halten - den Lebensmittelunternehmen, zur Durchführung der allgemeinen Lebensmittelhygienevorschriften

und der Leitlinien für eine gute Hygienepraxis die europäischen Standards der EN-29000-Reihe zugrunde zu legen.

Artikel 7

(1) Die Mitgliedstaaten können unter Wahrung des Vertrages einzelstaatliche Lebensmittelhygienevorschriften, die spezifischer sind als die Bestimmungen dieser Richtlinie, beibehalten, ändern oder einführen, sofern sie

- nicht weniger streng als die Vorschriften des Anhangs sind,
- den Handel mit Lebensmitteln, die gemäß dieser Richtlinie hergestellt worden sind, nicht einschränken, behindern oder hemmen.

(2) Bis zur Festlegung detaillierter Vorschriften gemäß Artikel 4 können die Mitgliedstaaten unter Wahrung des Vertrages einschlägige einzelstaatliche Vorschriften beibehalten, ändern oder einführen.

(3) Hält ein Mitgliedstaat es in den Fällen der Absätze 1 und 2 für erforderlich, neue Rechtsvorschriften zu erlassen oder bestehende Rechtsvorschriften zu ändern, so teilt er der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die in Aussicht genommenen Maßnahmen unter Angabe der Gründe mit. Die Kommission konsultiert die Mitgliedstaaten im mit dem Beschluß 64/414/EWG (7) eingesetzten Ständigen Lebensmittelausschuß, wenn sie diese Konsultierung für zweckdienlich hält oder wenn ein Mitgliedstaat dies beantragt.

Ein Mitgliedstaat kann die in Aussicht genommenen Maßnahmen erst drei Monate nach dieser Mitteilung und unter der Bedingung treffen, daß er keine gegenteilige Stellungnahme der Kommission erhalten hat.

In letzterem Fall leitet die Kommission vor Ablauf der in Unterabsatz 2 genannten Frist das Verfahren des Artikels 14 ein, um zu ermitteln, ob die in Aussicht genommenen Maßnahmen mit geeigneten Änderungen gegebenenfalls zur Anwendung gebracht werden können.

Artikel 8

(1) Die zuständigen Behörden führen die Überwachungsmaßnahmen gemäß der Richtlinie 89/397/EWG durch, um sicherzustellen, daß die Lebensmittelunternehmen die Vorschriften des Artikels 3 und gegebenenfalls die nach Artikel 4 erlassenen Vorschriften einhalten. Hierbei berücksichtigen sie in angemessener Weise etwa bestehende Leitlinien über eine gute Hygienepraxis gemäß Artikel 5.

(2) Inspektionen durch die zuständigen Behörden umfassen eine allgemeine Beurteilung der in dem Unternehmen bestehenden etwaigen Risiken für die Sicherheit der Lebensmittel. Die zuständigen Behörden achten insbesondere auf von den Lebensmittelunternehmen festgestellte kritische Kontrollpunkte, um zu beurteilen, ob die erforderlichen Überwachungs- und Überprüfungscontrollen durchgeführt werden.

Die Mitgliedstaaten schreiben eine Häufigkeit der Inspektionen der Lebensmittelbereiche vor, die auf die von diesen Bereichen ausgehende Gefahr bezogen ist.

(3) Die zuständigen Behörden tragen dafür Sorge, daß die Überwachung von in die Gemeinschaft eingeführten Lebensmitteln nach der Richtlinie 89/397/EWG erfolgt, um sicherzustellen, daß die einschlägigen Vorschriften des Artikels 3 sowie gegebenenfalls alle nach Artikel 4 erlassenen Vorschriften eingehalten werden.

Artikel 9

(1) Stellen die zuständigen Behörden im Rahmen der Überwachungsmaßnahmen gemäß Artikel 8 fest, daß durch Nichteinhaltung der Vorschriften des Artikels 3 oder gegebenenfalls der nach Artikel 4 erlassenen Vorschriften die Unbedenklichkeit oder die Bekömmlichkeit von Lebensmitteln gefährdet werden könnte, so treffen sie die gebotenen Maßnahmen, die beispielsweise auch die Rücknahme vom Markt und/oder die Vernichtung des Lebensmittels oder eine Schließung des gesamten Unternehmens oder eines Teils desselben für einen angemessenen Zeitraum beinhalten können.

