

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1997

Ausgegeben am 16. September 1997

Teil II

260. Verordnung: Fischhygieneverordnung
[CELEX-Nr.: 391L0493, 389L0071, 389L0662, 392L0048]

260. Verordnung der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz über Hygienebestimmungen für das Inverkehrbringen von Fischereierzeugnissen (Fischhygieneverordnung)

Auf Grund der §§ 10 Abs. 1, 19 Abs. 1, 21 Abs. 1 und 29 lit. b des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 21/1997, wird hinsichtlich der §§ 10 und 13 Abs. 1 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten verordnet:

Geltungsbereich

§ 1. (1) Diese Verordnung ist auf Fischereierzeugnisse, die zum Verzehr bestimmt sind, anzuwenden.

(2) Diese Verordnung ist nicht anzuwenden auf

1. das Inverkehrbringen von lebenden Muscheln;
2. den Verkauf im Einzelhandel mit Ausnahme von
 - a) §§ 5 und 10,
 - b) Anhang 1 Kapitel III
 - Abschnitt I Z 1 und 2
 - Abschnitt II Z 1 lit. b, Z 2 und 3 lit. C;
3. Fischereierzeugnisse aus Binnengewässern, die durch den Fischer oder den Produzenten von Aquakulturerzeugnissen direkt an den Einzelhändler, Einrichtungen der Gemeinschaftsverversorgung oder den Letztverbraucher abgegeben werden und
4. Einrichtungen der Gemeinschaftsverversorgung mit Ausnahme von
 - a) § 5,
 - b) Anhang 1 Kapitel II Abschnitt V,
 - c) Anhang 1 Kapitel III
 - Abschnitt I Z 1, 2 und 5
 - Abschnitt II Z 1 lit. b, Z 2 und 3 lit. C.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Gemäß dieser Verordnung sind

1. „Fischereierzeugnisse“:

sämtliche Meeres- oder Süßwassertiere oder Teile dieser Tiere, einschließlich Rogen und Milch und Erzeugnisse aus diesen Tieren, auch in Verbindung mit anderen Lebensmitteln, soweit deren Anteil nicht überwiegt, mit Ausnahme von im Wasser lebenden Säugetieren und Fröschen;

2. „frische Fischereierzeugnisse“:

Fischereierzeugnisse, ganz oder zubereitet, einschließlich vakuumverpackter oder unter Schutzatmosphäre verpackter Erzeugnisse, die zur Haltbarmachung lediglich gekühlt und keiner weiteren Behandlung unterzogen worden sind;

3. „zubereitete Fischereierzeugnisse“:

Fischereierzeugnisse, die durch Arbeitsgänge wie Ausnehmen, Köpfen, Zerteilen, Filetieren, Zerkleinern usw. in ihrer anatomischen Beschaffenheit verändert wurden;

4. „verarbeitete Fischereierzeugnisse“:

Fischereierzeugnisse, die gekühlt, gefroren oder tiefgefroren einem chemischen oder physikalischen Verfahren wie Erhitzen, Räuchern, Salzen, Dehydrieren, Marinieren ua. oder einer Kombination dieser Verfahren unterzogen worden sind;

5. „tiefgefrorene Fischereierzeugnisse“:

Fischereierzeugnisse, die den Anforderungen von § 1 Abs. 1 der Verordnung über tiefgefrorene Lebensmittel, BGBl. Nr. 201/1994, in der jeweils geltenden Fassung entsprechen;

6. „Aquakulturerzeugnisse“:

sämtliche Fischereierzeugnisse, die in Anlagen erzeugt und bis zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens als Lebensmittel dort aufgezogen werden. Als Aquakulturerzeugnisse gelten ferner See- oder Süßwasserfische oder Krebstiere, die als Jungtiere in ihrer natürlichen Umgebung gefangen und anschließend gehalten werden, bis sie die für den Verzehr geforderte Vermarktungsgröße erreicht haben. Keine Aquakulturerzeugnisse sind dagegen in ihrer natürlichen Umgebung gefangene und bis zum späteren Verkauf gehaltene Fische und Krebstiere von entsprechender Vermarktungsgröße, wenn sie lediglich am Leben gehalten werden und nicht an Größe oder Gewicht zunehmen sollen;

7. „Kühlung“:

Verfahren, bei dem die Temperatur der Fischereierzeugnisse auf die Temperatur von schmelzendem Eis abgesenkt wird;

8. „Konserve“:

Ergebnis eines Verfahrens, bei dem die Erzeugnisse in hermetisch verschlossenen Behältnissen abgepackt einer Wärmebehandlung unterzogen werden, die ausreicht, für jedwede Lagerhaltungstemperatur, der das Erzeugnis ausgesetzt werden sollte, ein etwaiges Mikroorganismenwachstum durch Abtötung oder Hemmung auszuschalten;

9. „Verpackung“:

Arbeitsgang, bei dem Fischereierzeugnisse zum Schutz mit einer Umhüllung, einem Behältnis oder gleichwertigem umschlossen werden;

10. „Partie“ bzw. „Los“:

eine unter praktisch identischen Bedingungen hergestellte Menge von Fischereierzeugnissen;

11. „Sendung“:

die einem oder mehreren Abnehmern in einem Bestimmungsland zuzustellende Menge von Fischereierzeugnissen, die mit ein und demselben Beförderungsmittel befördert wird;

