



Erläuterungen zur Hygieneverordnung des EDI (HyV)

I. Ausgangslage

Die vorliegende Revision vereint die Anpassungen, die sich aus der Revision des Lebensmittelgesetzes (LMG) einschliesslich des entsprechenden Verordnungsrechts ergeben mit denjenigen der jährlichen Aktualisierung, die aufgrund von Anhang 11 betreffend veterinärhygienische und tierzüchterische Massnahmen im Handel mit lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen des Landwirtschaftsabkommens vom 21. Juni 1999¹ zwischen der Schweiz und der EU vorgenommen werden müssen. Die Änderungen sind in erster Linie technischer Natur. Im Einzelnen geht es um:

- Unveränderte Übernahme der Bestimmungen der Verordnung des EDI vom 11. Mai 2009 über die hygienische Milchverarbeitung in Sömmerungsbetrieben² in die Hygieneverordnung;
- Formale Anpassung der Anhänge analog der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005³;
- Übernahme der mikrobiologischen Kriterien bei der Schlachttieruntersuchung aus der Anleitung "*Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen im Rahmen der Selbstkontrolle von Schlachtbetrieben*" vom 3. Oktober 2006 des ehemaligen Bundesamtes für Veterinärwesen;
- Streichen des Grenzwertes für *Pseudomonas aeruginosa*, da dieser neu in die Verordnung des EDI über kosmetische Mittel integriert wird.

Inhaltliche Neuerungen betreffen vor allem die Übernahme der EU-Bestimmungen über tiefgefrorene Lebensmittel, über den angepassten Probenahmeplan in Bezug auf *E.Coli* bei lebenden Muscheln, Stachelhäutern, Manteltieren und Schnecken sowie in Bezug auf die *Salmonellen*-Untersuchung bei den Schlachttierkörpern der Schweine. Weiter wird neu ein Prozesshygienekriterium für *Campylobacter* bei der Geflügelschlachtung eingeführt.

Aufgrund des neuen Lebensmittelgesetzes (Abschaffung des Grenz-/Toleranzwertkonzepts) ergeben sich zudem Änderungen bei der mikrobiologischen Beurteilung von Lebensmitteln. Der bisherige Anhang 2 Teil A (Toleranzwerte) wird vollständig und unverändert durch den neuen Anhang 1 Teil 3 (Richtwerte) ersetzt, wodurch das Augenmerk verstärkt auf die Einhaltung der guten Verfahrenspraxis (gute Hygienepraxis und gute Herstellungspraxis) gerichtet

¹ SR 0.916.026.81

² SR 817.024.2

³ Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel, ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2015/2285 der Kommission vom 8. Dezember 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005, ABl. L 323 vom 9.12.2015.

werden soll. Hierzu hat das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) ein Konzept erarbeitet, welches folgende Eckpunkte umfasst:

- Neu wird in der HyV der Begriff «Richtwert zur Überprüfung der guten Verfahrenspraxis» eingeführt.
- Diese Richtwerte sind grundsätzlich von der Branche in den Branchenleitlinien festzulegen und gemäss HyV durch die verantwortliche Person einzuhalten und zu untersuchen.
- Falls die Branche keine Werte festgelegt hat, gelten für Einzelhandelsbetriebe die Richtwerte des neuen Anhang 1 Teil 3.
- Die Richtwerte dieses Anhang 1 Teil 3 entsprechen den vollständigen, unveränderten Toleranzwerten des heutigen Anhang 2 Teil A. Diese Toleranzwerte werden somit nicht ersatzlos gestrichen, sondern bleiben auf Verordnungsstufe vollständig als Richtwerte für Einzelhandelsbetriebe erhalten.
- Sämtliche Richtwerte der Branchenleitlinien werden im überarbeiteten Infoschreiben Nr. 173/2013 des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen zusammengefasst und sind dadurch öffentlich zugänglich.
- Die Überschreitung eines Richtwerts bedeutet, dass die gute Verfahrenspraxis nicht eingehalten wurde. Dies ist durch den Vollzug grundsätzlich zu beanstanden. Korrekturmassnahmen erfolgen fallbezogen.
- Betriebe, welche nicht nach einer Branchenleitlinie arbeiten, haben ein eigenes, dem Betrieb angepasstes, äquivalentes Konzept der guten Verfahrenspraxis zu entwickeln und zu befolgen.

Mit diesem System soll langfristig die Intensivierung der Prozesskontrolle unter Sicherstellung der Rechtssicherheit angestrebt werden.