Soll ermittelt werden, ob die Unbedenklichkeit oder die Bekömmlichkeit von Lebensmitteln gefährdet ist, so ist zu berücksichtigen, um welche Art von Lebensmitteln es sich handelt, wie mit ihnen umgegangen wird und wie sie aufgemacht sind, welchen sonstigen Prozessen sie vor der Auslieferung an den Verbraucher unterworfen sind und wie sie feilgeboten und/oder gelagert werden.

(2) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß natürliche oder juristische Personen, die von den Überwachungsmaßnahmen betroffen sind, Rechtsmittel gegen die von der zuständigen Behörde infolge der Überwachung getroffenen Maßnahmen einlegen können.

Artikel 10

(1) Wenn im Hoheitsgebiet eines Drittlandes ein Hygieneproblem, das eine ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen könnte, auftritt oder wachsende Bedeutung erlangt, so trifft die Kommission von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaates unverzüglich je nach Bedrohlichkeit der Lage folgende Vorkehrungen:

- Aussetzung der Einfuhren aus dem gesamten Gebiet oder einem Teilgebiet des betreffenden Drittlandes und gegebenenfalls des Transit-Drittlandes und/oder
- Festlegung von Sondervorschriften für die Lebensmittel aus dem gesamten Gebiet oder einem Teilgebiet des betreffenden Drittlandes.

(2) Die Kommission kann in dem in Absatz 1 vorgesehenen Fall vorläufige Sicherungsmaßnahmen gegenüber den betreffenden Lebensmitteln treffen.

(3) Die Kommission konsultiert die Mitgliedstaaten, bevor sie die Maßnahmen im Sinne der Absätze 1 und 2 trifft; ausgenommen sind Dringlichkeitsfälle.

(4) Die Kommission teilt dem Rat und den Mitgliedstaaten unverzüglich die Beschlüsse mit, die sie gemäß den Absätzen 1 und 2 fasst.

Jeder Mitgliedstaat kann den Rat binnen 30 Tagen nach einer solchen Mitteilung mit dem Beschluß der Kommission befassen. Der Rat kann den Beschluß der Kommission mit qualifizierter Mehrheit bestätigen, ändern oder aufheben. Hat der Rat binnen 30 Tagen keinen Beschluß gefasst, so gilt der Beschluß der Kommission als aufgehoben.

(5) Hat ein Mitgliedstaat die Kommission offiziell unterrichtet, daß Schutzmaßnahmen getroffen werden müssen, und hat diese die Absätze 1 und 2 nicht angewandt, so kann dieser Mitgliedstaat vorläufige Sicherungsmaßnahmen in bezug auf die Lebensmitteleinfuhr treffen.

Trifft ein Mitgliedstaat vorläufige Sicherungsmaßnahmen, so unterrichtet er die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission entsprechend.

Innerhalb einer Frist von zehn Arbeitstagen befasst die Kommission den Ständigen Lebensmittelausschuß nach dem Verfahren des Artikels 14 mit der Frage der Verlängerung, der Änderung oder der Aufhebung der vorläufigen einzelstaatlichen Sicherungsmaßnahmen.

Artikel 11

(1) Hat ein Mitgliedstaat aufgrund neuer Informationen oder einer Neubeurteilung bereits vorliegender Informationen stichhaltige Gründe zu dem Verdacht, daß die Anwendung der gemäß Artikel 4 erlassenen detaillierten Vorschriften eine gesundheitliche Gefahr darstellt, so kann dieser Mitgliedstaat die Anwendung der betreffenden Vorschriften in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend aussetzen oder einschränken. Er unterrichtet hiervon unverzüglich die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission und begründet seine Entscheidung.

(2) Die Kommission prüft die vom Mitgliedstaat nach Absatz 1 angegebenen Gründe möglichst rasch im Rahmen des Ständigen Lebensmittelausschusses, gibt eine Stellungnahme ab und ergreift die erforderlichen Maßnahmen nach dem Verfahren des Artikels 14.

Artikel 12

Die Mitgliedstaaten benennen die für die amtliche Überwachung der Hygiene zuständigen Behörden und geben sie der Kommission bekannt.