12. „Beförderungsmittel“:

die Ladeflächen von Kraft-, Schienen- und Luftfahrzeugen sowie Schiffsladeräume oder Container für die Beförderung zu Lande, in der Luft oder zur See;

13. „zuständige Behörde“:

Landeshauptmann (§ 35 LMG 1975);

14. „Betrieb“:

alle Räumlichkeiten, in denen Fischereierzeugnisse zubereitet, verarbeitet, gekühlt, gefroren, tiefgefroren, verpackt oder gelagert werden. Großhandelsmärkte, in denen ausschließlich das Feilbieten und der Verkauf en gros (Abgabe an Einzelhandelsbetriebe oder Einrichtungen der Gemeinschaftsversorgung) erfolgt, gelten nicht als Betriebe, ferner Lagerräume für Fischereierzeugnisse, die keinen Temperaturanforderungen unterliegen;

15. „Einfuhr“:

das Verbringen von Fischereierzeugnissen aus Drittländern in das Gebiet der Gemeinschaft;

16. „sichtbare Parasiten“:

Parasiten oder Parasitengruppen, die sich auf Grund ihrer Größe, Farbe oder Beschaffenheit deutlich vom Fischgewebe unterscheiden lassen;

17. „Sichtkontrolle“:

nicht zerstörende Untersuchung von Fischen oder Fischerzeugnissen ohne optische Vergrößerungsmittel und unter für das menschliche Auge guten Lichtverhältnissen, gegebenenfalls auch Durchleuchten.

Allgemeine Bedingungen

§ 3. (1) Für das Inverkehrbringen von in ihrem natürlichen Lebensraum gefangenen Fischereierzeugnissen gelten folgende Bedingungen: Sie müssen

1. unter Einhaltung der Bestimmungen der Kapitel I und II des **Anhangs 1** in Betrieben hygienisch behandelt und gegebenenfalls verpackt, zubereitet, verarbeitet, gefroren, tiefgefroren, aufgetaut oder gelagert worden sein;
2. einer Gesundheitskontrolle gemäß Kapitel III des Anhangs 1 unterzogen worden sein;
3. gemäß Kapitel IV des Anhangs 1 vorschriftsmäßig verpackt worden sein;
4. gemäß § 10 gekennzeichnet sein und
5. unter einwandfreien hygienischen Bedingungen gemäß Kapitel V des Anhangs 1 gelagert und befördert worden sein.

(2) Seefische, nicht jedoch Sprotten, Sardinen, Sardellen und Fische vergleichbarer Größe sowie zur Weiterverarbeitung (Räuchern, Marinieren) bestimmte tiefgefrorene Makrelen, Rotbarsche und Heringe dürfen nur ausgenommen (ausgeweidet) nach Österreich verbracht werden.

(3) Seefische (einschließlich deren Filets und Teilstücke), nicht jedoch Bonitos, Wolfsbärsche, Brassen, Heringe, Makrelen und andere Fische vergleichbarer Größe, Sprotten, Sardinen, Sardellen, Dornhaie und Plattfische, dürfen nur ohne Bauchlappen nach Österreich verbracht werden.

(4) Für das Inverkehrbringen von Aquakulturerzeugnissen gelten folgende Bedingungen:

1. die Schlachtung der Fische muß unter hygienisch einwandfreien Bedingungen erfolgen. Die Erzeugnisse dürfen insbesondere keine Verunreinigung durch Erde, Schlamm oder Kot erfahren. Werden die Fische nicht unmittelbar nach dem Schlachten verarbeitet, so sind sie gekühlt zu lagern;
2. die Erzeugnisse müssen ferner den Anforderungen von Abs. 1 Z 1 bis 5 entsprechen.

§ 4. Fischereierzeugnisse, die lebend in den Handel gebracht werden, sind konstant unter optimalen Überlebensbedingungen zu halten.

§ 5. Folgende Fischereierzeugnisse dürfen nicht in den Handel gebracht werden:

1. giftige Fische der nachstehenden Familien: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae, Canthigasteridae;
2. Fischereierzeugnisse, die Biotoxine, wie zB Ciguatoxin oder Muskellähmungen bewirkende Toxine, enthalten.

Eigenkontrolle

§ 6. (1) Der Inhaber oder Geschäftsführer eines Betriebes hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit diese Verordnung auf allen Stufen der Herstellung der Fischereierzeugnisse eingehalten wird. Zu diesem Zweck sind Eigenkontrollen durchzuführen, für die die folgenden Grundsätze gelten:

1. Ermittlung der je nach dem verwendeten Herstellungsprozeß zu bestimmenden kritischen Punkte in ihrem Betrieb;
2. Festlegung und Durchführung von Überwachungs- und Kontrollmethoden für diese kritischen Punkte;
3. Kontrolle der Reinigungs- und Desinfektionsmethoden sowie Überprüfung der Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Bestimmungen durch Entnahme von Proben, die von einer Bundesanstalt für Lebensmitteluntersuchung, von einer Untersuchungsanstalt gemäß § 49 LMG 1975 oder von einer nach § 50 LMG 1975 autorisierten Person untersucht und begutachtet werden;
4. für gekochte Krebs- und Weichtiere müssen Probenahmepläne entsprechend der Art des Erzeugnisses (ganz, ohne Panzer bzw. Schalen), Gartemperatur, Garzeit und Risikoanalyse festgelegt werden. Für den Fall der Nichteinhaltung der Normen gemäß Anhang 1 Kapitel II Abschnitt IV Z 6 lit. c müssen die Probenahmepläne folgende Auflagen vorsehen:
 - a) die Befunde der beanstandeten Partien und die entsprechenden Maßnahmen sowie die Maßnahmen gemäß lit. b sind der zuständigen Behörde zu melden,
 - b) die Verfahren zur Analyse der kritischen Kontrollpunkte zwecks Identifizierung der Kontaminierungsquellen sind zu überarbeiten, wobei die Analysehäufigkeit zu erhöhen ist, und
 - c) die wegen nachgewiesener Krankheitserreger oder Überschreitung des M-Werts für *Staphylococcus aureus* gemäß Anhang 1 Kapitel II Abschnitt IV Z 6 lit. c beanstandeten Partien dürfen nicht zum menschlichen Verzehr in Verkehr gebracht werden;

5. Aufbewahrung schriftlicher oder unlöschbar registrierter Aufzeichnungen der vorstehenden Punkte zum Zweck ihrer Vorlage bei der zuständigen Behörde. Die Ergebnisse der einzelnen Kontrollen und Untersuchungen sind während eines Zeitraums von mindestens zwei Jahren aufzubewahren.

(2) Stellt sich bei den Eigenkontrollen oder bei sonstigen Informationen, über die die in Abs. 1 genannten verantwortlichen Personen verfügen, heraus, daß eine Gefahr für die Gesundheit oder Grund für einen entsprechenden Verdacht besteht, muß die zuständige Behörde unverzüglich darüber informiert werden.

- (3) Zu Abs. 1 Z 1 bis 5 sind die Durchführungsbestimmungen in **Anhang 2** zu beachten.

Erteilung von Kontrollnummern für Betriebe

§ 7. (1) Alle Inhaber oder Geschäftsführer von Betrieben haben sich bei der zuständigen Behörde zu melden. Bei der Meldung sind die erforderlichen Unterlagen vorzulegen, die dokumentieren, daß die Anforderungen dieser Verordnung eingehalten werden. Diese Meldung hat längstens bis 30. September 1997 oder vor Inbetriebnahme eines Betriebes zu erfolgen.

(2) Die zuständige Behörde hat die Betriebe durch Zuteilung von Kontrollnummern zuzulassen, sofern die Betriebe die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

(3) Beabsichtigt ein Betrieb andere Arbeitsgänge vorzunehmen als für die Vergabe der Kontrollnummer gemeldet wurden, hat erneut eine Meldung bei der zuständigen Behörde zu erfolgen. Die zuständige Behörde hat die Kontrollnummer erneut dann zuzuteilen, wenn alle Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind.

Registrierung von Großhandelsmärkten

§ 8. (1) Geschäftsführer oder Inhaber von Großhandelsmärkten haben sich bei der zuständigen Behörde zu melden. Diese Meldung hat längstens bis 30. September 1997 oder vor Inbetriebnahme eines Großhandelsmarktes zu erfolgen.

(2) Die zuständige Behörde hat die Großhandelsmärkte, die keine Kontrollnummer benötigen, zu registrieren, nachdem sie sich vergewissert hat, daß diese Einrichtungen den Anforderungen des Anhangs 1 Kapitel I Abschnitt III sowie den allgemeinen Hygienevorschriften des Anhangs 1 Kapitel I Abschnitt I Z 3 und Abschnitt II entsprechen.

§ 9. Die zuständige Behörde hat

1. ein Verzeichnis der Betriebe aufzustellen, denen eine Kontrollnummer zugeteilt wurde,
2. das aktuelle Verzeichnis der Betriebe an das Bundeskanzleramt zu übermitteln,
3. ein Verzeichnis der Großhandelsmärkte aufzustellen, die sie registriert hat, und
4. das aktuelle Verzeichnis der Großhandelsmärkte an das Bundeskanzleramt zu übermitteln.

Kennzeichnung

§ 10. (1) Unbeschadet der Lebensmittelkennzeichnungsverordnung 1993 – LMKV, BGBl. Nr. 72, in der jeweils geltenden Fassung, muß jede Sendung mit einem Aufdruck oder Etikett zur Kennzeichnung der Genußtauglichkeit an deutlich sichtbarer Stelle versehen sein, auf dem folgende Angaben in dauerhafter, leicht leserlicher Schrift anzubringen sind:

1. entweder

im oberen Teil die Kennbuchstaben „AT“ bzw. die Kennbuchstaben des Versandlandes in großen Druckbuchstaben, gefolgt von der Kontrollnummer des Betriebes bzw. Registriernummer des Großhandelsmarktes,

im unteren Teil das Kürzel „EG“ bzw. ein der jeweiligen Amtssprache entsprechendes Kürzel;

2. oder

im oberen Teil „ÖSTERREICH“ bzw. den Namen des Versandlandes in Großbuchstaben, in der Mitte die Kontrollnummer des Betriebs bzw. Registriernummer des Großhandelsmarktes, im unteren Teil das Kürzel „EG“ bzw. ein der jeweiligen Amtssprache entsprechendes Kürzel.

