

1.2.2 **Kommentar zur Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel**

KRISTINA RAVELHOFER-ROTHENEDER

1.2.2.1 **Allgemeiner Teil**

Einleitung

Nach mehrjähriger Beratungszeit wurde der EG-Verordnung über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel¹⁾ im September 2005 seitens der Mitgliedstaaten im Rahmen des Ausschussverfahrens zugestimmt. Am 22.12.2005 wurde diese Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

Die EG-Verordnung über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel ist im Kontext mit dem neuen Lebensmittelhygienerecht der Gemeinschaft zu betrachten. Dieses neue gemeinschaftliche Lebensmittelhygienerecht besteht u. a. aus der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene²⁾, der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs³⁾, der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs⁴⁾ sowie der Richtlinie 2004/41/EG zur Aufhebung bestimmter Richtlinien über Lebensmittelhygiene und Hygienevorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von bestimmten, zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs⁵⁾.

Das neue Lebensmittelhygienerecht der Gemeinschaft sieht für bestimmte Bereiche weitere Durchführungsvorschriften vor, welche im Rahmen des Ausschussverfahrens festzulegen sind. Nachdem sich die EG-Verordnung über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel u. a. auf Artikel 4 Absatz 4 sowie Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene stützt, stellt sie eine dieser Durchführungsverordnungen zum neuen EG-Lebensmittelhygienerecht dar. Aus diesem Grund gilt die EG-Verordnung über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene, der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs sowie der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung ebenfalls ab dem 1. Januar 2006.

¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (ABl. L 338, S. 1)

²⁾ Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 226, S. 3)

³⁾ Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 226, S. 22)

⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs (ABl. L 226, S. 83)

⁵⁾ Richtlinie 2004/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates 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 sowie zur Änderung der Richtlinien 89/662/EWG und 92/118/EWG des Rates und der Entscheidung 95/408/EG des Rates (ABl. L 195, S. 12)

Mit der EG-Verordnung über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel wurden mikrobiologische Kriterien, die vor Anwendung des neuen Lebensmittelrechts der Gemeinschaft für bestimmte Lebensmittel tierischen Ursprungs u. a. in produktspezifischen Richtlinien festgelegt und durch die Richtlinie 2004/41/EG aufgehoben wurden, auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse überarbeitet. Zudem wurde die Entscheidung 93/51/EWG über mikrobiologische Normen für gekochte Krebs- und Weichtiere¹⁾ aufgehoben. Darüber hinaus wurden neue mikrobiologische Kriterien für bestimmte Lebensmittelkategorien festgelegt.

1.2.2.2 Strategien der Gemeinschaft bei der Festlegung von mikrobiologischen Kriterien

Im Lauf der Beratungen zu den Regelungen der EG-Verordnung über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel hat die Gemeinschaft ein Strategiekonzept zur Festlegung von mikrobiologischen Kriterien entwickelt. Ein Grundsatz dieses Konzeptes ist, dass die Sicherheit von Lebensmitteln vor allem durch einen präventiven Ansatz gewährleistet wird, u. a. durch Befolgung einer guten Herstellungs- und Hygienepraxis durch den Lebensmittelunternehmer sowie durch Implementierung eines betrieblichen Eigenkontrollkonzeptes auf der Grundlage der HACCP-Prinzipien. Mikrobiologische Untersuchungen können alleine für sich nicht die Sicherheit der untersuchten Lebensmittel garantieren, da der Begriff der Lebensmittelsicherheit über die Sicherheit in mikrobiologischer Hinsicht hinausgeht und auch z. B. die Freiheit von Lebensmitteln in Bezug auf gesundheitlich bedenkliche Rückstände oder Kontaminanten umfasst. Zudem können mikrobiologische Stichprobenuntersuchungen nicht für die mikrobiologische Sicherheit einer gesamten Lebensmittelcharge garantieren. Mikrobiologische Kriterien können jedoch einen Beitrag zur Lebensmittelsicherheit leisten, indem sie Lebensmittelunternehmern wie auch den zuständigen Überwachungsbehörden im Rahmen ihrer Kontrollen Anhaltspunkte liefern, welche Ziele in mikrobiologischer Hinsicht erreicht werden sollen. Darüber hinaus können mikrobiologische Kriterien zur Überprüfung der Eigenkontrollkonzepte und anderen Hygienemaßnahmen von Lebensmittelunternehmern eingesetzt werden.