Artikel 13

Die in dieser Richtlinie enthaltenen Bezugnahmen auf internationale Normen - beispielsweise die des Codex Alimentarius - können nach dem Verfahren des Artikels 14 geändert werden.

Artikel 14

Die Kommission wird von dem Ständigen Lebensmittelausschuß (nachstehend "Ausschuß" genannt) unterstützt.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erlässt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat binnen drei Monaten nach seiner Befassung keinen Beschluß gefasst, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

Artikel 15

Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 31. Dezember 1998 einen Bericht über die Erfahrungen bei der Anwendung dieser Richtlinie und fügt gegebenenfalls geeignete Vorschläge bei.

Artikel 16

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens 30 Monate nach ihrem Erlass nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 17

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 14. Juni 1993.

Im Namen des Rates

Der Präsident

J. TRÖJBORG

(1) ABl. Nr. C 174 vom 23. 11. 1992 und ABl. Nr. C 150 vom 31. 5. 1993.(2) ABl. Nr. C 223 vom 31. 8. 1992, S. 16.(3) ABl. Nr. L 186 vom 30. 6. 1989, S. 23.(4) Codex Alimentarius, Band A. Empfohlene internationale Verfahrensleitsätze. Allgemeine Grundsätze für die Lebensmittelhygiene. Zweite Auflage (1985). Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen. Rom, 1988.(5) ABl. Nr. L 136 vom 20. 5. 1974, S. 1.(6) ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 92/400/EWG (ABl. Nr. L 221 vom 6. 8. 1992, S. 55).(7) ABl. Nr. L 291 vom 19. 11. 1969, S. 9.

ANHANG

Vorbemerkung 1. Die Abschnitte V bis X dieses Anhangs gelten für alle auf die Urproduktion folgenden Stufen während der Zubereitung, Verarbeitung, Herstellung, Verpackung, Lagerung, Beförderung, Verteilung, Behandlung und des Anbietens zum Verkauf oder zur Lieferung an den Verbraucher.

Die übrigen Abschnitte des Anhangs gelten wie folgt:

- Abschnitt I für alle Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, mit Ausnahme der durch Abschnitt III erfassten Betriebsstätten;
- Abschnitt II für alle Räume, in denen Lebensmittel zubereitet, be- oder verarbeitet werden, mit Ausnahme der unter Abschnitt III fallenden Räume sowie der Eßbereiche;

- Abschnitt III für alle in der Überschrift zu diesem Abschnitt aufgeführten Betriebsstätten;
- Abschnitt IV für die Beförderung insgesamt.

2. Die in diesem Anhang verwendeten Begriffe "gegebenenfalls" und "erforderlichenfalls" stehen für die Gewährleistung von Unbedenklichkeit und Bekömmlichkeit der Lebensmittel.

I Allgemeine Anforderungen an Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird (ausgenommen die in Abschnitt III genannten Betriebsstätten) 1. Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, müssen sauber und instand gehalten werden.

2. Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, müssen so konzipiert, angelegt, gebaut und bemessen sein, daß

a) eine angemessene Reinigung und/oder Desinfektion möglich ist;

b) die Ansammlung von Schmutz, der Kontakt mit toxischen Stoffen, das Eindringen von Fremdteilchen in Lebensmittel, die Bildung von Kondensflüssigkeit oder unerwünschte Schimmelbildung auf Oberflächen vermieden wird;

c) eine gute Lebensmittelhygienepraxis gewährleistet und ein Schutz gegen Kreuzkontaminationen während Arbeitsgängen durch Lebensmittel, Einrichtungen, Materialien, Wasser, Luftzufuhr oder Personal sowie externe Kontaminationsquellen (z. B. durch Ungeziefer) gegeben ist;

d) geeignete Temperaturbedingungen für eine hygienisch einwandfreie Verarbeitung und Lagerung von Erzeugnissen herrschen, wo dies erforderlich ist.

3. Es müssen genügend an angemessener Stelle angebrachte und angemessen gekennzeichnete Handwaschbecken vorhanden sein, ebenso Toiletten mit Wasserspülung, bei denen eine einwandfreie Ableitung erfolgt. Toiletten dürfen auf keinen Fall zu Räumen hin offen sein, in denen Lebensmittel behandelt werden.

