

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

**VERORDNUNG (EG) Nr. 852/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES
vom 29. April 2004**

über Lebensmittelhygiene

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 95 und 152 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Kommission ¹,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ²,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ³,

¹ ABl. C 365E vom 19.12.2000, S. 43.

² ABl. C 155 vom 29.5.2001, S. 39.

³ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 15. Mai 2002 (ABl. C 180 E vom 31.7.2003, S. 267), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 27. Oktober 2003 (ABl. C 48 E vom 24.2.2004, S. 1), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 30. März 2004 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 16. April 2004.

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung enthält allgemeine Lebensmittelhygienevorschriften für Lebensmittelunternehmer unter besonderer Berücksichtigung folgender Grundsätze:

- a) Die Hauptverantwortung für die Sicherheit eines Lebensmittels liegt beim Lebensmittelunternehmer.
- b) Die Sicherheit der Lebensmittel muss auf allen Stufen der Lebensmittelkette, einschließlich der Primärproduktion, gewährleistet sein.
- c) Bei Lebensmitteln, die nicht ohne Bedenken bei Raumtemperatur gelagert werden können, insbesondere bei gefrorenen Lebensmitteln, darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden.
- d) Die Verantwortlichkeit der Lebensmittelunternehmer sollte durch die allgemeine Anwendung von auf den HACCP-Grundsätzen beruhenden Verfahren in Verbindung mit einer guten Hygienepraxis gestärkt werden.

- e) Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis sind ein wertvolles Instrument, das Lebensmittelunternehmern auf allen Stufen der Lebensmittelkette hilft, die Vorschriften der Lebensmittelhygiene einzuhalten und die HACCP-Grundsätze anzuwenden.
- f) Auf der Grundlage wissenschaftlicher Risikobewertungen sind mikrobiologische Kriterien und Temperaturkontrollerfordernisse festzulegen.
- g) Es muss sichergestellt werden, dass eingeführte Lebensmittel mindestens denselben oder gleichwertigen Hygienenormen entsprechen wie in der Gemeinschaft hergestellte Lebensmittel.

Diese Verordnung gilt für alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln und für Ausfuhren sowie unbeschadet spezifischerer Vorschriften für die Hygiene von Lebensmitteln.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für

- a) die Primärproduktion für den privaten häuslichen Gebrauch;
- b) die häusliche Verarbeitung, Handhabung oder Lagerung von Lebensmitteln zum häuslichen privaten Verbrauch;
- c) 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.

d) Sammelstellen und Gerbereien, die ausschließlich deshalb unter die Definition "Lebensmittelunternehmen" fallen, weil sie mit Rohstoffen für die Herstellung von Gelatine oder Kollagen umgehen.

(3) Im Rahmen der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften erlassen die Mitgliedstaaten Vorschriften für die Tätigkeiten im Sinne des Absatzes 2 Buchstabe c. Mit diesen einzelstaatlichen Vorschriften muss gewährleistet werden, dass die Ziele dieser Verordnung erreicht werden.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

a) "Lebensmittelhygiene" (im folgenden "Hygiene" genannt) die Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig sind, um Gefahren unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks für den menschlichen Verzehr tauglich ist;

b) „Primärerzeugnisse“ Erzeugnisse aus primärer Produktion einschließlich Anbauerzeugnissen, Erzeugnissen aus der Tierhaltung, Jagderzeugnissen und Fischereierzeugnissen;

c) "Betrieb" jede Einheit eines Lebensmittelunternehmens;

d) "zuständige Behörde" die Zentralbehörde eines Mitgliedstaats, die für die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung zuständig ist, oder jede andere Behörde, der die Zentralbehörde diese Zuständigkeit übertragen hat, gegebenenfalls auch die entsprechende Behörde eines Drittlandes;

- e) "gleichwertig" in Bezug auf unterschiedliche Systeme ein zur Verwirklichung derselben Ziele geeignetes Verfahren;
- f) "Kontamination" das Vorhandensein oder das Hereinbringen einer Gefahr;
- g) "Trinkwasser" Wasser, das den Mindestanforderungen der Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch ¹ entspricht;
- h) "sauberes Meerwasser" natürliches, künstliches oder gereinigtes Meer- oder Brackwasser, das keine Mikroorganismen, keine schädlichen Stoffe und kein toxisches Meeresplankton in Mengen aufweist, die die Gesundheitsqualität von Lebensmitteln direkt oder indirekt beeinträchtigen können;
- i) "sauberes Wasser" sauberes Meerwasser und Süßwasser von vergleichbarer Qualität;
- j) "Umhüllung" das Platzieren eines Lebensmittels in eine Hülle oder ein Behältnis, die das Lebensmittel unmittelbar umgeben, sowie diese Hülle oder dieses Behältnis selbst;
- k) "Verpackung" das Platzieren eines oder mehrerer umhüllter Lebensmittel in ein zweites Behältnis sowie dieses Behältnis selbst;
- l) "luftdicht verschlossener Behälter" einen Behälter, der seiner Konzeption nach dazu bestimmt ist, seinen Inhalt gegen das Eindringen von Gefahren zu schützen;

¹ ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

- m) "Verarbeitung" eine wesentliche Veränderung des ursprünglichen Erzeugnisses, beispielsweise durch Erhitzen, Räuchern, Pökeln, Reifen, Trocknen, Marinieren, Extrahieren, Extrudieren oder durch eine Kombination dieser verschiedenen Verfahren;
- n) "unverarbeitete Erzeugnisse" Lebensmittel, die keiner Verarbeitung unterzogen wurden, einschließlich Erzeugnisse, die geteilt, ausgelöst, getrennt, in Scheiben geschnitten, ausgebeint, fein zerkleinert, enthäutet, gemahlen, geschnitten, gesäubert, garniert, enthülst, geschliffen, gekühlt, gefroren, tiefgefroren oder aufgetaut wurden;
- o) "Verarbeitungserzeugnisse" Lebensmittel, die aus der Verarbeitung unverarbeiteter Erzeugnisse hervorgegangen sind; diese Erzeugnisse können Zutaten enthalten, die zu ihrer Herstellung oder zur Verleihung besonderer Merkmale erforderlich sind.

(2) Ferner gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

(3) Im Sinne der Anhänge dieser Verordnung bedeuten Ausdrücke wie "erforderlichenfalls", "geeignet", "angemessen" und "ausreichend" im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung erforderlich, geeignet, angemessen und ausreichend.

Trans-Lining KG

KAPITEL II

VERPFLICHTUNGEN DER LEBENSMITTELUNTERNEHMER

Artikel 3

Allgemeine Verpflichtung

Die Lebensmittelunternehmer stellen sicher, dass auf allen ihrer Kontrolle unterstehenden Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln die einschlägigen Hygienevorschriften dieser Verordnung erfüllt sind.

Artikel 4

Allgemeine und spezifische Hygienevorschriften

(1) Lebensmittelunternehmer, die in der Primärproduktion tätig sind und die in Anhang I aufgeführten damit zusammenhängenden Vorgänge durchführen, haben die allgemeinen Hygienevorschriften gemäß Anhang I Teil A sowie etwaige spezielle Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. /2004 * zu erfüllen.