Eine Totalrevision drängt sich auf, weil sowohl die einzelnen Kapitel im hinteren Teil der Verordnung wie auch die Anhänge einer vollständigen Revision unterzogen werden, was sich auf die Gliederung auswirkt. Darüber hinaus werden die Bestimmungen der Verordnung über die hygienische Milchverarbeitung in Sömmerungsbetrieben in die vorliegende Verordnung überführt.

II. Erläuterungen zu einzelnen Bestimmungen

Allgemein

Verschiedene Artikel erfahren kleine sprachliche Anpassungen ohne inhaltliche Auswirkungen. Explizit erläutert werden im Folgenden hauptsächlich diejenigen Artikel, die eine inhaltliche Änderung des Hygienerechts zur Folge haben.

In der HyV werden verschiedentlich Begriffe wie „erforderlichenfalls“, „geeignet“ oder „angemessen“ verwendet. Diese Begriffe erlauben es, den Umständen im Einzelfall Rechnung zu tragen und das Hygienerecht "mit Augenmass" umzusetzen. Ziel ist es, unter definierten Bedingungen und unter Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit eine gewisse Flexibilität zu erhalten. Von dieser Flexibilität soll insbesondere bei Klein- und Kleinstbetrieben, bei der Anwendung traditioneller Methoden sowie für traditionelle Produkte Gebrauch gemacht werden können.

In Analogie zum EU-Hygienepaket wird mit dieser Flexibilität den schweizerischen Betriebsstrukturen gezielt Rechnung getragen.

Ergänzend zum 4. Kapitel "Thermische Verfahren und Verarbeitungshygiene" werden im Anhang der neu geschaffenen Verordnung des EDI über technologische Verfahren und technische Hilfsstoffe in Lebensmitteln weitere zulässige Verfahren zur Erhöhung der Haltbarkeit von Lebensmitteln und zur Erhöhung ihrer hygienisch-mikrobiologischen Sicherheit beschrieben.

Artikel 1

Neuer Titel: „Gegenstand“ anstelle von „Gegenstand und Geltungsbereich“.

Neu sind die Gebrauchsgegenstände nicht mehr Gegenstand der HyV. Im Bereich der Gebrauchsgegenstände enthielt die HyV bislang ausschliesslich Vorschriften für Kosmetika. Diese Vorschriften bleiben unverändert bestehen, werden jedoch in Anhang 11 der neuen Verordnung des EDI über kosmetische Mittel übergeführt.

Neu werden in diesem Artikel zwecks Vollständigkeit unter den Buchstaben d und e die besonderen Bestimmungen für Lebensmittel tierischer Herkunft sowie die speziellen Bestimmungen über die hygienische Milchverarbeitung in Sömmerungsbetrieben aufgeführt, welche in den Kapiteln 5 und 6 behandelt werden.

Gegenüber der HyV explizit vorbehalten bleiben neu nur noch die spezifischen Anforderungen der Verordnung vom 23. November 2005 über die Primärproduktion⁴. Die Verordnung über die hygienische Milchverarbeitung in Sömmerungsbetrieben wird mit der vorliegenden Revision vollumfänglich und unverändert in die HyV integriert. Bislang waren die Anforderungen an die hygienische Milchverarbeitung in Sömmerungsbetrieben als Ausnahme zu den Anforderungen der HyV in einer eigenen Verordnung geregelt. Neu sind nun sämtliche Hygienevorgaben in einer Verordnung zusammengefasst.

Artikel 2

Neuer Titel: „Abweichungen“ anstelle von „Ausnahmen“.

Wie bisher können nur für Produzenten und Produzentinnen bzw. Einzelhandelsbetriebe Abweichungen von den allgemeinen Hygienevorschriften zugelassen werden, welche Primärerzeugnisse bzw. Lebensmittel ausschliesslich direkt an Konsumenten und Konsumentinnen abgeben. Dies entspricht der EU-Gesetzgebung und ist Bestandteil des Abkommens. Die Abgabe kleiner Mengen selbst produzierter Primärprodukte über lokale Einzelhändler ist in diesem Zusammenhang wie bisher möglich. Betriebe der Gastronomie gelten gemäss Definition als Einzelhandelsbetriebe (Abs. 1).

Der Verweis auf die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV)⁵ wird redaktionell angepasst. In Absatz 3 wird wie bisher darauf hingewiesen, dass die Grundsätze von Artikel 10 Absätze 1-3 LGV in jedem Fall einzuhalten sind.