(2) Die Angaben gemäß Abs. 1 können im Falle unverpackter Fischereierzeugnisse in den Begleitpapieren enthalten sein.

(3) Auf der Verpackung von Fischereierzeugnissen, die nach einer Behandlung wie Salzen, Räuchern, Trocknen oder Marinieren nur begrenzt haltbar sind, müssen die Temperaturen oder sonstigen Lagerbedingungen deutlich sichtbar und lesbar angegeben sein.

(4) Auf der Verpackung von Fischereierzeugnissen, die aufgetaut in Verkehr gebracht werden, muß im Zusammenhang mit der Sachbezeichnung in geeigneter Weise auf diesen physikalischen Zustand hingewiesen werden.

Überwachung

§ 11. (1) Die zuständige Behörde hat die Betriebe auf die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Eigenkontrolle gemäß § 6 in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren, wobei ihr auch Einsicht in alle Aufzeichnungen zu gewähren ist.

(2) Werden die Anforderungen dieser Verordnung nicht eingehalten, sind von der zuständigen Behörde Maßnahmen gemäß den §§ 22 bis 24 LMG 1975 zu erlassen, um die festgelegten Garantien zu erhalten; dabei können unter anderem auch Modifikationen der in § 6 definierten Eigenkontrolle vorgeschrieben werden.

(3) Wird der festgestellte Mangel vom Inhaber oder Geschäftsführer nicht innerhalb einer festgesetzten Frist behoben, so hat die zuständige Behörde dem Betrieb die Kontrollnummer zu entziehen.

(4) Die Abs. 1 bis 3 gelten sinngemäß auch für Großhandelsmärkte.

§ 12. Jeder Inverkehrbringer von Fischereierzeugnissen hat

1. ein Verzeichnis über den Eingang und Ausgang der Fischereierzeugnisse unter Angabe des Zeitpunktes, der Menge und der Herkunft bzw. des Bestimmungsortes zu führen und
2. die Aufzeichnungen gemäß Z 1 mindestens zwei Jahre lang aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzuweisen.

Schlußbestimmung

§ 13. (1) Fischereierzeugnisse, die nicht dieser Verordnung aber den bestehenden geltenden lebensmittelrechtlichen Bestimmungen entsprechen oder aus Betrieben stammen, die dieser Verordnung nicht entsprechen, dürfen noch bis 31. März 1998 in Verkehr gebracht werden.

(2) Die Nematodenverordnung, BGBI. Nr. 2/1988, die Fisch-Histaminhöchstwertverordnung, BGBI. Nr. 605/1990, und die Fisch-Quecksilberhöchstwertverordnung, BGBI. Nr. 391/1987, treten mit Inkrafttreten dieser Verordnung außer Kraft.

Prammer

Anhang 1

Kapitel I

Allgemeine Vorschriften für Betriebe

I. Räumlichkeiten und Ausstattung

Die Betriebe müssen mindestens über folgende Einrichtungen verfügen:

1. ausreichend große Arbeitsbereiche, die die Durchführung der einzelnen Arbeitsgänge unter hygienisch einwandfreien Bedingungen ermöglichen. Diese Arbeitsbereiche sind so konzipiert und angeordnet, daß jegliche Verunreinigung der Fischereierzeugnisse ausgeschlossen wird und der saubere und der verunreinigte Bereich deutlich voneinander getrennt sind;
2. in den Bereichen, in denen die Fischereierzeugnisse behandelt, zubereitet und verarbeitet werden:
 - a) Fußböden aus wasserundurchlässigem, leicht zu reinigendem und zu desinfizierendem Material, die ein leichtes Abfließen des Wassers ermöglichen und die mit abgedeckten, geruchs- und rückstausicheren Abflüssen versehen sind;
 - b) Wände mit glatter, leicht zu reinigender und zu desinfizierender, widerstandsfähiger und wasserundurchlässiger Oberfläche;
 - c) leicht zu reinigende Decken;
 - d) Türen aus unveränderlichem, leicht zu reinigendem Material;
 - e) ausreichende Belüftung wie gegebenenfalls zufriedenstellende Entnebelung;
 - f) ausreichende Beleuchtung;
 - g) ausreichende Anzahl von Vorrichtungen mit fließendem kaltem und heißen bzw. auf eine entsprechende Temperatur vorgemischtem Wasser zur Reinigung und Desinfektion der Hände, die für das Personal leicht zu erreichen sind. In den Arbeitsräumen und den Toiletten dürfen die Hähne nicht von Hand zu betätigen sein. Es müssen Wegwerfhandtücher und Sammelbehälter für die gebrauchten Wegwerfhandtücher vorhanden sein;
 - h) Vorrichtungen zur Reinigung der Arbeitsgeräte, der Ausrüstung und der Anlagen;