(2) Lebensmittelunternehmer, die auf Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln tätig sind, die den Arbeitsgängen gemäß Absatz 1 nachgeordnet sind, haben die allgemeinen Hygienevorschriften gemäß Anhang II sowie etwaige spezielle Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. /2004 * zu erfüllen.

* Anmerkung für das Amtsblatt: Nummer der Verordnung mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs einfügen.

(3) Lebensmittelunternehmer treffen gegebenenfalls folgende spezifischen Hygienemaßnahmen:

- a) Erfüllung mikrobiologischer Kriterien für Lebensmittel;
- b) Verfahren, die notwendig sind, um den Zielen zu entsprechen, die zur Erreichung der Ziele dieser Verordnung gesetzt worden sind;
- c) Erfüllung der Temperaturkontrollerfordernisse für Lebensmittel;
- d) Aufrechterhaltung der Kühlkette;
- e) Probennahme und Analyse.

(4) Die in Absatz 3 genannten Kriterien, Erfordernisse und Ziele werden nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Die entsprechenden Methoden für die Probenahme und die Analyse werden nach demselben Verfahren festgelegt.

Trans-Lining KG

(5) Falls in dieser Verordnung, in der Verordnung (EG) Nr. /2004 * und in deren Durchführungsmaßnahmen keine Probenahme- und Analysemethoden festgelegt sind, können die Lebensmittelunternehmer in anderen gemeinschaftlichen oder einzelstaatlichen Rechtsvorschriften festgelegte geeignete Methoden anwenden; bestehen solche Methoden nicht, so können die Lebensmittelunternehmer Methoden anwenden, die den Ergebnissen der Referenzmethode gleichwertige Ergebnisse erbringen, sofern diese Methoden nach international anerkannten Regeln oder Protokollen wissenschaftlich validiert sind.

(6) Die Lebensmittelunternehmer können für die Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus dieser Verordnung unterstützend auf Leitlinien gemäß den Artikeln 7, 8 und 9 zurückgreifen.

Artikel 5

Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte

(1) Die Lebensmittelunternehmer haben ein oder mehrere ständige Verfahren, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen, einzurichten, durchzuführen und aufrechtzuerhalten.

(2) Die in Absatz 1 genannten HACCP-Grundsätze sind die Folgenden:

- a) Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen,
- b) Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte, 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,

* Anmerkung für das Amtsblatt: Nummer der Verordnung mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs einfügen.

- c) Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Kontrollpunkte, anhand deren im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird,
- d) Festlegung und Durchführung effizienter Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte,
- e) Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist,
- f) Festlegung von regelmäßig durchgeführten Verifizierungsverfahren, um festzustellen, ob den Vorschriften gemäß den Buchstaben a bis e entsprochen wird,
- g) Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, die der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sind, um nachweisen zu können, dass den Vorschriften gemäß den Buchstaben a bis f entsprochen wird.

Wenn Veränderungen am Erzeugnis, am Herstellungsprozess oder in den Produktionsstufen vorgenommen werden, so überprüft der Lebensmittelunternehmer das Verfahren und passt es in der erforderlichen Weise an.

- (3) Absatz 1 gilt nur für Lebensmittelunternehmer, die auf einer Produktions-, Verarbeitungs- oder Vertriebsstufe von Lebensmitteln tätig sind, die der Primärproduktion und den in Anhang I aufgeführten damit zusammenhängenden Vorgängen nachgeordnet sind.

- (4) Die Lebensmittelunternehmer haben
- a) gegenüber der zuständigen Behörde den Nachweis zu erbringen, dass sie Absatz 1 entsprechen; dieser Nachweis erfolgt in der von der zuständigen Behörde unter Berücksichtigung der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens verlangten Form;
 - b) sicherzustellen, dass die Dokumente, aus denen die gemäß diesem Artikel entwickelten Verfahren hervorgehen, jederzeit auf dem neuesten Stand sind;
 - c) die übrigen Dokumente und Aufzeichnungen während eines angemessenen Zeitraums aufzubewahren.

(5) Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel können nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen werden. Solche Vorschriften können die Durchführung dieses Artikels für bestimmte Lebensmittelunternehmer erleichtern, insbesondere indem sie zur Erfüllung von Absatz 1 die Anwendung der Verfahren vorsehen, die in den Leitlinien für die Anwendung der HACCP-Grundsätze festgelegt sind. In diesen Vorschriften kann auch festgelegt werden, wie lange die Lebensmittelunternehmer die Dokumente und Aufzeichnungen gemäß Absatz 4 Buchstabe c aufzubewahren haben.

Artikel 6

Amtliche Kontrollen, Eintragung und Zulassung

- (1) Die Lebensmittelunternehmer arbeiten gemäß anderen anwendbaren Gemeinschaftsregelungen oder, wenn solche Regelungen nicht bestehen, gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften mit den zuständigen Behörden zusammen.

(2) Insbesondere haben die Lebensmittelunternehmer der entsprechenden zuständigen Behörde in der von dieser verlangten Weise die einzelnen ihrer Kontrolle unterstehenden Betriebe, die auf einer der Stufen der Produktion, der Verarbeitung oder des Vertriebs von Lebensmitteln tätig sind, zwecks Eintragung zu melden.

Ferner stellen die Lebensmittelunternehmer sicher, dass die Kenntnisse der zuständigen Behörde über die Betriebe stets auf dem aktuellem Stand sind, indem sie unter anderem alle wichtigen Veränderungen bei den Tätigkeiten und Betriebsschließungen melden.

(3) Die Lebensmittelunternehmer stellen jedoch sicher, dass die Betriebe von der zuständigen Behörde nach mindestens einer Kontrolle an Ort und Stelle zugelassen werden, wenn eine solche Zulassung vorgeschrieben ist:

- a) nach dem einzelstaatlichen Recht des Mitgliedstaats, in dem der Betrieb sich befindet,
- b) nach der Verordnung (EG) Nr. /2004 * oder
- c) aufgrund eines nach dem Verfahren gemäß Artikel 14 Absatz 2 gefassten Beschlusses.

Ein Mitgliedstaat, der gemäß Buchstabe a die Zulassung bestimmter auf seinem Gebiet niedergelassener Unternehmen nach seinem einzelstaatlichen Recht vorschreibt, setzt die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten von den einschlägigen einzelstaatlichen Vorschriften in Kenntnis.

* Anmerkung für das Amtsblatt: Nummer der Verordnung mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs einfügen.

KAPITEL III

LEITLINIEN FÜR EINE GUTE VERFAHRENSPRAXIS

Artikel 7

Ausarbeitung, Verbreitung und Anwendung der Leitlinien

Die Mitgliedstaaten fördern die Ausarbeitung von einzelstaatlichen Leitlinien für eine gute Hygienepraxis und für die Anwendung der HACCP-Grundsätze gemäß Artikel 8. Gemäß Artikel 9 werden gemeinschaftliche Leitlinien ausgearbeitet.

Die Verbreitung und die Anwendung sowohl von einzelstaatlichen als auch von gemeinschaftlichen Leitlinien werden gefördert. Die Lebensmittelunternehmer können diese Leitlinien jedoch auf freiwilliger Basis berücksichtigen.