⁴ SR 916.020

⁵ SR 817.02

Artikel 3

Der Verweis auf die Anhänge wird angepasst, da die Anhänge neu nummeriert werden. In Absatz 1 ist mit der bisherigen Formulierung „auf allen Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen“ die Lagerung miteingeschlossen.

Artikel 4

Die bisherigen Artikel 4 und 5 werden ersetzt durch den neuen Artikel 4 „Begriffe“. Definiert werden analog den europäischen Vorgaben die Begriffe „Genussfertige Lebensmittel“, „Lebensmittel- und Prozesshygienekriterien“ sowie „Tiefgefrorene Lebensmittel“. Zudem wird auf die Definition des „Sömmerungsbetriebs“ verwiesen. Neu ist die Begriffsbestimmung von tiefgefrorenen Lebensmitteln, welche mittels Übernahme der Richtlinie 89/108/EWG⁶ nun in der HyV geregelt werden sollen. Dieser Nachvollzug der europäischen Bestimmungen ist auf Grund des bilateralen Landwirtschaftsabkommens mit der EU erforderlich.

Nach Absatz 1 entspricht die Definition des Begriffs „genussfertige Lebensmittel“ neu der Definition des europäischen Begriffs „verzehrfertige Lebensmittel“ (Verordnung (EG) Nr. 2073/2005). „Genussfertig“ wird jedoch wie bisher nicht durch „verzehrfertig“ ersetzt.

Unter Absatz 2 Buchstabe c wird neu anstelle der bisherigen Toleranzwerte der Richtwert eingeführt und unter Absatz 5 definiert. Richtwerte werden für die Überprüfung der guten Verfahrenspraxis herangezogen und bezeichnen die Anzahl Mikroorganismen, die erfahrungsgemäss in hergestellten, verarbeiteten oder zubereiteten Produkten während ihrer Haltbarkeitsdauer nicht überschritten werden wird, wenn die Rohstoffe sorgfältig ausgewählt werden, die gute Verfahrenspraxis eingehalten und das Produkt sachgerecht aufbewahrt wird.

Neu in der HyV aufgenommen wird die Definition des Begriffes „Partie“, welche bislang fehlte (Abs. 6). Der Begriff „Partie“ wird in der HyV in den nachfolgenden Artikeln vielfach verwendet und ist demjenigen der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 identisch.

Artikel 5

Dieser Artikel entspricht dem bisherigen Artikel 6, mit der Ausnahme, dass der Verweis auf das Schweizerische Lebensmittelbuch hinfällig wird, da die vorgegebenen Referenzmethoden nun direkt in den Artikeln resp. in den Anhängen bei den jeweiligen Untersuchungen aufgeführt werden.

Artikel 6 und 7

Diese beiden Artikel entsprechen unverändert den bisherigen Artikeln 7 und 8.

Welchen Anforderungen resp. welchen Verordnungen sogenannte Wildbearbeitungsbetriebe entsprechen müssen, wird in den Erläuterungen zur Verordnung des EDI über die Hygiene beim Schlachten beschrieben.

Artikel 9

Dieser Artikel bleibt unverändert bestehen, so auch die Formulierung in Absatz 1, dass Toiletten nicht direkt in Räume öffnen dürfen, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird.

⁶ Richtlinie 89/108/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über tiefgefrorene Lebensmittel, ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 34; zuletzt geändert durch Richtlinie 2013/20/EU, ABl. L 158 vom 10.6.2013, S. 234.

Artikel 11

Analog der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 wird Artikel 11 neu ausgeweitet auf „vorrangig als private Wohngebäude genutzte Einrichtungen, in denen jedoch Lebensmittel regelmässig für das Inverkehrbringen zubereitet werden“. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass vermehrt private Räumlichkeiten für die Zubereitung und Abgabe von Lebensmitteln und Mahlzeiten genutzt werden. Die Ausübung dieser Tätigkeit muss grundsätzlichen, hygienischen Anforderungen entsprechen und ist der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde zu melden (Meldepflicht gemäss Artikel 20 LGV).

Artikel 14

Neu wird in Absatz 2 Buchstabe c aufgenommen, dass Tiere, die in Gästeräumen so gehalten werden, dass kein Kontaminationsrisiko besteht (namentlich Aquarien, Terrarien), in Gastgewerbebetrieben zulässig sind.