3. in den Kühlräumen, in denen Fischereierzeugnisse gelagert werden:
 - dieselben Anforderungen wie unter Z 2 lit. a, b, c, d und f;
 - gegebenenfalls eine Anlage mit ausreichender Kühlleistung, die gewährleistet, daß die Erzeugnisse bei den in dieser Verordnung vorgeschriebenen Temperaturen gelagert werden;
4. geeignete Vorrichtungen zum Schutz gegen unerwünschte Tiere wie Insekten, Nagetiere, Vögel usw.;
5. Ausrüstungsgegenstände und Arbeitsgeräte wie Zurichtungstische, Behältnisse, Fließbänder und Messer aus korrosionsfestem, leicht zu reinigendem und zu desinfizierendem Material;
6. besondere wasserdichte, korrosionsfeste Container für Fischereierzeugnisse, die nicht zum Verzehr bestimmt sind, und einen Raum für die Aufbewahrung dieser Container, wenn diese nicht mindestens am Ende eines jeden Arbeitstages entleert werden;
7. eine Anlage zur ausreichenden Versorgung mit Trinkwasser. Zur Dampferzeugung, Brandbekämpfung oder Kühlung der Kühlanlagen ist jedoch auch eine Anlage zulässig, die Wasser ohne Trinkwassereigenschaften liefert, sofern die hierfür gelegten Leitungen eine anderweitige Verwendung des Wassers unmöglich machen und keinerlei Kontaminationsgefahr besteht. Die Leitungen für Wasser ohne Trinkwassereigenschaften müssen deutlich von den Leitungen für Trinkwasser unterschieden sein, dies gilt auch für Entnahmestellen;
8. ein hygienisch einwandfreies Abwasserabflußsystem;
9. eine ausreichende Anzahl von Umkleideräumen mit wasserundurchlässigen, abwaschbaren, glatten Wänden und Böden, Waschbecken sowie Toiletten mit Wasserspülung. Letztere dürfen keinen direkten Zugang zu den Arbeitsräumen haben. Die Waschbecken müssen mit Mitteln zur Reinigung der Hände und Wegwerfhandtüchern und Sammelbehälter für die gebrauchten Wegwerfhandtücher ausgestattet sein; die Wasserhähne dürfen nicht von Hand zu bedienen sein;
10. einen ausreichend ausgestatteten verschließbaren Raum, der nur der zuständigen Behörde zur Verfügung steht, wenn die Menge der behandelten Erzeugnisse eine regelmäßige oder ständige Anwesenheit erforderlich macht;
11. geeignete Vorrichtungen zum Reinigen und Desinfizieren der Beförderungsmittel. Nicht zwingend erforderlich sind diese Vorrichtungen, wenn die Beförderungsmittel gemäß geltenden Vorschriften in von der zuständigen Behörde zugelassenen Anlagen gereinigt und desinfiziert werden müssen;
12. in Betrieben, in denen lebende Tiere wie Krebstiere und Fische gehalten werden, eine Anlage, die optimale Überlebensbedingungen herstellt, unter Verwendung von Wasser, dessen Qualität sicherstellt, daß keine schädlichen Organismen oder Schadstoffe auf die Tiere übertragen werden.

II. Allgemeine Hygienevorschriften

A. Allgemeine Hygienevorschriften für Räume und Ausrüstung

1. Fußböden, Wände, Fenster, Türen, Decken und Trennwände sowie bei der Arbeit mit Fischereierzeugnissen verwendete Ausrüstungsgegenstände und Arbeitsgeräte sind einwandfrei sauber zu halten und zu warten, so daß eine Kontamination der Fischereierzeugnisse durch sie ausgeschlossen ist.
2. Nagetiere, Insekten und anderes Ungeziefer in den Räumlichkeiten oder auf Geräten sind systematisch zu bekämpfen. Ratten- und Insektengift, Desinfektionsmittel und sonstige möglicherweise giftige Stoffe sind in Räumen oder Schränken unter Verschuß zu halten; sie sind so zu verwenden, daß eine Kontamination der Fischereierzeugnisse ausgeschlossen ist.
3. Die Räume, Ausrüstungsgegenstände und Arbeitsgeräte dürfen nur für die Bearbeitung von Fischereierzeugnissen benutzt werden. Mit entsprechender Genehmigung der zuständigen Behörde dürfen sie jedoch zur gleichen Zeit oder zu anderen Zeitpunkten für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden.
4. Für sämtliche Arbeitsgänge ist die Verwendung von Trinkwasser vorgeschrieben. Zur Dampferzeugung, Brandbekämpfung oder Kühlung von Maschinen jedoch kann ausnahmsweise auch die Verwendung von Wasser ohne Trinkwassereigenschaften gestattet werden, sofern die hierfür gelegten Leitungen eine andere Verwendung des Wassers unmöglich machen und die Gefahr einer Kontamination der Fischereierzeugnisse ausgeschlossen werden kann.
5. Reinigungs-, Desinfektions- und ähnliche Mittel sind so zu verwenden, daß Zustand und Qualität der Einrichtung und der Ausrüstungsgegenstände sowie der Fischereierzeugnisse nicht nachteilig beeinflußt werden.

B. Allgemeine Hygienevorschriften für das Personal

1. Vom Personal ist peinlichste Sauberkeit einzuhalten. Insbesondere gilt folgendes:

- a) Das Personal muß geeignete, saubere Arbeitskleidung und eine saubere Kopfbedeckung tragen, die das Haar vollständig bedeckt.
 - b) Das für die Behandlung und die Zubereitung der Fischereierzeugnisse zuständige Personal muß sich die Hände zumindest bei jeder Wiederaufnahme der Tätigkeit waschen. Verletzungen an den Händen müssen mit einem undurchlässigen Verband versehen sein.
 - c) Die Bestimmungen unter lit. a und lit. b gelten für andere Personen, die sich in Arbeits- und Lagerräumen aufhalten, sinngemäß.
 - d) Das Rauchen, Spucken, Trinken und Essen in den Arbeits- und Lagerräumen ist untersagt.
2. Der Arbeitgeber hat dafür Sorge zu tragen, daß Personen, die Krankheitskeime übertragen könnten, so lange von der Bearbeitung oder sonstigen Behandlung der Fischereierzeugnisse ausgeschlossen werden, bis nachgewiesen ist, daß keine Gefahr der Ansteckung mehr besteht.