4. Handwaschbecken müssen Warm- und Kaltwasserzufuhr haben. Darüber hinaus müssen Mittel zum Händewaschen und zum hygienischen Trocknen der Hände vorhanden sein. Erforderlichenfalls müssen die Vorrichtungen zum Waschen von Lebensmitteln von den Einrichtungen zum Händewaschen getrennt sein.

5. Es muß eine hinreichende und angemessene natürliche oder mechanische Belüftung vorhanden sein. Mechanische Luftströmungen aus einem kontaminierten zu einem reinen Bereich sind zu vermeiden. Lüftungssysteme müssen so installiert sein, daß Filter und andere Teile, die gereinigt oder ausgetauscht werden müssen, leicht zugänglich sind.

6. Alle sanitären Einrichtungen innerhalb von Lebensmittelunternehmen müssen über eine angemessene natürliche oder mechanische Belüftung verfügen.

7. Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, müssen über eine angemessene natürliche und/oder künstliche Beleuchtung verfügen.

8. Die Ableitungsanlagen müssen sich als für den beabsichtigten Zweck angemessen erweisen und so konzipiert und gebaut sein, daß es nicht zu einer Kontamination von Lebensmitteln kommen kann.

9. Erforderlichenfalls muß für angemessene Umkleidemöglichkeiten für das Personal gesorgt werden.

II Spezifische Anforderungen innerhalb von Räumen, in denen Lebensmittel zubereitet, be- oder verarbeitet werden (ausgenommen Eßbereiche und die in Abschnitt III genannten Betriebsstätten) 1. Räume, in denen Lebensmittel zubereitet, be- oder verarbeitet werden (ausgenommen Eßbereiche), müssen folgenden Anforderungen genügen:

a) Die Bodenbeläge sind in einwandfreiem Zustand zu halten und müssen leicht zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren sein. Dies erfordert die Verwendung von wasserundurchlässigen, wasserabstossenden, waschbaren und nichttoxischen Materialien, es sei denn, die Betreiber von Lebensmittelunternehmen können die zuständige Behörde davon überzeugen, daß andere verwendete Materialien in gleicher Weise geeignet sind. Gegebenenfalls muß auf den Böden eine angemessene Ableitung des Wassers möglich sein.

b) Die Wandflächen sind in einwandfreiem Zustand zu halten und müssen leicht zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren sein. Dies erfordert die Verwendung von wasserundurchlässigen, wasserabstossenden, waschbaren und nichttoxischen Materialien und eine glatte Fläche bis zu einer für die entsprechenden Arbeitsvorgänge angemessenen Höhe, es sei denn, die Betreiber von Lebensmittelunternehmen können die zuständige Behörde davon überzeugen, daß andere verwendete Materialien in gleicher Weise geeignet sind.

c) Die Decken und Deckenvorrichtungen müssen so konzipiert, gebaut und verputzt sein, daß die Ansammlung von Schmutz vermieden und Kondensierung, unerwünschter Schimmelbefall sowie das Ablösen von Materialteilchen auf einem Minimum gehalten werden.

d) Fenster und sonstige Öffnungen müssen so gebaut sein, daß Schmutzansammlungen vermieden werden; können solche Fenster oder Öffnungen nach aussen geöffnet werden, so müssen sie erforderlichenfalls mit Insektengittern ausgestattet sein, die zu Reinigungszwecken leicht entfernt werden können. Sollten offene Fenster zu einer Kontamination von Lebensmitteln führen, so müssen diese Fenster bei der Lebensmittelherstellung geschlossen und verriegelt bleiben.

e) Türen müssen leicht zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren sein. Dies erfordert glatte und wasserabstossende Oberflächen, es sei denn, die Betreiber von Lebensmittelunternehmen können die zuständige Behörde davon überzeugen, daß andere verwendete Materialien in gleicher Weise geeignet sind.

f) Oberflächen, (einschließlich der Oberflächen von Einrichtungen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen), sind in einwandfreiem Zustand zu halten und müssen leicht zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren sein. Dies erfordert die Verwendung von glatten, waschbaren und nichttoxischen Materialien, es sei denn, die Betreiber von Lebensmittelunternehmen können die zuständige Behörde davon überzeugen, daß andere verwendete Materialien in gleicher Weise geeignet sind.