Artikel 15 Absatz 3

Sprachliche Anpassung. Anstelle von „zwischenlagert und entsorgt“ steht neu (analog Verordnung (EG) Nr. 852/2004⁷), dass geeignete Vorkehrungen für die Lagerung und Entsorgung von Lebensmittelabfällen, ungeniessbaren Nebenerzeugnissen und anderen Abfällen zu treffen sind.

Artikel 16 Absatz 6

Die bisherige Aussage betreffend Netztrennung ist nicht mehr zeitgemäss und überholt. Die vorliegende Formulierung legt die Anforderungen an die Rückflussverhinderung neu in Abhängigkeit des trinkwassergefährdenden Potentials des Brauchwassers fest.

Artikel 17

In den Absätzen 1 und 4 wird der Begriff „genussuntauglich“ durch den Begriff „nicht zum Verzehr durch den Menschen geeignet“ ersetzt. Dieser Begriff stützt sich auf Artikel 8 Absatz 2 LGV.

Absatz 2 gibt vor, dass rohe, nicht genussfertige Lebensmittel von genussfertigen Lebensmitteln getrennt aufzubewahren sind. Die Vorverpackung der Lebensmittel ist als mögliche Form der Trennung anzusehen.

Artikel 21

Die Formulierung des Artikels 21 bleibt wie bisher bestehen. Zur einheitlichen Umsetzung dieses Artikels ist jedoch ein gemeinsames Dokument des BLV sowie des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) geplant, welches auf den beiden Webseiten aufgeschaltet werden soll.

Artikel 22

Die Formulierung wird analog der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 angepasst und soll sicherstellen, dass Betriebsangestellte, die für die Entwicklung und Anwendung der Verfahren, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen (siehe Artikel 78 Absatz 1 LGV), zuständig sind, über

⁷ Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene, ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 219/2009, ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 109.

die Anwendung der HACCP-Grundsätze in angemessener Weise und dadurch betriebsspezifisch zu schulen sind (Abs. 2).

Artikel 24

Neu wird präzisiert, dass insbesondere die in Anhang 1 festgelegten mikrobiologischen Kriterien bei der Abgabe an Konsumentinnen und Konsumenten oder bis zum (anstelle von „beim“) Erreichen des Verbrauchsdatums eingehalten werden müssen (Abs. 2).

Artikel 25

Die Formulierung wird an die Richtlinie 89/108/EWG angepasst.

Absatz 7 legt fest, wo die Modalitäten der Probenahme und der Temperaturkontrollen der tiefgefrorenen Lebensmittel in den Beförderungsmitteln sowie in den Einlagerungs- und Lagerungseinrichtungen geregelt sind. Die entsprechenden Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 37/2005⁸ werden in Anhang 2 aufgenommen und richten sich an die Lebensmittelbetriebe.

Artikel 26

Die Formulierung wird gemäss Verordnung (EG) Nr. 852/200 angepasst (Abs. 4 Bst. a und d).

Artikel 28

Absatz 1 wird analog den entsprechenden Bestimmungen der EU-Gesetzgebung (Verordnung (EG) Nr. 853/2004⁹) formal überarbeitet. Die Trennung der verschiedenen Produktionspartien unter Buchstabe b kann sowohl zeitlich als auch räumlich erfolgen. Aus dem bisherigen Buchstaben c wird neu Absatz 2, wodurch die „oder“-Bestimmung entfällt.

Artikel 29 und 30

Die beiden Artikel werden in der Reihenfolge getauscht, inhaltlich jedoch nicht verändert.

Artikel 29

Absatz 3 bleibt unverändert bestehen. Analog der EU-Gesetzgebung (Verordnung (EG) Nr. 853/2004) handelt es sich hier um einen Artikel mit Zweckbestimmung. D.h. Fleisch und dessen Verarbeitungserzeugnisse, die zum Tiefgefrieren (und somit zum Verkauf im tiefgefrorenen Zustand) bestimmt sind, müssen unverzüglich tiefgefroren werden.

Neu wird in Absatz 4 analog der EU-Gesetzgebung (Verordnung (EG) Nr. 853/2004) die Möglichkeit geschaffen, dass nicht nur Schlachttierkörper, sondern auch Fleisch, welches den Schlachtbetrieb oder den Zerlegeraum, der sich am gleichen Ort wie die Schlachtanlage befindet, unmittelbar verlässt, während längstens zwei Stunden abweichend von den Temperaturvorgaben in Absatz 1 transportiert werden darf.