Artikel 8

Einzelstaatliche Leitlinien

- (1) Werden einzelstaatliche Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis erstellt, so werden sie von der Lebensmittelwirtschaft wie folgt ausgearbeitet und verbreitet:
- a) im Benehmen mit Vertretern von Beteiligten, deren Interessen erheblich berührt werden könnten, wie zuständige Behörden und Verbrauchervereinigungen,

- b) unter Berücksichtigung der einschlägigen Verfahrenskodizes des Codex Alimentarius und,
 - c) sofern sie die Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge gemäß Anhang I betreffen, unter Berücksichtigung der Empfehlungen in Anhang I Teil B.
- (2) Einzelstaatliche Leitlinien können unter der Federführung eines nationalen Normungsgremiums gemäß Anhang II der Richtlinie 98/34/EG¹ erstellt werden.
- (3) Die Mitgliedstaaten prüfen die einzelstaatlichen Leitlinien, um sicherzustellen, dass sie
- a) gemäß Absatz 1 ausgearbeitet wurden,
 - b) in den betreffenden Sektoren durchführbar sind und
 - c) als Leitlinien für die ordnungsgemäße Anwendung der Artikel 3, 4 und 5 in den betreffenden Sektoren und für die betreffenden Lebensmittel geeignet sind.
- (4) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission einzelstaatliche Leitlinien, die die Anforderungen gemäß Absatz 3 erfüllen. Die Kommission erstellt und unterhält ein Registrierungssystem für diese Leitlinien, das sie den Mitgliedstaaten zur Verfügung stellt.
- (5) Die gemäß der Richtlinie 93/43/EWG ausgearbeiteten Leitlinien für eine gute Hygienepraxis gelten nach dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung weiter, sofern sie den Zielen dieser Verordnung gerecht werden.

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 vom 21.7.1998, S. 37). Geändert durch die Richtlinie 98/48/EG (ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18).

Artikel 9

Gemeinschaftliche Leitlinien

(1) Vor der Ausarbeitung gemeinschaftlicher Leitlinien für eine gute Hygienepraxis oder für die Anwendung der HACCP-Grundsätze hört die Kommission den in Artikel 14 genannten Ausschuss an. Im Rahmen dieser Anhörung sollen die Zweckmäßigkeit, der Anwendungsbereich und der Gegenstand solcher Leitlinien geprüft werden.

(2) Werden gemeinschaftliche Leitlinien erstellt, so trägt die Kommission dafür Sorge, dass sie wie folgt ausgearbeitet und verbreitet werden:

- a) von oder im Benehmen mit geeigneten Vertretern der europäischen Lebensmittelwirtschaft, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, und anderen Interessengruppen, wie Verbrauchervereinigungen,
- b) in Zusammenarbeit mit Beteiligten, deren Interessen erheblich berührt werden könnten, einschließlich der zuständigen Behörden,
- c) unter Berücksichtigung der einschlägigen Verfahrenskodizes des Codex Alimentarius und,
- d) sofern sie die Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge gemäß Anhang I betreffen, unter Berücksichtigung der Empfehlungen in Anhang I Teil B.

(3) Der in Artikel 14 genannte Ausschuss prüft den Entwurf der gemeinschaftlichen Leitlinien, um sicherzustellen, dass sie

- a) gemäß Absatz 2 ausgearbeitet wurden,
- b) in den betreffenden Sektoren gemeinschaftsweit durchführbar sind und
- c) als Leitlinien für die ordnungsgemäße Anwendung der Artikel 3, 4 und 5 in den betreffenden Sektoren und für die betreffenden Lebensmittel geeignet sind.

(4) Die Kommission fordert den in Artikel 14 genannten Ausschuss auf, alle nach diesem Artikel erstellten gemeinschaftlichen Leitlinien in Zusammenarbeit mit den in Absatz 2 genannten Gremien in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

Mit dieser Überprüfung soll sichergestellt werden, dass die Leitlinien durchführbar bleiben und sich den technologischen und wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung tragen werden.

(5) Die Titel und Fundstellen gemeinschaftlicher Leitlinien, die nach diesem Artikel erstellt wurden, werden in der Reihe C des Amtsblatts der Europäischen Union veröffentlicht.

KAPITEL IV

EINFUHREN UND AUSFUHREN

Artikel 10

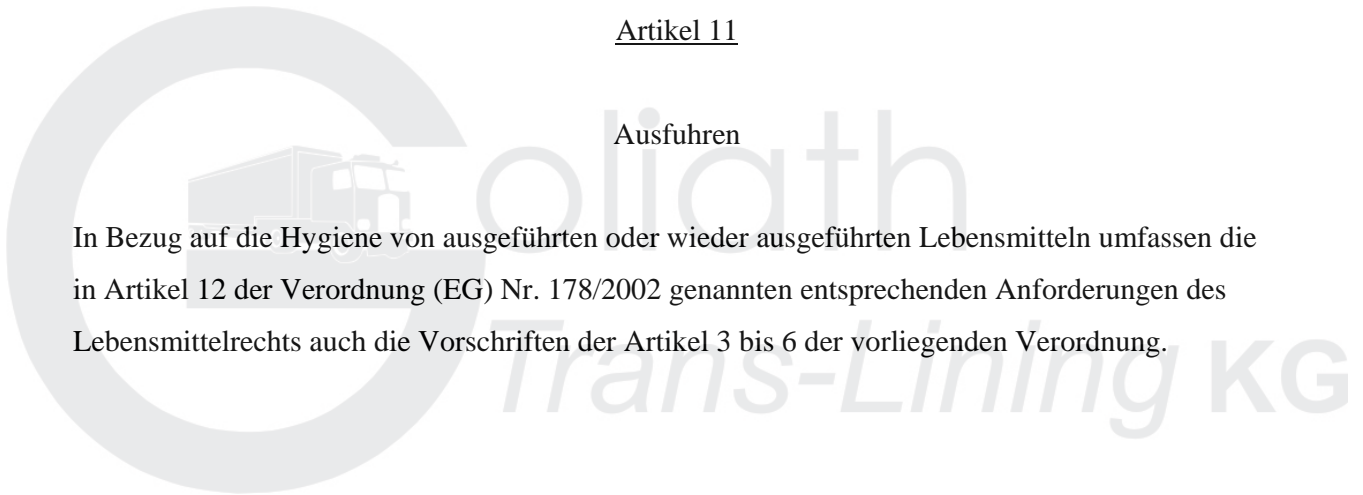
Einführen

In Bezug auf die Hygiene von eingeführten Lebensmitteln umfassen die in Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts auch die Vorschriften der Artikel 3 bis 6 der vorliegenden Verordnung.

Artikel 11

Ausführen

In Bezug auf die Hygiene von ausgeführten oder wieder ausgeführten Lebensmitteln umfassen die in Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts auch die Vorschriften der Artikel 3 bis 6 der vorliegenden Verordnung.



KAPITEL V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 12

Durchführungsmaßnahmen und Übergangsbestimmungen

Nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren können Durchführungsmaßnahmen und Übergangsbestimmungen festgelegt werden.