Vor Implementierung eines mikrobiologischen Kriteriums sind gemäß dem Strategiekonzept der Gemeinschaft bestimmte Voraussetzungen zu erfüllen:

Zum einen muss das jeweilige mikrobiologische Kriterium relevant sein für die Belange der öffentlichen Gesundheit. Darüber hinaus dürfen keine alternativen Maßnahmen erkennbar sein, die zum gleichen Schutzniveau führen würden. Um beispielsweise ungeachtet einer etwaigen Bewertung von Trendanalysen oder einer Bewertung von Rohmaterial in mikrobiologischer Hinsicht das Risiko einer Kontamination mit Salmonellen von durcherhitzten, verzehrfertigen Lebensmitteln in Fertigpackungen auszuschalten, bei denen eine Rekontamination mit Salmonellen nicht möglich ist, würde eine angemessene Temperatur-Zeit-Kontrolle des Erhitzungsvorganges und nicht die mikrobiologische Untersuchung des Rohmaterials eine angemessene Maßnahme darstellen. Mikrobiologische Kriterien müssen zudem praktikabel sein. So sieht die Verordnung vor, dass z. B. auf Einzelhandelsebene erzeugtes Hackfleisch mit einem Verbrauchsdatum unter 24 h nicht auf die aerobe mesophile Keimzahl untersucht werden muss (vgl. Anhang I Kapitel 2, Prozesshygienekriterium Nr. 2.1.6 in Verbindung mit Fußnote 7). Weiterhin sollen mikrobiologische Kriterien so weit wie möglich auf eine formale Risikobewertung und international anerkannte Grundsätze gestützt sein. Dieses Grundprinzip berücksichtigt die Anforderung von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über

¹⁾ Entscheidung 93/51/EWG der Kommission vom 15. Dezember 1992 über mikrobiologische Normen für gekochte Krebs- und Weichtiere (ABl. L 13, S. 11)

1.2 VO (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel

Lebensmittelhygiene, wonach mikrobiologische Kriterien auf der Grundlage wissenschaftlicher Risikobewertungen festzulegen sind. Zudem ist nach Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene vor der Festlegung eines mikrobiologischen Kriteriums grundsätzlich die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, European Food Safety Authority) anzuhören.

Aus den vorgenannten Gründen wurden sämtliche mikrobiologische Kriterien des Gemeinschaftsrechts, welche vor der Anwendung des neuen gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts geregelt waren, geprüft, ob sie noch dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand entsprechen. Dies betraf u. a. mikrobiologische Kriterien in der Richtlinie 94/65/EG zur Festlegung von Vorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Hackfleisch/Faschiertem und Fleischzubereitungen¹⁾, in der Richtlinie 92/46/EWG mit Hygienevorschriften für die Herstellung und Vermarktung von Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Erzeugnissen auf Milchbasis²⁾, in der Richtlinie 91/492/EWG zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und Vermarktung lebender Muscheln³⁾ oder in der Richtlinie 89/437/EWG zur Regelung hygienischer und gesundheitlicher Fragen bei der Herstellung und Vermarktung von Eiprodukten⁴⁾. Diese Prüfung wurde im Wesentlichen vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Veterinärmaßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit“ (SCVPH) durchgeführt. In Folge der Ergebnisse der entsprechenden wissenschaftlichen Stellungnahmen wurden einige Kriterien nicht in die EG-Verordnung über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel übernommen (z. B. einige Kriterien für Speisegelatine), andere Kriterien wurden jedoch, wenn auch teils an den derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand angepasst, in die EG-Verordnung über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (z. B. Histaminkriterien für bestimmte Fischereierzeugnisse), aber auch in andere Verordnungen des neuen Lebensmittelhygienerechts der Gemeinschaft integriert.

Darüber hinaus wurden in Folge von weiteren wissenschaftlichen Stellungnahmen, z. B. vom Wissenschaftlichen Ausschuss für Lebensmittel (SCF) oder vom Wissenschaftlichen Gremium für biologische Gefahren der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (BIOHAZ) neue mikrobiologische Kriterien in die EG-Verordnung über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel aufgenommen. Dies betrifft z. B. mikrobiologische Kriterien für getrocknete Säuglingsanfangsnahrung.

Nach dem Strategiekonzept der Gemeinschaft müssen als weitere Voraussetzung für die Festlegung eines mikrobiologischen Kriteriums alle Bestandteile, welche ein mikrobiologisches Kriterium ausmachen, genau definiert sein. Diese Bestandteile eines mikrobiologischen Kriteriums sind der jeweilige Mikroorganismus oder dessen Toxin/Metabolit, die geeignete, zuverlässige Nachweismethode sowie der entsprechende Grenzwert und der Probenahmeplan. Zusätzlich ist mit Blick auf die zu treffenden Maßnahmen im Falle unbefriedigender Ergebnisse die Stufe der Lebensmittelkette, bei der das jeweilige mikrobiologische Kriterium zur Anwendung kommen soll, festzulegen.