2. Erforderlichenfalls müssen geeignete Vorrichtungen zum Reinigen und Desinfizieren von Arbeitsgeräten und Einrichtungen vorhanden sein. Diese Vorrichtungen müssen aus korrosionsbeständigen Materialien bestehen, leicht zu reinigen sein und eine angemessene Warm- und Kaltwasserzufuhr besitzen.

3. Gegebenenfalls müssen geeignete Vorrichtungen zum Waschen von Lebensmitteln vorhanden sein. Jedes Waschbecken und jede andere für das Waschen von Lebensmitteln bestimmte Vorrichtung müssen je nach Bedarf über eine angemessene Zufuhr von warmem und/oder kaltem Trinkwasser verfügen und saubergehalten werden.

III Anforderungen an ortsveränderliche und/oder nichtständige Betriebsstätten (wie Verkaufszelte, Marktstände und mobile Verkaufsfahrzeuge), vorrangig als private Wohngebäude genutzte Betriebsstätten, gelegentlich als Gaststätten genutzte Betriebsstätten und Verkaufsautomaten 1. Betriebsstätten und Verkaufsautomaten sind so anzuordnen, zu entwerfen, zu bauen und sauber- und instand zu halten, daß die Gefahr einer Kontaminierung von Lebensmitteln und einer Einnistung von Ungeziefer, soweit dies praktisch möglich ist, vermieden wird.

2. Falls erforderlich gelten insbesondere folgende Anforderungen:

- a) Es müssen geeignete Einrichtungen (einschließlich Einrichtungen zum hygienischen Waschen und Trocknen der Hände, hygienischer Sanitäreinrichtungen und Umkleidemöglichkeiten) zur Verfügung stehen, damit eine angemessene Personalhygiene gewährleistet ist;
- b) Oberflächen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, sind in einwandfreiem Zustand zu halten und müssen einfach zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren sein. Dies erfordert die Verwendung glatter, waschbarer und nichttoxischer Materialien, es sei denn, die Betreiber von Lebensmittelunternehmen können die zuständige Behörde davon überzeugen, daß andere verwendete Materialien in gleicher Weise geeignet sind;
- c) es müssen geeignete Vorrichtungen zum Reinigen und erforderlichenfalls Desinfizieren von Arbeitsgeräten und Einrichtungen vorhanden sein;
- d) es müssen geeignete Vorrichtungen zum Reinigen von Lebensmitteln vorhanden sein;
- e) es muß eine angemessene Warm- und/oder Kaltwasserversorgung vorhanden sein;
- f) es müssen angemessene Vorrichtungen und/oder Einrichtungen zur hygienischen Lagerung und hygienischen Beseitigung von (flüssigen oder festen) gefährlichen und/oder ungenießbaren Stoffen und Abfällen vorhanden sein;
- g) es müssen angemessene Vorrichtungen und/oder Einrichtungen zur Aufrechterhaltung und Überwachung der geeigneten Temperaturbedingungen für die Lebensmittel vorhanden sein;
- h) die Lebensmittel müssen so aufbewahrt sein, daß eine Kontaminationsgefahr, soweit praktisch möglich, vermieden wird.

IV Beförderung 1. Transportmittel und/oder Behälter zur Beförderung von Lebensmitteln müssen sauber- und instand gehalten werden, damit die Lebensmittel vor einer Kontaminierung geschützt sind, und sie müssen erforderlichenfalls so konzipiert und gebaut sein, daß eine angemessene Reinigung und/oder Desinfektion möglich ist.

2. Transportgefäße und/oder Behälter dürfen zur Beförderung anderer Güter nur eingesetzt werden, wenn es dadurch nicht zu einer Kontamination der Lebensmittel kommen kann.

Bei Lebensmitteln, die in flüssigem, granulat- oder pulverförmigem Zustand als Massengut befördert werden, erfolgt diese Beförderung in Transportgefäßen und/oder Behältern/Tanks, die ausschließlich für die Beförderung von Lebensmitteln vorgesehen sind. Auf den Behältern ist in einer oder mehreren Sprachen der Gemeinschaft ein deutlich sichtbarer und unverwischbarer Hinweis auf ihre Verwendung zur Beförderung von Lebensmitteln oder der Hinweis "Nur für Lebensmittel" anzubringen.