Artikel 13

Änderung und Anpassung der Anhänge I und II

(1) Die Anhänge I und II können nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren angepasst oder aktualisiert werden, wobei Folgendem Rechnung zu tragen ist:

- a) der Notwendigkeit, die Empfehlungen aus Anhang I Teil B Nummer 2 zu überarbeiten;
- b) den bei der Anwendung von HACCP-gestützten Systemen gemäß Artikel 5 gesammelten Erfahrungen,
- c) technologischen Entwicklungen und ihren praktischen Konsequenzen sowie den Verbrauchererwartungen im Hinblick auf die Zusammensetzung von Lebensmitteln;

- d) wissenschaftlichen Gutachten, insbesondere neuen Risikobewertungen,
- e) mikrobiologischen und Temperaturkriterien für Lebensmittel.

(2) Unter Berücksichtigung der relevanten Risikofaktoren können nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren Ausnahmen von den Anhängen I und II gewährt werden, um insbesondere die Anwendung von Artikel 5 für Kleinbetriebe zu erleichtern, sofern die Erreichung der Ziele dieser Verordnung durch diese Ausnahmen nicht in Frage gestellt wird.

(3) Die Mitgliedstaaten können, ohne die Erreichung der Ziele dieser Verordnung zu gefährden, nach den Absätzen 4 bis 7 des vorliegenden Artikels einzelstaatliche Vorschriften zur Anpassung der Anforderungen des Anhangs II erlassen.

- (4) a) Die einzelstaatlichen Vorschriften gemäß Absatz 3 haben zum Ziel,
- i) die weitere Anwendung traditioneller Methoden auf allen Produktions-, Verarbeitungs- oder Vertriebsstufen von Lebensmitteln zu ermöglichen oder
 - ii) den Bedürfnissen von Lebensmittelunternehmen in Regionen in schwieriger geografischer Lage durch entsprechende Anpassungen Rechnung zu tragen.
- b) In den anderen Fällen betreffen sie lediglich den Bau, die Konzeption und die Ausrüstung der Betriebe.

(5) Mitgliedstaaten, die gemäß Absatz 3 einzelstaatliche Vorschriften erlassen wollen, teilen dies der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit. Die Mitteilung enthält

- a) eine ausführliche Beschreibung der Anforderungen, die nach Ansicht des betreffenden Mitgliedstaats angepasst werden müssen, und die Art der angestrebten Anpassung,
- b) eine Beschreibung der betroffenen Lebensmittel und Betriebe,
- c) eine Erläuterung der Gründe für die Anpassung, einschließlich gegebenenfalls einer Zusammenfassung der Ergebnisse der durchgeführten Gefahrenanalyse und der Maßnahmen, die getroffen werden sollen, um sicherzustellen, dass die Anpassung die Ziele dieser Verordnung nicht gefährdet, sowie
- d) alle sonstigen relevanten Informationen.

(6) Die anderen Mitgliedstaaten haben ab Eingang einer Mitteilung gemäß Absatz 5 drei Monate Zeit, um der Kommission schriftliche Bemerkungen zu übermitteln. Im Fall der Anpassungen gemäß Absatz 4 Buchstabe b wird diese Frist auf vier Monate verlängert, wenn ein Mitgliedstaat dies beantragt. Die Kommission kann die Mitgliedstaaten in dem in Artikel 14 Absatz 1 genannten Ausschuss anhören; wenn sie schriftliche Bemerkungen von einem oder mehreren Mitgliedstaaten erhält, muss sie diese Anhörung durchführen. Die Kommission kann nach dem Verfahren gemäß Artikel 14 Absatz 2 entscheiden, ob die geplanten Vorschriften - erforderlichenfalls mit geeigneten Änderungen - erlassen werden dürfen. Die Kommission kann gegebenenfalls gemäß Absatz 1 oder 2 des vorliegenden Artikels allgemeine Maßnahmen vorschlagen.

(7) Ein Mitgliedstaat darf einzelstaatliche Vorschriften zur Anpassung des Anhangs II nur erlassen,

- a) wenn eine entsprechende Entscheidung gemäß Absatz 6 vorliegt oder
- b) wenn die Kommission die Mitgliedstaaten einen Monat nach Ablauf der Frist gemäß Absatz 6 nicht davon in Kenntnis gesetzt hat, dass ihr schriftliche Bemerkungen vorliegen oder dass sie beabsichtigt, die Annahme einer Entscheidung gemäß Absatz 6 vorzuschlagen.

Artikel 14

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 15

Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit

Die Kommission hört die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in jeder in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Angelegenheit an, die erhebliche Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben könnte, und insbesondere, bevor sie Kriterien, Erfordernisse oder Ziele gemäß Artikel 4 Absatz 4 vorschlägt.

Artikel 16

Bericht an das Europäische Parlament und den Rat

- (1) Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am ... * einen Bericht.
- (2) Dieser Bericht enthält insbesondere einen Überblick über die bei der Anwendung dieser Verordnung gemachten Erfahrungen sowie Überlegungen dazu, ob eine Ausdehnung der Anforderungen des Artikels 5 auf Lebensmittelunternehmer, die in der Primärproduktion tätig sind und die in Anhang I aufgeführten damit zusammenhängenden Vorgänge durchführen, wünschenswert und durchführbar wäre.
- (3) Die Kommission fügt dem Bericht gegebenenfalls geeignete Vorschläge bei.

* Anmerkung für das Amtsblatt: fünf Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung.

Artikel 17

Aufhebung

- (1) Die Richtlinie 93/43/EWG wird mit Wirkung ab dem Datum, ab dem die vorliegende Verordnung gilt, aufgehoben.
- (2) Verweisungen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweisungen auf die vorliegende Verordnung.
- (3) Nach Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 10 der Richtlinie 93/43/EWG erlassene Beschlüsse bleiben jedoch bis zu ihrer Ersetzung durch Beschlüsse gemäß der vorliegenden Verordnung oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in Kraft. Bis zur Festlegung der in Artikel 4 Absatz 3 Buchstaben a bis e der vorliegenden Verordnung genannten Kriterien oder Erfordernisse können die Mitgliedstaaten einzelstaatliche Bestimmungen zur Festlegung solcher Kriterien oder Erfordernisse, die sie gemäß der Richtlinie 93/43/EWG angenommen hatten, beibehalten.
- (4) Bis zur Anwendung neuer Gemeinschaftsregelungen mit Vorschriften für die amtliche Überwachung von Lebensmitteln ergreifen die Mitgliedstaaten die geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die in dieser Verordnung oder im Rahmen dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen erfüllt werden.

Artikel 18

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt 20 Tage nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Ihre Anwendung beginnt 18 Monate nach dem Zeitpunkt, zu dem alle folgenden Rechtsakte in Kraft getreten sind:

- a) Verordnung (EG) Nr. /2004 * ,
- b) Verordnung (EG) Nr. /2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs ¹ und
- c) Richtlinie 2004/ /EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom zur Aufhebung bestimmter Richtlinien über Lebensmittelhygiene und Hygienevorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von bestimmten, zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs ².