III. Anforderungen an Großhandelsmärkte

Die Teile der Großhandelsmärkte, in denen Fischereierzeugnisse zum Verkauf angeboten werden, müssen:

1. überdacht sein, die Wände müssen leicht zu reinigen sein;
2. mit Fußböden aus wasserundurchlässigem, leicht zu reinigendem und zu desinfizierendem Material, die ein leichtes Abfließen des Wassers ermöglichen sowie mit einem Abwasserabflußsystem ausgestattet sein;
3. über sanitäre Anlagen mit einer ausreichenden Anzahl von Waschbecken und Toiletten mit Wasserspülung verfügen; bei den Waschbecken müssen Mittel zur Reinigung und Desinfektion der Hände, Wegwerfhandtücher und Sammelbehälter für die gebrauchten Wegwerfhandtücher vorhanden sein; heißes Wasser muß in ausreichender Menge zu Verfügung stehen;
4. über ausreichende Beleuchtungseinrichtungen verfügen;
5. während des Feilhaltens oder der Lagerung der Fischereierzeugnisse ausschließlich für diese Zwecke genutzt werden; Fahrzeuge mit Verbrennungsmotoren, deren Abgase die Beschaffenheit der Fischereierzeugnisse beeinträchtigen könnten, dürfen die Großhandelsmärkte nicht befahren; unerwünschte Tiere sind fernzuhalten;
6. regelmäßig, zumindest aber jeweils nach dem Ende der Geschäftszeit gereinigt werden; die verwendeten Behältnisse sind nach jedem Gebrauch zu reinigen und innen und außen mit Trinkwasser abzuspielen und, soweit erforderlich, zu desinfizieren.
7. verschließbar sein und verschlossen gehalten werden können, wenn die zuständige Behörde dies für erforderlich hält;
8. über eine Anlage zur Versorgung mit Trinkwasser verfügen;
9. über besondere wasserdichte, korrosionsfeste Container für Fischereierzeugnisse, die nicht zum Verzehr bestimmt sind, verfügen;
10. für die Erfordernisse der zuständigen Behörde – sofern diese keine eigenen Räume an Ort und Stelle oder in unmittelbarer Nähe hat – über einen entsprechenden für die zum Verkauf kommenden Mengen ausreichend ausgestatteten, verschließbaren Raum und das erforderliche Material für die Durchführung der Kontrollen verfügen.
11. In Großhandelsmärkten ist jede Verhaltensweise, die zu nachteiliger Beeinflussung der Fischereierzeugnisse führt, zu vermeiden. Rauchen und Spucken sowie Essen und Trinken ist zu untersagen, entsprechende Verbotsschilder sind für die Marktbeteiligten in verständlicher Form anzubringen.

Kapitel II

Sondervorschriften für die Behandlung von Fischereierzeugnissen in Betrieben

I. Vorschriften für frische Fischereierzeugnisse

1. Gekühlte unverpackte Fischereierzeugnisse, die nicht unmittelbar nach ihrer Ankunft im Betrieb verteilt, versendet, zubereitet oder verarbeitet werden, sind in den Kühlräumen der Betriebe mit Eis gekühlt zu lagern bzw. auszustellen. In den Räumen ist nach Bedarf neues Eis nachzufüllen. Das mit oder ohne Salz zur Kühlung verwendete Eis muß aus Trinkwasser hergestellt und unter hygienischen Bedingungen in speziell hierfür bestimmten Behältnissen gelagert werden. Diese Behältnisse sind sauber und in einwandfreiem Zustand zu halten. Vorverpackte frische Fischereierzeugnisse können durch Eis oder maschinell durch eine Kühlanlage, die ähnliche Temperaturen herstellt, gekühlt werden.
2. Werden Arbeitsgänge wie Köpfen und Ausnehmen durchgeführt, müssen diese unter hygienischen Bedingungen erfolgen. Unmittelbar danach sind die Fischereierzeugnisse sorgfältig zu waschen.