⁸ Verordnung (EG) Nr. 37/2005 der Kommission vom 12. Januar 2005 zur Überwachung der Temperaturen von tief gefrorenen Lebensmitteln in Beförderungsmitteln sowie Einlagerungs- und Lagereinrichtungen, ABl. L 10 vom 13.1.2005, S. 18.

⁹ Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs, ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2016/355, ABl. L 67 vom 12.3.2016, S. 22.

Artikel 32

Aufgrund der Angleichung des schweizerischen Rechts an dasjenige der EU wird Absatz 4 folgendermassen ergänzt: „...und innerhalb von sechs Stunden eine Kerntemperatur von - 18 °C oder darunter erreichen“.

Artikel 33

Dieser Artikel bleibt unverändert bestehen und bezieht sich auf die Abgabe an Konsumentinnen und Konsumenten.

Artikel 34

Übernahme der Formulierung gemäss Verordnung (EG) Nr. 853/2004.

Artikel 35 Absatz 3

Sprachliche Anpassung gemäss Verordnung (EG) Nr. 853/2004.

Artikel 41 Absätze 3 und 4

Neu wird der Begriff „sauberes Wasser“ präzisiert. Namentlich handelt es sich hierbei um Süsswasser. Sauberes Süsswasser ist natürliches, künstliches oder gereinigtes Süsswasser, das keine Mikroorganismen und keine schädlichen Stoffe in Mengen aufweist, die die Gesundheitsqualität von Lebensmitteln direkt oder indirekt beeinträchtigen können.

Artikel 41

Mit dem Einfügen eines neuen Absatzes 7 wird klargestellt, dass frische Fischereierzeugnisse organoleptisch einwandfrei sein müssen. Da bei frischen Fischereierzeugnissen eine organoleptische Beurteilung einer mikrobiologischen Beurteilung vorgezogen wird, soll hiermit die rechtliche Grundlage dafür geschaffen werden. Dies entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004. Zur Beurteilung der Frische von frischem Fisch kann das Merkblatt des BfR „Wie frisch ist der Fisch“ herangezogen werden, welches auf der Webseite des BLV abrufbar ist (<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/lebensmittelsicherheit/krankheitserreger-und-hygiene/hygiene.html>).

Artikel 46

Infolge einer Diskrepanz zwischen der HyV und der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über die Hygiene bei der Milchproduktion (VHyMP)¹⁰ in Bezug auf die Temperaturvorschriften für Rohmilch wird ergänzt, dass auch bei der Herstellung von Käse gemäss Artikel 14 Absatz 7 VHyMP von der Temperatur nach Absatz 1 abgewichen werden darf (Abs. 2).

Artikel 49

„HACCP-gestützte Verfahren“ anstelle von „HACCP-Konzept“ (Abs. 3).

¹⁰ SR 916.351.021.1

Artikel 53

Der Begriff „Qualitätssicherung“ wird aufgrund fehlender Definition umformuliert in „Sicherstellung der guten Verfahrenspraxis“ (Abs. 2).

Artikel 59 - 65

Die Bestimmungen der Verordnung über die hygienische Milchverarbeitung in Sömmerungsbetrieben¹¹ werden inhaltlich vollständig und unverändert übernommen. Die Verordnung wird aufgehoben.

Artikel 60

Es wird ergänzt, dass zusätzlich zu Türen auch andere Öffnungen, die vom Stall direkt in einen Verarbeitungsraum öffnen, dicht schliessen müssen (Abs. 2 Bst. e).

Artikel 66

Neu wird die verantwortliche Person verpflichtet, dass zusätzlich zu den Prozesshygienekriterien und den Lebensmittelhygienekriterien in hergestellten, verarbeiteten oder zubereiteten Produkten während ihrer Haltbarkeitsdauer auch die Richtwerte für die Überprüfung der guten Verfahrenspraxis eingehalten werden (Abs. 1 Bst. c).

Analog der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005¹² wird in Absatz 2 aufgenommen, dass die verantwortliche Person erforderlichenfalls bei der Herstellung der Erzeugnisse Untersuchungen durchzuführen hat, um die Einhaltung der Kriterien während der gesamten Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses zu überprüfen. Dies gilt insbesondere für genussfertige Lebensmittel, die das Wachstum von *Listeria monocytogenes* begünstigen und ein dadurch verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen. Dieser neue Absatz verweist auf den ebenfalls neuen Anhang 3, welcher die Anforderungen an diese Untersuchungen (sogenannte *Challenge Tests*) festlegt.