Sie gilt jedoch frühestens ab dem 1. Januar 2006.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 29. April 2004.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

P.COX

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. McDOWELL

* Anmerkung für das Amtsblatt: Bitte Nummer der Verordnung mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs einfügen.

¹ Siehe Seite dieses Amtsblatts.

² Siehe Seite dieses Amtsblatts.

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung enthält allgemeine Lebensmittelhygienevorschriften für Lebensmittelunternehmer unter besonderer Berücksichtigung folgender Grundsätze:

- a) Die Hauptverantwortung für die Sicherheit eines Lebensmittels liegt beim Lebensmittelunternehmer.
- b) Die Sicherheit der Lebensmittel muss auf allen Stufen der Lebensmittelkette, einschließlich der Primärproduktion, gewährleistet sein.
- c) Bei Lebensmitteln, die nicht ohne Bedenken bei Raumtemperatur gelagert werden können, insbesondere bei gefrorenen Lebensmitteln, darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden.
- d) Die Verantwortlichkeit der Lebensmittelunternehmer sollte durch die allgemeine Anwendung von auf den HACCP-Grundsätzen beruhenden Verfahren in Verbindung mit einer guten Hygienepraxis gestärkt werden.

- e) Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis sind ein wertvolles Instrument, das Lebensmittelunternehmern auf allen Stufen der Lebensmittelkette hilft, die Vorschriften der Lebensmittelhygiene einzuhalten und die HACCP-Grundsätze anzuwenden.
- f) Auf der Grundlage wissenschaftlicher Risikobewertungen sind mikrobiologische Kriterien und Temperaturkontrollerfordernisse festzulegen.
- g) Es muss sichergestellt werden, dass eingeführte Lebensmittel mindestens denselben oder gleichwertigen Hygienenormen entsprechen wie in der Gemeinschaft hergestellte Lebensmittel.

Diese Verordnung gilt für alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln und für Ausfuhren sowie unbeschadet spezifischerer Vorschriften für die Hygiene von Lebensmitteln.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für

- a) die Primärproduktion für den privaten häuslichen Gebrauch;
- b) die häusliche Verarbeitung, Handhabung oder Lagerung von Lebensmitteln zum häuslichen privaten Verbrauch;
- c) 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.

d) Sammelstellen und Gerbereien, die ausschließlich deshalb unter die Definition "Lebensmittelunternehmen" fallen, weil sie mit Rohstoffen für die Herstellung von Gelatine oder Kollagen umgehen.

(3) Im Rahmen der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften erlassen die Mitgliedstaaten Vorschriften für die Tätigkeiten im Sinne des Absatzes 2 Buchstabe c. Mit diesen einzelstaatlichen Vorschriften muss gewährleistet werden, dass die Ziele dieser Verordnung erreicht werden.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

a) "Lebensmittelhygiene" (im folgenden "Hygiene" genannt) die Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig sind, um Gefahren unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks für den menschlichen Verzehr tauglich ist;

b) „Primärerzeugnisse“ Erzeugnisse aus primärer Produktion einschließlich Anbauerzeugnissen, Erzeugnissen aus der Tierhaltung, Jagderzeugnissen und Fischereierzeugnissen;

c) "Betrieb" jede Einheit eines Lebensmittelunternehmens;

d) "zuständige Behörde" die Zentralbehörde eines Mitgliedstaats, die für die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung zuständig ist, oder jede andere Behörde, der die Zentralbehörde diese Zuständigkeit übertragen hat, gegebenenfalls auch die entsprechende Behörde eines Drittlandes;

- e) "gleichwertig" in Bezug auf unterschiedliche Systeme ein zur Verwirklichung derselben Ziele geeignetes Verfahren;
- f) "Kontamination" das Vorhandensein oder das Hereinbringen einer Gefahr;
- g) "Trinkwasser" Wasser, das den Mindestanforderungen der Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch ¹ entspricht;
- h) "sauberes Meerwasser" natürliches, künstliches oder gereinigtes Meer- oder Brackwasser, das keine Mikroorganismen, keine schädlichen Stoffe und kein toxisches Meeresplankton in Mengen aufweist, die die Gesundheitsqualität von Lebensmitteln direkt oder indirekt beeinträchtigen können;
- i) "sauberes Wasser" sauberes Meerwasser und Süßwasser von vergleichbarer Qualität;
- j) "Umhüllung" das Platzieren eines Lebensmittels in eine Hülle oder ein Behältnis, die das Lebensmittel unmittelbar umgeben, sowie diese Hülle oder dieses Behältnis selbst;
- k) "Verpackung" das Platzieren eines oder mehrerer umhüllter Lebensmittel in ein zweites Behältnis sowie dieses Behältnis selbst;
- l) "luftdicht verschlossener Behälter" einen Behälter, der seiner Konzeption nach dazu bestimmt ist, seinen Inhalt gegen das Eindringen von Gefahren zu schützen;

¹ ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

- m) "Verarbeitung" eine wesentliche Veränderung des ursprünglichen Erzeugnisses, beispielsweise durch Erhitzen, Räuchern, Pökeln, Reifen, Trocknen, Marinieren, Extrahieren, Extrudieren oder durch eine Kombination dieser verschiedenen Verfahren;
- n) "unverarbeitete Erzeugnisse" Lebensmittel, die keiner Verarbeitung unterzogen wurden, einschließlich Erzeugnisse, die geteilt, ausgelöst, getrennt, in Scheiben geschnitten, ausgebeint, fein zerkleinert, enthäutet, gemahlen, geschnitten, gesäubert, garniert, enthülst, geschliffen, gekühlt, gefroren, tiefgefroren oder aufgetaut wurden;
- o) "Verarbeitungserzeugnisse" Lebensmittel, die aus der Verarbeitung unverarbeiteter Erzeugnisse hervorgegangen sind; diese Erzeugnisse können Zutaten enthalten, die zu ihrer Herstellung oder zur Verleihung besonderer Merkmale erforderlich sind.

(2) Ferner gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

(3) Im Sinne der Anhänge dieser Verordnung bedeuten Ausdrücke wie "erforderlichenfalls", "geeignet", "angemessen" und "ausreichend" im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung erforderlich, geeignet, angemessen und ausreichend.

Trans-Lining KG

KAPITEL II

VERPFLICHTUNGEN DER LEBENSMITTELUNTERNEHMER

Artikel 3

Allgemeine Verpflichtung

Die Lebensmittelunternehmer stellen sicher, dass auf allen ihrer Kontrolle unterstehenden Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln die einschlägigen Hygienevorschriften dieser Verordnung erfüllt sind.

Artikel 4

Allgemeine und spezifische Hygienevorschriften

(1) Lebensmittelunternehmer, die in der Primärproduktion tätig sind und die in Anhang I aufgeführten damit zusammenhängenden Vorgänge durchführen, haben die allgemeinen Hygienevorschriften gemäß Anhang I Teil A sowie etwaige spezielle Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. /2004 * zu erfüllen.

(2) Lebensmittelunternehmer, die auf Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln tätig sind, die den Arbeitsgängen gemäß Absatz 1 nachgeordnet sind, haben die allgemeinen Hygienevorschriften gemäß Anhang II sowie etwaige spezielle Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. /2004 * zu erfüllen.