3. Bei Arbeitsgängen wie dem Filetieren und Zerteilen ist darauf zu achten, daß die Filets und Stücke nicht kontaminiert bzw. verunreinigt werden und daß diese Arbeitsgänge an einer anderen Stelle als das Köpfen und Ausnehmen abgewickelt werden. Die Filets und Stücke dürfen nur während der für ihre Zubereitung erforderlichen Zeit auf den Arbeitstischen verbleiben und sind durch angemessene Verpackung vor Verunreinigung zu schützen. Sollen die Filets und Stücke frisch verkauft werden, so müssen sie unverzüglich nach ihrer Herstellung gekühlt werden.
4. Eingeweide und solche Teile, die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen können, sind von den für den menschlichen Verzehr bestimmten Fischereierzeugnissen zu trennen und fernzuhalten.
5. Behältnisse für den Versand oder die Lagerung von frischen Fischereierzeugnissen sollen die Erzeugnisse vor Verunreinigung schützen und sie gleichzeitig unter hygienisch einwandfreien Bedingungen frischhalten; insbesondere müssen sie so beschaffen sein, daß Schmelzwasser leicht ablaufen kann.
6. Gibt es keine besonderen Vorrichtungen zur ständigen Beseitigung der Abfälle, so sind diese in auslaufsichere Behältnisse mit Deckel zu füllen, die leicht gereinigt und desinfiziert werden können. In den Arbeitsbereichen dürfen sich keine Abfälle ansammeln. Sie werden laufend oder immer dann, wenn die Behältnisse voll sind, zumindest aber am Ende eines jeden Arbeitstages in einen Container bzw. Raum gemäß Kapitel I Abschnitt I Z 6 dieses Anhangs verbracht. Die für die Aufnahme der Abfälle bestimmten Behältnisse, Container oder Räume werden nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt und gegebenenfalls desinfiziert. Die gelagerten Abfälle dürfen für den Betrieb zu keiner hygienisch nachteiligen Beeinflussung führen.

II. Vorschriften für tiefgefrorene Fischereierzeugnisse und in Salzlösung gefrorene Fischereierzeugnisse

1. Die Betriebe müssen mindestens über folgendes verfügen:
 - a) eine ausreichend starke Gefrieranlage, um die Temperatur der Fischereierzeugnisse rasch auf die in dieser Verordnung vorgeschriebenen Temperaturen abzusenken;
 - b) eine Anlage mit ausreichender Leistung, um die Fischereierzeugnisse in den Kühlräumen – unabhängig von der Außentemperatur – bei einer Temperatur zu lagern, die die in dieser Verordnung vorgeschriebenen Temperaturen nicht übersteigt. Für ganze Fische, die in Salzlösung eingefroren und zum Eindosen bestimmt sind, sind jedoch aus technischen Gründen, die mit der Gefriermethode und der Behandlung dieser Erzeugnisse zusammenhängen, höhere Temperaturen als -18 °C zulässig; sie dürfen jedoch -9 °C nicht übersteigen.
2. Frische Fischereierzeugnisse, die gefroren oder tiefgefroren werden sollen, müssen die Anforderungen von Abschnitt I dieses Kapitels erfüllen.
3. Die Kühlräume müssen mit einem leicht abzulesenden Temperaturlaufzeichnungsgerät ausgestattet sein. Der Temperaturfühler dieses Gerätes muß in dem Teil des Raums angebracht sein, in dem die höchste Temperatur herrscht. Die Temperaturlaufzeichnungen sind zumindest während der gesamten Haltbarkeitsdauer der Fischereierzeugnisse aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

III. Vorschriften für aufgetaute Fischereierzeugnisse

Die Betriebe, die das Auftauen vornehmen, müssen folgendes beachten:

1. Fischereierzeugnisse sind unter hygienisch einwandfreien Bedingungen aufzutauen; so ist insbesondere jegliche Verunreinigung zu vermeiden und die sachgerechte Ableitung des Schmelzwassers zu gewährleisten. Beim Auftauen darf die Temperatur der Fischereierzeugnisse nicht übermäßig ansteigen.
2. Werden die aufgetauten Fischereierzeugnisse zubereitet oder verarbeitet, so sind die entsprechenden Arbeitsgänge so rasch wie möglich abzuschließen.

IV. Vorschriften für verarbeitete Fischereierzeugnisse

1. Die zu verarbeitenden frischen, gefrorenen, tiefgefrorenen oder aufgetauten Fischereierzeugnisse müssen den Anforderungen der Abschnitte I, II und III dieses Kapitels genügen.
2. Dient eine Behandlung zur Hemmung der Entwicklung pathogener Mikroorganismen oder ist diese Behandlung für die Haltbarkeit des Fischereierzeugnisses wesentlich, so muß es sich um eine wissenschaftlich anerkannte Behandlung handeln; die im Betrieb verantwortliche Person führt Aufzeichnungen über die vorgenommenen Behandlungen. Einzutragen und zu überprüfen sind je nach Art der jeweiligen Behandlung Werte wie Dauer und Temperatur einer Hitzebehandlung, Salzkonzentration, pH-Wert, Wassergehalt. Die Aufzeichnungen sind mindestens

für die Dauer der Haltbarkeit aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

3. Konserven

Bei der Herstellung von Fischereierzeugnissen, die zur Haltbarmachung einer Keimfreimachung in hermetisch verschlossenen Behältnissen durch Wärme unterzogen werden, ist sicherzustellen, daß