„HACCP-gestützte Verfahren“ anstelle von „HACCP-Konzept“ (Abs. 3).

Gemäss den Ausführungen unter Kapitel I. „Ausgangslage“ wird in den Absätzen 4 und 5 festgelegt, dass die Richtwerte eingehalten und zwecks Überprüfung untersucht werden müssen. Hierbei sind die Richtwerte der Branchenleitlinien heranzuziehen. Hat die Branche jedoch noch keine Richtwerte festgelegt, gelten für Einzelhandelsbetriebe die Richtwerte gemäss Anhang 1 Teil 3, welcher dem bisherigen Anhang 2 Teil A (Toleranzwerte) entspricht. Im Weiteren wird in Absatz 5 festgehalten, dass Betriebe, welche keine Branchenleitlinie benutzen, ein eigenes, dem Betrieb angepasstes, äquivalentes Konzept der guten Verfahrenspraxis zu entwickeln und zu befolgen haben.

Artikel 67

„HACCP-gestützte Verfahren“ anstelle von „HACCP-Konzept“ (Abs. 1).

In Absatz 4 (sowie in Anhang 1) wird weiterhin der Begriff „Grenzwert“ verwendet. Dieser ist jedoch nicht gleichzusetzen mit dem bisherigen Begriff in Zusammenhang mit dem Grenz-/Toleranzwertkonzept, welches nun aufgehoben wird. In der HyV ist der „Grenzwert“ ein

¹¹ Vgl. Fussnote 1

¹² Vgl. Fussnote 2

Höchstwert gemäss Artikel 2 Absatz 2 LGV und steht in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 für „m“ und „M“. Er legt die Anzahl Mikroorganismen fest, welche für die spezifischen Lebensmittelsicherheitskriterien und Prozesshygienekriterien definiert wurden.

Artikel 71

Diese Bestimmung wurde neu gegliedert.

Bei Überschreitung von Richtwerten gilt die gute Verfahrenspraxis als nicht erfüllt, was grundsätzlich zu beanstanden ist. Es sind die erforderlichen Korrekturmassnahmen zu treffen (Abs. 1 Bst. d).

Artikel 74

Das Übergangsrecht richtet sich nach Art. 95 LGV. Die Anforderungen an die Hygiene müssen somit ab dem 1. Mai 2017 erfüllt werden. In Abweichung zu Absatz 1 gilt für das Prozesshygienekriterium für *Campylobacter* nach Anhang 1 Teil 2 Ziffer 2.1.6 eine Übergangsfrist von 1 Jahr nach Inkrafttreten, dies um gegebenenfalls die notwendigen Anpassungen im Selbstkontrollkonzept vornehmen zu können.

Anhänge allgemein

Aus Gründen des einfacheren Nachvollzugs und der Lesbarkeit werden die Anhänge in formaler Hinsicht denjenigen der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005¹³ angepasst. Die mikrobiologischen Kriterien bleiben jedoch – ausser wo explizit beschrieben – unverändert bestehen.

Der ehemalige Anhang 2 (Toleranzwerte) Teil A wird unverändert durch den neuen Anhang 1 Teil 3 (Richtwerte) ersetzt (s. Erläuterungen unter Kapitel I. „Ausgangslage“). Die Werte für Trinkwasser aus Teil B des bisherigen Anhangs 2 für Trinkwasser, Mineralwasser, Quellwasser und Eis werden neu in Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen (TBDV)¹⁴ aufgenommen. Die Werte für Mineralwasser und Quellwasser werden im Anhang 2 der Verordnung des EDI über Getränke¹⁵ aufgeführt.

In den Tabellen in Anhang 1 wird in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Begriff „Grenzwert“ verwendet, dieser Begriff ist nicht identisch mit der bisherigen Definition für Grenzwerte. In der EU werden im Englischen und Französischen die Begriffe „limits“ resp. „limites“ verwendet.

Anhang 1

Der neue Anhang 1 „Mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel“ folgt im Aufbau Anhang 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005. Durch die neue Darstellung vereinfacht sich der direkte Vergleich mit den europäischen Vorgaben. Ebenfalls wird durch die identische Nummerierung der mikrobiologischen Kriterien in Anhang 1 Teil 1 und 2 analog derjenigen in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 eine einfache und eindeutige Referenzierung möglich.