* Anmerkung für das Amtsblatt: Nummer der Verordnung mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs einfügen.

(3) Lebensmittelunternehmer treffen gegebenenfalls folgende spezifischen Hygienemaßnahmen:

- a) Erfüllung mikrobiologischer Kriterien für Lebensmittel;
- b) Verfahren, die notwendig sind, um den Zielen zu entsprechen, die zur Erreichung der Ziele dieser Verordnung gesetzt worden sind;
- c) Erfüllung der Temperaturkontrollerfordernisse für Lebensmittel;
- d) Aufrechterhaltung der Kühlkette;
- e) Probennahme und Analyse.

(4) Die in Absatz 3 genannten Kriterien, Erfordernisse und Ziele werden nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Die entsprechenden Methoden für die Probenahme und die Analyse werden nach demselben Verfahren festgelegt.

Trans-Lining KG

(5) Falls in dieser Verordnung, in der Verordnung (EG) Nr. /2004 * und in deren Durchführungsmaßnahmen keine Probenahme- und Analysemethoden festgelegt sind, können die Lebensmittelunternehmer in anderen gemeinschaftlichen oder einzelstaatlichen Rechtsvorschriften festgelegte geeignete Methoden anwenden; bestehen solche Methoden nicht, so können die Lebensmittelunternehmer Methoden anwenden, die den Ergebnissen der Referenzmethode gleichwertige Ergebnisse erbringen, sofern diese Methoden nach international anerkannten Regeln oder Protokollen wissenschaftlich validiert sind.

(6) Die Lebensmittelunternehmer können für die Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus dieser Verordnung unterstützend auf Leitlinien gemäß den Artikeln 7, 8 und 9 zurückgreifen.

Artikel 5

Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte

(1) Die Lebensmittelunternehmer haben ein oder mehrere ständige Verfahren, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen, einzurichten, durchzuführen und aufrechtzuerhalten.

(2) Die in Absatz 1 genannten HACCP-Grundsätze sind die Folgenden:

- a) Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen,
- b) Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte, 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,

* Anmerkung für das Amtsblatt: Nummer der Verordnung mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs einfügen.

- c) Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Kontrollpunkte, anhand deren im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird,
- d) Festlegung und Durchführung effizienter Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte,
- e) Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist,
- f) Festlegung von regelmäßig durchgeführten Verifizierungsverfahren, um festzustellen, ob den Vorschriften gemäß den Buchstaben a bis e entsprochen wird,
- g) Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, die der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sind, um nachweisen zu können, dass den Vorschriften gemäß den Buchstaben a bis f entsprochen wird.

Wenn Veränderungen am Erzeugnis, am Herstellungsprozess oder in den Produktionsstufen vorgenommen werden, so überprüft der Lebensmittelunternehmer das Verfahren und passt es in der erforderlichen Weise an.

(3) Absatz 1 gilt nur für Lebensmittelunternehmer, die auf einer Produktions-, Verarbeitungs- oder Vertriebsstufe von Lebensmitteln tätig sind, die der Primärproduktion und den in Anhang I aufgeführten damit zusammenhängenden Vorgängen nachgeordnet sind.

(4) Die Lebensmittelunternehmer haben

- a) gegenüber der zuständigen Behörde den Nachweis zu erbringen, dass sie Absatz 1 entsprechen; dieser Nachweis erfolgt in der von der zuständigen Behörde unter Berücksichtigung der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens verlangten Form;
- b) sicherzustellen, dass die Dokumente, aus denen die gemäß diesem Artikel entwickelten Verfahren hervorgehen, jederzeit auf dem neuesten Stand sind;
- c) die übrigen Dokumente und Aufzeichnungen während eines angemessenen Zeitraums aufzubewahren.

(5) Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel können nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen werden. Solche Vorschriften können die Durchführung dieses Artikels für bestimmte Lebensmittelunternehmer erleichtern, insbesondere indem sie zur Erfüllung von Absatz 1 die Anwendung der Verfahren vorsehen, die in den Leitlinien für die Anwendung der HACCP-Grundsätze festgelegt sind. In diesen Vorschriften kann auch festgelegt werden, wie lange die Lebensmittelunternehmer die Dokumente und Aufzeichnungen gemäß Absatz 4 Buchstabe c aufzubewahren haben.

Artikel 6

Amtliche Kontrollen, Eintragung und Zulassung

(1) Die Lebensmittelunternehmer arbeiten gemäß anderen anwendbaren Gemeinschaftsregelungen oder, wenn solche Regelungen nicht bestehen, gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften mit den zuständigen Behörden zusammen.

(2) Insbesondere haben die Lebensmittelunternehmer der entsprechenden zuständigen Behörde in der von dieser verlangten Weise die einzelnen ihrer Kontrolle unterstehenden Betriebe, die auf einer der Stufen der Produktion, der Verarbeitung oder des Vertriebs von Lebensmitteln tätig sind, zwecks Eintragung zu melden.

Ferner stellen die Lebensmittelunternehmer sicher, dass die Kenntnisse der zuständigen Behörde über die Betriebe stets auf dem aktuellem Stand sind, indem sie unter anderem alle wichtigen Veränderungen bei den Tätigkeiten und Betriebsschließungen melden.

(3) Die Lebensmittelunternehmer stellen jedoch sicher, dass die Betriebe von der zuständigen Behörde nach mindestens einer Kontrolle an Ort und Stelle zugelassen werden, wenn eine solche Zulassung vorgeschrieben ist:

- a) nach dem einzelstaatlichen Recht des Mitgliedstaats, in dem der Betrieb sich befindet,
- b) nach der Verordnung (EG) Nr. /2004 * oder
- c) aufgrund eines nach dem Verfahren gemäß Artikel 14 Absatz 2 gefassten Beschlusses.

Ein Mitgliedstaat, der gemäß Buchstabe a die Zulassung bestimmter auf seinem Gebiet niedergelassener Unternehmen nach seinem einzelstaatlichen Recht vorschreibt, setzt die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten von den einschlägigen einzelstaatlichen Vorschriften in Kenntnis.

* Anmerkung für das Amtsblatt: Nummer der Verordnung mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs einfügen.

KAPITEL III

LEITLINIEN FÜR EINE GUTE VERFAHRENSPRAXIS

Artikel 7

Ausarbeitung, Verbreitung und Anwendung der Leitlinien

Die Mitgliedstaaten fördern die Ausarbeitung von einzelstaatlichen Leitlinien für eine gute Hygienepraxis und für die Anwendung der HACCP-Grundsätze gemäß Artikel 8. Gemäß Artikel 9 werden gemeinschaftliche Leitlinien ausgearbeitet.

Die Verbreitung und die Anwendung sowohl von einzelstaatlichen als auch von gemeinschaftlichen Leitlinien werden gefördert. Die Lebensmittelunternehmer können diese Leitlinien jedoch auf freiwilliger Basis berücksichtigen.