3. Werden in Transportmitteln und/oder Behältern neben Lebensmitteln zusätzlich andere Waren befördert oder werden verschiedene Lebensmittel gleichzeitig befördert, so sind die Erzeugnisse erforderlichenfalls streng voneinander zu trennen, damit eine Kontaminationsgefahr vermieden wird.

4. Wurden Transportmittel und/oder Behälter für die Beförderung anderer Waren als Lebensmittel oder die Beförderung verschiedener Lebensmittel verwendet, so sind sie zwischen den einzelnen Ladungsvorgängen sorgfältig zu reinigen, damit eine Kontaminationsgefahr vermieden wird.

5. Lebensmittel in Transportmitteln und/oder Behältern müssen so aufbewahrt und geschützt sein, daß die Kontaminationsgefahr möglichst gering gehalten wird.

6. Falls erforderlich, müssen Transportmittel und/oder Behälter, die zur Beförderung von Lebensmitteln verwendet werden, so ausgerüstet sein, daß die Lebensmittel auf einer geeigneten Temperatur gehalten werden können, und sie müssen gegebenenfalls so konzipiert sein, daß eine Überwachung der Temperaturen möglich ist.

V Gerätespezifische Anforderungen Alle Gegenstände, Armaturen und Geräte, mit denen Lebensmittel in Berührung kommen, müssen saubergehalten und

- a) so gebaut, beschaffen und instand gehalten sein, daß das Risiko einer Lebensmittelkontamination so gering wie möglich gehalten wird;
- b) mit Ausnahme von Einwegbehältern oder -verpackungen so gebaut, beschaffen und instand gehalten sein, daß sie im Hinblick auf die beabsichtigte Verwendung vollkommen rein gehalten und erforderlichenfalls desinfiziert werden können;
- c) so installiert sein, daß das unmittelbare Umfeld angemessen gereinigt werden kann.

VI Lebensmittelabfälle 1. Lebensmittelabfälle und andere Abfälle dürfen nicht in Räumen, in denen Lebensmittel behandelt werden, gesammelt werden, es sei denn, dies ist für den ordnungsgemässen Betriebsablauf unvermeidbar.

2. Lebensmittelabfälle und andere Abfälle müssen in verschließbaren Behältern abgelagert werden, es sei denn, die Betreiber von Lebensmittelunternehmen können die zuständige Behörde davon überzeugen, daß andere Arten von Behältern, die verwendet werden, sich in gleicher Weise eignen. Diese Behältnisse müssen angemessen gebaut sein, in einwandfreiem Zustand gehalten werden und erforderlichenfalls leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.

3. Es sind geeignete Vorkehrungen für die Beseitigung und Lagerung von Lebensmittelabfällen und sonstigen Abfällen zu treffen. Abfalllager müssen so konzipiert und geführt werden, daß sie sauber und frei von Ungeziefer gehalten werden können und Kontaminationen von Lebensmitteln, Trinkwasser, Ausrüstungen und Betriebsstätten vermieden werden.

VII Wasserversorgung 1. Es muß für eine angemessene Trinkwasserversorgung gemäß der Richtlinie 80/778/EWG des Rates vom 20. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (1) gesorgt sein; Trinkwasser ist zu verwenden, um erforderlichenfalls zu gewährleisten, daß Lebensmittel nicht kontaminiert werden.

2. Gegebenenfalls ist Eis aus Wasser herzustellen, das den Anforderungen gemäß der Richtlinie 80/778/EWG genügt. Dieses Eis muß verwendet werden, um erforderlichenfalls zu gewährleisten, daß Lebensmittel nicht kontaminiert werden. Es muß so hergestellt, behandelt und gelagert werden, daß jegliche Kontamination ausgeschlossen ist.

3. Dampf, der direkt mit Lebensmitteln in Berührung kommt, darf keine gesundheitsgefährdenden oder das Erzeugnis wahrscheinlich kontaminierenden Stoffe enthalten.