¹³ Vgl. Fussnote 2

¹⁴ SR 817.022.11

¹⁵ SR 817.022.12

In Teil 1 sind die Lebensmittelkriterien definiert. Inhaltlich bleiben die bereits bestehenden Werte unverändert. Unter Ziffer 1.18 wird der Begriff „Sprossen“ durch den Begriff „Keimlinge“ ersetzt. Dies entspricht dem Wortlaut der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005. Keimlinge für den menschlichen Verzehr werden durch die Keimung von Samen gewonnen und zu meist in Form von Sprossen, Schösslingen oder Kressen konsumiert. Als Sprossen gilt das Produkt, welches durch die Keimung von Samen in Wasser oder einem anderen Medium entsteht, und das vor der Bildung vollständiger Laubblätter geerntet wird, um als Lebensmittel mit dem Samen verzehrt zu werden. Der Begriff „Keimlinge“ ist somit als Überbegriff zu verstehen und umfasst (auch in Bezug auf die Analysen) alle diese Erzeugnisse.

Unter Ziffer 1.21 werden neu analog der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 die Staphylokokken-Enterotoxine als Lebensmittelsicherheitskriterium für Käse, Milch- und Molkepulver gemäss den Kriterien für koagulasepositive Staphylokokken in Teil 2.2 des Anhang 1 aufgenommen. Bisher ist in der HyV in Anhang 3 unter den Ziffern 5 – 8 lediglich festgelegt, dass bei der Überschreitung des Werts von 100 000 KBE/g koagulasepositiven Staphylokokken die Partie auf Staphylokokken-Enterotoxine zu untersuchen ist.

Unter Ziffer 1.25 wird der Probenahmeplan gemäss Verordnung (EU) Nr. 2015/2285 der Kommission vom 8. Dezember 2015¹⁶ angepasst. Diese Änderung hat zum Ziel, die Verordnung in Bezug auf die Vorgehensweise bei der Untersuchung von Enderzeugnissen auf *E.coli* in lebenden Muscheln, Stachelhäutern, Manteltieren und Schnecken an den 3-Klassen-Plan des Codex Alimentarius anzupassen, da dieser als wissenschaftlich genauer gilt.

Unter den Ziffern 1.26, 1.27 und 1.27a werden analog der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 die Werte für Histamin in Fischereierzeugnissen und Fischsauce unverändert aus Liste 4 des Anhangs der bisherigen Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV)¹⁷ übernommen. Abweichend zur EU bleibt der Histamin-Wert für Fischsauen von 500 mg/kg bezogen auf einen Stickstoffgehalt von 20 g/L vorläufig bestehen.

Teil 2 von Anhang 1 legt die Prozesshygienekriterien fest. Neu aufgenommen werden analog der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 unter Ziffer 2.1 die Kriterien für Schlachttierkörper. Die bisher gültige „Anleitung – Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen im Rahmen der Selbstkontrolle von Schlachtbetrieben“ vom 3. Oktober 2006, die vom ehemaligen BVET erstellt worden ist, hat das Vorgehen zur Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes von Schlachttierkörpern bislang geregelt. Neu werden die gesetzlich geforderten Parameter mit einer Ausnahme unverändert in der HyV als Prozesshygienekriterien aufgeführt. Einzig das Kriterium für *Salmonella* auf Schweineschlachttierkörpern wird verschärft, um dem erhöhten Gesundheitsrisiko beim Verzehr von Schweinefleisch Rechnung zu tragen. Nach Inkraft-Treten der HyV wird die oben erwähnte Anleitung umfassend überarbeitet. Die Beurteilung des mikrobiologischen Status von Schlachttierkörpern bei Anwendung des nicht-destruktiven Nass-Trockentupfer-Verfahrens nach Zweifel et. al wird dort auch weiterhin beschrieben sein, so auch das Vorgehen bei der Probenahme.

Ebenfalls wird mit der vorliegenden Revision ein Prozesshygienekriterium für *Campylobacter* eingeführt. Dieses neue Prozesshygienekriterium für *Campylobacter* bei Geflügelschlacht-

¹⁶ Verordnung (EU) 2015/2285 der Kommission vom 8. Dezember 2015 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs in Bezug auf bestimmte Anforderungen an lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Meeresschnecken sowie zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel, ABl. L 323 vom 9.12.2015, S. 2.