Artikel 8

Einzelstaatliche Leitlinien

- (1) Werden einzelstaatliche Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis erstellt, so werden sie von der Lebensmittelwirtschaft wie folgt ausgearbeitet und verbreitet:
- a) im Benehmen mit Vertretern von Beteiligten, deren Interessen erheblich berührt werden könnten, wie zuständige Behörden und Verbrauchervereinigungen,

- b) unter Berücksichtigung der einschlägigen Verfahrenskodizes des Codex Alimentarius und,
 - c) sofern sie die Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge gemäß Anhang I betreffen, unter Berücksichtigung der Empfehlungen in Anhang I Teil B.
- (2) Einzelstaatliche Leitlinien können unter der Federführung eines nationalen Normungsgremiums gemäß Anhang II der Richtlinie 98/34/EG¹ erstellt werden.
- (3) Die Mitgliedstaaten prüfen die einzelstaatlichen Leitlinien, um sicherzustellen, dass sie
- a) gemäß Absatz 1 ausgearbeitet wurden,
 - b) in den betreffenden Sektoren durchführbar sind und
 - c) als Leitlinien für die ordnungsgemäße Anwendung der Artikel 3, 4 und 5 in den betreffenden Sektoren und für die betreffenden Lebensmittel geeignet sind.
- (4) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission einzelstaatliche Leitlinien, die die Anforderungen gemäß Absatz 3 erfüllen. Die Kommission erstellt und unterhält ein Registrierungssystem für diese Leitlinien, das sie den Mitgliedstaaten zur Verfügung stellt.
- (5) Die gemäß der Richtlinie 93/43/EWG ausgearbeiteten Leitlinien für eine gute Hygienepraxis gelten nach dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung weiter, sofern sie den Zielen dieser Verordnung gerecht werden.

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 vom 21.7.1998, S. 37). Geändert durch die Richtlinie 98/48/EG (ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18).

Artikel 9

Gemeinschaftliche Leitlinien

(1) Vor der Ausarbeitung gemeinschaftlicher Leitlinien für eine gute Hygienepraxis oder für die Anwendung der HACCP-Grundsätze hört die Kommission den in Artikel 14 genannten Ausschuss an. Im Rahmen dieser Anhörung sollen die Zweckmäßigkeit, der Anwendungsbereich und der Gegenstand solcher Leitlinien geprüft werden.

(2) Werden gemeinschaftliche Leitlinien erstellt, so trägt die Kommission dafür Sorge, dass sie wie folgt ausgearbeitet und verbreitet werden:

- a) von oder im Benehmen mit geeigneten Vertretern der europäischen Lebensmittelwirtschaft, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, und anderen Interessengruppen, wie Verbrauchervereinigungen,
- b) in Zusammenarbeit mit Beteiligten, deren Interessen erheblich berührt werden könnten, einschließlich der zuständigen Behörden,
- c) unter Berücksichtigung der einschlägigen Verfahrenskodizes des Codex Alimentarius und,
- d) sofern sie die Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge gemäß Anhang I betreffen, unter Berücksichtigung der Empfehlungen in Anhang I Teil B.

(3) Der in Artikel 14 genannte Ausschuss prüft den Entwurf der gemeinschaftlichen Leitlinien, um sicherzustellen, dass sie

- a) gemäß Absatz 2 ausgearbeitet wurden,
- b) in den betreffenden Sektoren gemeinschaftsweit durchführbar sind und
- c) als Leitlinien für die ordnungsgemäße Anwendung der Artikel 3, 4 und 5 in den betreffenden Sektoren und für die betreffenden Lebensmittel geeignet sind.

(4) Die Kommission fordert den in Artikel 14 genannten Ausschuss auf, alle nach diesem Artikel erstellten gemeinschaftlichen Leitlinien in Zusammenarbeit mit den in Absatz 2 genannten Gremien in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

Mit dieser Überprüfung soll sichergestellt werden, dass die Leitlinien durchführbar bleiben und sich den technologischen und wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung tragen werden.

(5) Die Titel und Fundstellen gemeinschaftlicher Leitlinien, die nach diesem Artikel erstellt wurden, werden in der Reihe C des Amtsblatts der Europäischen Union veröffentlicht.

KAPITEL IV

EINFUHREN UND AUSFUHREN

Artikel 10

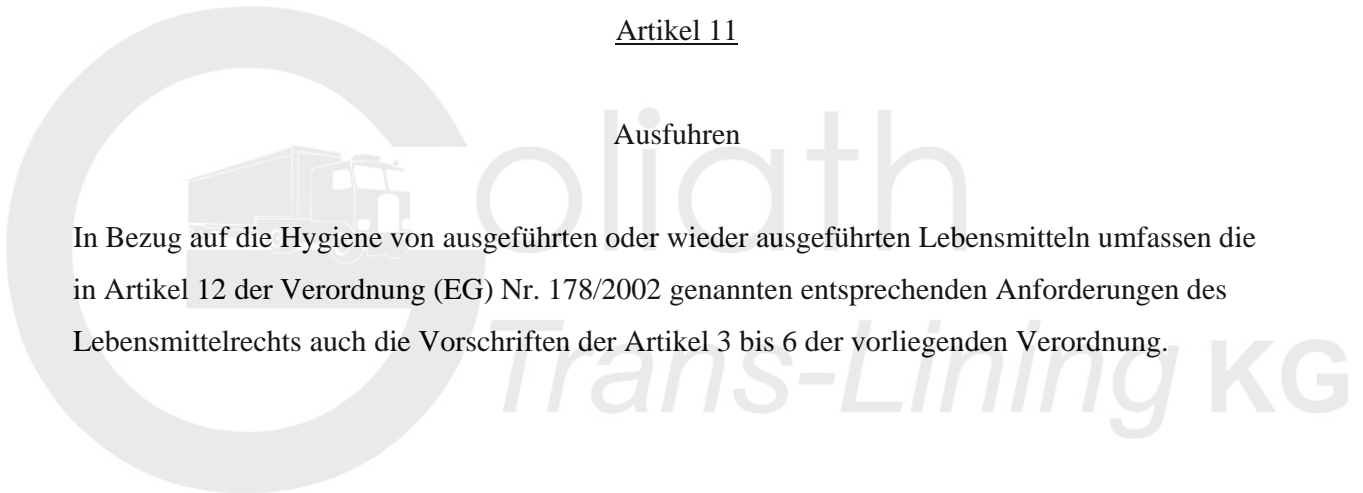
Einführen

In Bezug auf die Hygiene von eingeführten Lebensmitteln umfassen die in Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts auch die Vorschriften der Artikel 3 bis 6 der vorliegenden Verordnung.

Artikel 11

Ausführen

In Bezug auf die Hygiene von ausgeführten oder wieder ausgeführten Lebensmitteln umfassen die in Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts auch die Vorschriften der Artikel 3 bis 6 der vorliegenden Verordnung.



KAPITEL V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 12

Durchführungsmaßnahmen und Übergangsbestimmungen

Nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren können Durchführungsmaßnahmen und Übergangsbestimmungen festgelegt werden.