4. Brauchwasser, das zur Dampferzeugung, Kühlung, Brandbekämpfung oder zu anderen Zwecken verwendet wird, die in keinem Zusammenhang mit Lebensmitteln stehen, ist gesondert abzuleiten; diese separaten Abflußsysteme müssen leicht identifizierbar sein, und es darf weder eine Verbindung zur Trinkwasserleitung noch die Möglichkeit des Rückflusses in diese Leitung bestehen.

VIII Personalhygiene 1. Beschäftigte in einem Bereich, in dem mit Lebensmitteln umgegangen wird, halten ein hohes Maß an persönlicher Sauberkeit und müssen angemessene, saubere Kleidung und gegebenenfalls Schutzkleidung tragen.

2. Personen, die bekanntermassen oder vermutlich an einer Krankheit leiden oder Träger von Ansteckungsstoffen sind, die durch Lebensmittel übertragen werden können, sowie Personen mit zum Beispiel infizierten Wunden, Hautinfektionen, Geschwüren oder Diarrhö ist die Arbeit in Bereichen, in denen Lebensmittel behandelt werden, verboten, sofern auch nur die geringste Möglichkeit besteht, daß Lebensmittel direkt oder indirekt mit pathogenen Mikroorganismen kontaminiert werden.

IX Lebensmittelvorschriften 1. Rohstoffe oder Zutaten werden von einem Lebensmittelunternehmen nicht angenommen, wenn sie erwiesenermassen oder aller Voraussicht

nach mit Parasiten, pathogenen Mikroorganismen oder toxischen, verdorbenen oder fremden Stoffen derart kontaminiert sind, daß sie auch nach ihrer normalen Aussortierung und/oder nach einer im Lebensmittelunternehmen hygienisch durchgeführten Vorbehandlung oder Verarbeitung nicht für den Verzehr geeignet sind.

2. Rohstoffe und Zutaten, die im Betrieb gelagert werden, sind unter angemessenen Bedingungen aufzubewahren, damit gesundheitsgefährdende Verderbnis verhindert wird und Schutz vor Kontamination gewährleistet ist.

3. Lebensmittel, die behandelt, gelagert, verpackt, ausgelegt und befördert werden, sind vor Kontaminationen zu schützen, die sie zum Verzehr ungeeignet oder gesundheitsschädlich machen bzw. derart kontaminieren, daß ein Verzehr in diesem Zustand unzumutbar wäre. Insbesondere müssen Lebensmittel so aufbewahrt und/oder geschützt werden, daß das Risiko einer Kontamination möglichst gering gehalten wird. Ungeziefer ist durch geeignete Verfahren zu kontrollieren.

4. Rohstoffe, Zutaten, Zwischenerzeugnisse und Enderzeugnisse, die das Wachstum pathogener Mikroorganismen oder das Entstehen von Giften fördern können, müssen bei Temperaturen aufbewahrt werden, die zu keiner Gefährdung der Gesundheit führen. Sofern die Lebensmittelsicherheit gewahrt bleibt, darf während begrenzter Zeitabschnitte von der Temperaturregulierung abgesehen werden, sofern dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit bei der Zubereitung, Beförderung und Lagerung sowie bei der Auslage und beim Servieren von Lebensmitteln erforderlich ist.

5. Werden Lebensmittel kühl aufbewahrt oder serviert, so müssen sie nach der abschließenden Hitzebehandlung oder, falls keine Erhitzung stattfindet, nach abgeschlossener Zubereitung so schnell wie möglich auf eine Temperatur abgekühlt werden, die zu keiner Gesundheitsgefährdung führt.

6. Gefährliche und/oder ungenießbare Stoffe einschließlich Futtermittel sind als solche auszuweisen und in separaten, verschlossenen Behältnissen zu lagern.

X Schulung Die Betreiber von Lebensmittelunternehmen gewährleisten, daß Personen, die mit Lebensmitteln umgehen, entsprechend ihrer Tätigkeit überwacht und in Fragen der Lebensmittelhygiene unterrichtet und/oder geschult werden.

(1) ABl. Nr. L 229 vom 30. 8. 1980, S. 11. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (ABl. Nr. L 377 vom 31. 12. 1991, S. 48).