¹⁷SR 817.021.23

tierkörpern von Masthühnern trägt der erhöhten Häufigkeit von Erkrankungen beim Menschen Rechnung, die durch den Konsum von mit diesen Keimen belasteten Geflügelschlachtprodukten verursacht wurden. Zusätzlich zu den bereits bestehenden Massnahmen in Bezug auf die *Campylobacter*-Bekämpfung soll künftig auf Stufe Schlachtung eine optimale Schlachthygiene sichergestellt werden. Bei Überschreitung des Prozesshygienekriteriums sind zudem gezielte Massnahmen zur Keimreduktion vorzusehen.

Unter Ziffer 2.2.2 wird bei den *E. coli*-Untersuchungen für Käse aus Milch oder Molke, die einer Hitzebehandlung unterzogen wurden, die Fussnote „In der Regel ist dies nach dem Prozessschritt nach dem Pressen“ gestrichen. Vermehrt werden auch Hartkäse aus hitzebehandelter Milch hergestellt, bei welchen die Keimzahl für *E. coli* schon beim Brennen erheblich reduziert wird. Da die Prozessparameter einen grossen Einfluss haben, ist es schwierig, die Untersuchungen auf einen bestimmten Prozessschritt festzulegen.

Bei den Untersuchungen für koagulasepositive Staphylokokken nach den Ziffern 2.2.3 und 2.2.4 wird die Fussnote 64 angepasst. Bei der überwiegenden Mehrzahl der Halbhartkäse wird die höchste Keimzahl der koagulasepositiven Staphylokokken bei Abschluss der Säuerung, also unmittelbar vor der Überführung ins Salzbad, erreicht. Bei Hart- und Extrahartkäse hat es sich als zweckmässiger erwiesen, die Probe des Käsebruchs vor Beginn des Brennens zu entnehmen.

Teil 3 beinhaltet die Richtwerte, welche Anwendung finden, wenn die Branche in den Branchenleitlinien selber keine Richtwerte definiert hat. Diese Werte des Teils 3 gelten jedoch wie bisher ausschliesslich für Einzelhandelsbetriebe. Sie entsprechen in vollständiger und unveränderter Form den Werten des bisherigen Anhangs 2 (Toleranzwerte) Teil A.

Teil 4 von Anhang 1 entspricht dem bisherigen Anhang 1 Teil B und beinhaltet die Bestimmungen für die Probenahme und Untersuchung von Sprossen. Neu wird unter den Ziffern 4.2.4 und 4.4.2 präzisiert, unter welchen Bedingungen auf die Voruntersuchung von Chargen von Samen verzichtet und die Probenahmehäufigkeit verringert werden kann. Neu wird unter Ziffer 4.2.3 präzisiert, dass die Anwendung einer mikrobiologischen Hygienisierungs-massnahme, die im Produktionsprozess dem Keimprozess vorgeschaltet sein kann, bei der Voruntersuchung der Chargen von Samen auszuschliessen ist.

Anders als in der EU gilt in der Schweiz die Bewilligungspflicht nur für Betriebe, die Lebensmittel tierischer Herkunft herstellen.

Anhang 2

Basierend auf der Übernahme der Verordnung (EG) Nr. 37/2005¹⁸ und wie in Artikel 25 Absatz 7 festgehalten, sind im neuen Anhang 2 die Vorgaben zur Überwachung der Temperaturen tiefgefrorener Lebensmittel in Beförderungsmitteln sowie in Einlagerungs- und Lager-einrichtungen festgelegt. Diese Bestimmungen richten sich an die Betriebe. Die Pflicht zur Dokumentation der Temperaturlaufzeichnung obliegt der verantwortlichen Person. Abweichend zur EU kann die zuständige Vollzugsbehörde in Einzelhandelsbetrieben mit Kühlräumen von weniger als 25 m³ zulassen, dass die Lufttemperatur ebenfalls durch ein leicht sichtbares Thermometer gemessen werden kann. Die EU beschränkt die Grösse der Kühlräume auf 10 m³.

¹⁸ Vgl. Fussnote 7

Anhang 3

Der neue Anhang 3 legt fest, wie bzw. nach welchen Kriterien die Untersuchungen nach Artikel 66 Absatz 2 durchgeführt werden müssen. Hierbei soll sichergestellt werden, dass die Lebensmittelkriterien insbesondere in Bezug auf *Listeria monocytogenes* während der gesamten Haltbarkeitsdauer der Produkte eingehalten werden. Diese Vorgaben waren bislang im Schweizerischen Lebensmittelbuch aufgeführt.

Version 16. Februar 2017 / huk