¹⁾ Richtlinie 94/65/EG des Rates vom 14. Dezember 1994 zur Festlegung von Vorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Hackfleisch/Faschiertem und Fleischzubereitungen (ABl. L 368, S. 10)

²⁾ Richtlinie 92/46/EWG des Rates vom 16. Juni 1992 mit Hygienevorschriften für die Herstellung und Vermarktung von Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Erzeugnissen auf Milchbasis (ABl. L 268, S. 1)

³⁾ Richtlinie 91/492/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Hygienevorschriften für die Erzeugung und Vermarktung lebender Muscheln (ABl. L 268, S. 1)

⁴⁾ Richtlinie 89/437/EWG des Rates vom 20. Juni 1989 zur Regelung hygienischer und gesundheitlicher Fragen bei der Herstellung und Vermarktung von Eiprodukten (ABl. L 212, S. 87)

1.2.2.3 Gemeinschaftsweite Harmonisierung von mikrobiologischen Kriterien – künftige Implementierung neuer Kriterien und Beibehaltung einzelstaatlicher mikrobiologischer Kriterien

Durch die Regelungen der EG-Verordnung über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel wird mit Blick auf den gemeinsamen Markt gemeinschaftsweit ein weites Feld an mikrobiologischen Kriterien im Lebensmittelbereich harmonisiert.

Hält ein Mitgliedstaat künftig die Festlegung eines neuen mikrobiologischen Kriteriums zur Entscheidung über die Verkehrsfähigkeit eines bestimmten Lebensmittels für erforderlich, so hat er dies wissenschaftlich zu begründen und gegenüber der Europäischen Kommission nach den Regelungen der Richtlinie 98/34/EG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften¹⁾ zu notifizieren. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Festlegung eines derartigen mikrobiologischen Kriteriums den innergemeinschaftlichen und internationalen Handel mit Lebensmitteln einschränkt, behindert oder hemmt, da die Einhaltung des relevanten mikrobiologischen Grenzwertes über die Verkehrsfähigkeit des jeweiligen Lebensmittels entscheidet. In den meisten Fällen dürfte es daher bei ausreichender wissenschaftlicher Begründung angebracht sein, ein derartiges neues mikrobiologisches Kriterium EU-weit zu regeln und mit allen Mitgliedstaaten abzustimmen.

Unbenommen hiervon gestattet Artikel 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit²⁾ den Mitgliedstaaten, im Falle von Notfällen vorläufig nationale Sofortmaßnahmen in Bezug auf Lebensmittel zu ergreifen, die wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen, solange die Europäische Kommission noch nicht gehandelt hat und Gemeinschaftsmaßnahmen noch nicht erlassen worden sind.

Anders als bei mikrobiologischen Kriterien, welche über die Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln entscheiden, verhält es sich bei mikrobiologischen Kriterien, die lediglich einen Anhaltspunkt für die Hygiene bei der Herstellung von Lebensmitteln liefern und keine Aussage zur Verkehrsfähigkeit und gesundheitlichen Unbedenklichkeit der jeweiligen Lebensmittel treffen. Im Falle der Nichteinhaltung der Grenzwerte von derartigen Hygienekriterien ergeben sich daher keine Konsequenzen in Bezug auf die Verkehrsfähigkeit eines Lebensmittels. Demzufolge sind weder Einfuhrkontrollen noch der innergemeinschaftliche Handel von derartigen Hygienekriterien betroffen. Daher muss ein Mitgliedstaat die Festlegung künftiger nationaler Hygienekriterien nicht an die Europäische Kommission mitteilen und kann ggf. auch strengere nationale Hygienekriterien als gemeinschaftlich festgelegt erlassen.

Gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene werden ab dem 1. Januar 2006 gegenüber Lebensmittelunternehmern nur noch einzelstaatliche mikrobiologische Kriterien wirksam bleiben, die von den jeweiligen Mitgliedstaaten entweder noch vor dem 1. Januar 1996, d. h. vor dem Inkrafttreten der Richtlinie 93/43/EWG über Lebensmittelhygiene³⁾ festgelegt wurden und die den Handel mit Lebensmitteln weder einschränken noch behindern noch hemmen oder die von den jeweiligen Mitgliedstaaten nach dem 1. Januar 1996 gemäß dem Verfahren nach Artikel 7 Absatz 3 der Richtlinie 93/43/EWG über Lebensmittelhygiene angenommen wurden.

¹⁾ Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. L 204, S. 37)

²⁾ 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, S. 1)

³⁾ Richtlinie 93/43/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 175, S. 1)