Artikel 13

Änderung und Anpassung der Anhänge I und II

(1) Die Anhänge I und II können nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren angepasst oder aktualisiert werden, wobei Folgendem Rechnung zu tragen ist:

- a) der Notwendigkeit, die Empfehlungen aus Anhang I Teil B Nummer 2 zu überarbeiten;
- b) den bei der Anwendung von HACCP-gestützten Systemen gemäß Artikel 5 gesammelten Erfahrungen,
- c) technologischen Entwicklungen und ihren praktischen Konsequenzen sowie den Verbrauchererwartungen im Hinblick auf die Zusammensetzung von Lebensmitteln;

- d) wissenschaftlichen Gutachten, insbesondere neuen Risikobewertungen,
- e) mikrobiologischen und Temperaturkriterien für Lebensmittel.

(2) Unter Berücksichtigung der relevanten Risikofaktoren können nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren Ausnahmen von den Anhängen I und II gewährt werden, um insbesondere die Anwendung von Artikel 5 für Kleinbetriebe zu erleichtern, sofern die Erreichung der Ziele dieser Verordnung durch diese Ausnahmen nicht in Frage gestellt wird.

(3) Die Mitgliedstaaten können, ohne die Erreichung der Ziele dieser Verordnung zu gefährden, nach den Absätzen 4 bis 7 des vorliegenden Artikels einzelstaatliche Vorschriften zur Anpassung der Anforderungen des Anhangs II erlassen.

(4) a) Die einzelstaatlichen Vorschriften gemäß Absatz 3 haben zum Ziel,

- i) die weitere Anwendung traditioneller Methoden auf allen Produktions-, Verarbeitungs- oder Vertriebsstufen von Lebensmitteln zu ermöglichen oder
- ii) den Bedürfnissen von Lebensmittelunternehmen in Regionen in schwieriger geografischer Lage durch entsprechende Anpassungen Rechnung zu tragen.

b) In den anderen Fällen betreffen sie lediglich den Bau, die Konzeption und die Ausrüstung der Betriebe.

(5) Mitgliedstaaten, die gemäß Absatz 3 einzelstaatliche Vorschriften erlassen wollen, teilen dies der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit. Die Mitteilung enthält

- a) eine ausführliche Beschreibung der Anforderungen, die nach Ansicht des betreffenden Mitgliedstaats angepasst werden müssen, und die Art der angestrebten Anpassung,
- b) eine Beschreibung der betroffenen Lebensmittel und Betriebe,
- c) eine Erläuterung der Gründe für die Anpassung, einschließlich gegebenenfalls einer Zusammenfassung der Ergebnisse der durchgeführten Gefahrenanalyse und der Maßnahmen, die getroffen werden sollen, um sicherzustellen, dass die Anpassung die Ziele dieser Verordnung nicht gefährdet, sowie
- d) alle sonstigen relevanten Informationen.

(6) Die anderen Mitgliedstaaten haben ab Eingang einer Mitteilung gemäß Absatz 5 drei Monate Zeit, um der Kommission schriftliche Bemerkungen zu übermitteln. Im Fall der Anpassungen gemäß Absatz 4 Buchstabe b wird diese Frist auf vier Monate verlängert, wenn ein Mitgliedstaat dies beantragt. Die Kommission kann die Mitgliedstaaten in dem in Artikel 14 Absatz 1 genannten Ausschuss anhören; wenn sie schriftliche Bemerkungen von einem oder mehreren Mitgliedstaaten erhält, muss sie diese Anhörung durchführen. Die Kommission kann nach dem Verfahren gemäß Artikel 14 Absatz 2 entscheiden, ob die geplanten Vorschriften - erforderlichenfalls mit geeigneten Änderungen - erlassen werden dürfen. Die Kommission kann gegebenenfalls gemäß Absatz 1 oder 2 des vorliegenden Artikels allgemeine Maßnahmen vorschlagen.

(7) Ein Mitgliedstaat darf einzelstaatliche Vorschriften zur Anpassung des Anhangs II nur erlassen,

- a) wenn eine entsprechende Entscheidung gemäß Absatz 6 vorliegt oder
- b) wenn die Kommission die Mitgliedstaaten einen Monat nach Ablauf der Frist gemäß Absatz 6 nicht davon in Kenntnis gesetzt hat, dass ihr schriftliche Bemerkungen vorliegen oder dass sie beabsichtigt, die Annahme einer Entscheidung gemäß Absatz 6 vorzuschlagen.

Artikel 14

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 15

Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit

Die Kommission hört die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in jeder in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Angelegenheit an, die erhebliche Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben könnte, und insbesondere, bevor sie Kriterien, Erfordernisse oder Ziele gemäß Artikel 4 Absatz 4 vorschlägt.

Artikel 16

Bericht an das Europäische Parlament und den Rat

- (1) Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am ... * einen Bericht.
- (2) Dieser Bericht enthält insbesondere einen Überblick über die bei der Anwendung dieser Verordnung gemachten Erfahrungen sowie Überlegungen dazu, ob eine Ausdehnung der Anforderungen des Artikels 5 auf Lebensmittelunternehmer, die in der Primärproduktion tätig sind und die in Anhang I aufgeführten damit zusammenhängenden Vorgänge durchführen, wünschenswert und durchführbar wäre.
- (3) Die Kommission fügt dem Bericht gegebenenfalls geeignete Vorschläge bei.

* Anmerkung für das Amtsblatt: fünf Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung.

Artikel 17

Aufhebung

- (1) Die Richtlinie 93/43/EWG wird mit Wirkung ab dem Datum, ab dem die vorliegende Verordnung gilt, aufgehoben.
- (2) Verweisungen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweisungen auf die vorliegende Verordnung.
- (3) Nach Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 10 der Richtlinie 93/43/EWG erlassene Beschlüsse bleiben jedoch bis zu ihrer Ersetzung durch Beschlüsse gemäß der vorliegenden Verordnung oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in Kraft. Bis zur Festlegung der in Artikel 4 Absatz 3 Buchstaben a bis e der vorliegenden Verordnung genannten Kriterien oder Erfordernisse können die Mitgliedstaaten einzelstaatliche Bestimmungen zur Festlegung solcher Kriterien oder Erfordernisse, die sie gemäß der Richtlinie 93/43/EWG angenommen hatten, beibehalten.
- (4) Bis zur Anwendung neuer Gemeinschaftsregelungen mit Vorschriften für die amtliche Überwachung von Lebensmitteln ergreifen die Mitgliedstaaten die geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die in dieser Verordnung oder im Rahmen dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen erfüllt werden.

Artikel 18

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt 20 Tage nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Ihre Anwendung beginnt 18 Monate nach dem Zeitpunkt, zu dem alle folgenden Rechtsakte in Kraft getreten sind:

- a) Verordnung (EG) Nr. /2004 *
- b) Verordnung (EG) Nr. /2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs ¹ und
- c) Richtlinie 2004/ /EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom zur Aufhebung bestimmter Richtlinien über Lebensmittelhygiene und Hygienevorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von bestimmten, zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs ².

Sie gilt jedoch frühestens ab dem 1. Januar 2006.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 29. April 2004.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

P.COX

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. McDOWELL

* Anmerkung für das Amtsblatt: Bitte Nummer der Verordnung mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs einfügen.

¹ Siehe Seite dieses Amtsblatts.

² Siehe Seite dieses Amtsblatts.