- a) das bei der Zubereitung der Konserven verwendete Wasser Trinkwassereigenschaft hat;
- b) die Wärmebehandlung nach einem zuverlässigen Verfahren erfolgt, für das wichtige Kriterien wie Dauer der Erhitzung, Temperatur, Einfüllvorgang, Behältnisgröße usw. festgelegt sind; über diese Angaben ist Buch zu führen. Die angewandte Behandlung muß geeignet sein, alle pathogenen Organismen sowie die Sporen pathogener Mikroorganismen zu zerstören oder zu inaktivieren. Die Anlage muß mit Kontrollmarkierern ausgerüstet sein, um feststellen zu können, ob die Behältnisse tatsächlich einer angemessenen Wärmebehandlung unterzogen wurden. Nach der Wärmebehandlung sind die Behälter mit Trinkwasser abzukühlen. In diesem können chemische Zusätze, die nach einwandfreien technologischen Verfahren zur Verhinderung des Rostens der Anlagen und der Behälter eingesetzt werden, vorhanden sein;
- c) vom Hersteller weitere Stichprobenkontrollen durchgeführt werden, um zu prüfen, ob die verarbeiteten Fischereierzeugnisse einer angemessenen Wärmebehandlung unterzogen wurden, und zwar:
 - Inkubationstests: Die Inkubation wird über sieben Tage bei 37 °C oder über zehn Tage bei 35 °C oder aber unter gleichwertigen Bedingungen durchgeführt;
 - mikrobiologische Untersuchungen des Inhalts der Behältnisse durch eine Bundesanstalt für Lebensmitteluntersuchung, eine Untersuchungsanstalt gemäß § 49 LMG oder von einer nach § 50 LMG 1975 autorisierten Person;
- d) der Tagesproduktion in vorher festgelegten Abständen Stichproben entnommen werden, um sich der Wirksamkeit des jeweils verwendeten hermetischen Verschlusssystems zu vergewissern. Hierzu muß eine geeignete Ausrüstung zur Verfügung stehen, die die Prüfung von Nahtschnittstellen ermöglicht;
- e) Kontrollen durchgeführt werden, um sicherzustellen, daß die Behältnisse unbeschädigt sind;
- f) sämtliche Behältnisse, die unter praktisch gleichen Bedingungen einer Wärmebehandlung unterzogen worden sind, mit einem Kennzeichen für die entsprechende Partie versehen werden, und dies im Einklang mit den Bestimmungen der Lebensmittelkennzeichnungsverordnung 1993 – LMKV, BGBI. Nr. 72, in der jeweils geltenden Fassung.

4. Räuchern

Das Räuchern muß in einem separaten Raum bzw. in einem Bereich erfolgen, der gegebenenfalls mit einer Belüftung ausgestattet ist, die verhindert, daß Rauch oder Abwärme von der Verbrennung in die übrigen Räume oder Bereiche dringen, in denen die Fischereierzeugnisse zubereitet, verarbeitet oder gelagert werden.

- a) Die Materialien, die zur Raucherzeugung verwendet werden, sind außerhalb des Räucherraums zu lagern und so zu verwenden, daß eine Verunreinigung der Fischereierzeugnisse ausgeschlossen ist.
- b) Holz, das mit Farbe, Lack, Leim oder mit sonstigen chemischen Schutzmitteln behandelt worden ist, ist als Material für die Raucherzeugung nicht zulässig.
- c) Nach dem Räuchern sind die Fischereierzeugnisse rasch auf die für die Erhaltung der Genußtauglichkeit erforderliche Temperatur abzukühlen und erst dann zu verpacken.

5. Salzen

- a) Das Salzen muß an einem anderen, von den übrigen Tätigkeiten ausreichend weit entfernten Platz erfolgen.
- b) Das bei der Behandlung von Fischereierzeugnissen verwendete Salz muß sauber sein und so gelagert werden, daß jegliche Kontamination ausgeschlossen wird. Es darf nicht wiederverwendet werden.
- c) Zum Salzen verwendete Behältnisse müssen so konstruiert sein, daß die Fischereierzeugnisse während des Salzungsvorgangs vor Verunreinigung geschützt sind.
- d) Die verwendeten Behältnisse und die Arbeitsbereiche sind vor dem Salzen zu reinigen.

6. Gekochte Krebs- und Weichtiererzeugnisse

Für das Kochen von Krebs- und Weichtieren gelten folgende Vorschriften:

- a) Nach dem Kochen sind die Erzeugnisse rasch abzukühlen. Verwendet werden darf ausschließlich Trinkwasser. Wird kein anderes Verfahren zur Haltbarmachung angewandt, so müssen die Erzeugnisse bis auf die Temperatur von schmelzendem Eis abgekühlt werden.

- b) Das Entfernen der Schalen muß unter hygienisch einwandfreien Bedingungen unter Vermeidung jeglicher Verunreinigung der Erzeugnisse erfolgen. Geschieht dies von Hand, so muß das Personal auf sorgfältiges Händewaschen achten; sämtliche Arbeitsflächen sind gründlich zu reinigen. Bei Einsatz von Maschinen sind diese in kurzen Abständen zu reinigen und nach jedem Arbeitstag zu desinfizieren. Nach dem Entfernen der Schale sind die gekochten Krebs- oder Weichtiere unverzüglich zu gefrieren oder in hierfür vorgesehenen Räumen so kühl zu lagern, daß sich Krankheitserreger nicht entwickeln können.
- c) Die gekochten Krebs- und Weichtiererzeugnisse müssen vor dem Inverkehrbringen geprüft werden, ob sie die folgenden mikrobiologischen Normen erfüllen:

– Pathogene Keime:

Keim:	Norm:
Salmonella spp.	keine in 25 g n = 5 c = 0

Ferner dürfen pathogene Keime und ihre Toxine, die entsprechend der Risikoanalyse zu bestimmen sind, nicht in gesundheitsschädlicher Menge vorhanden sein.

– Hygienemangel-Nachweiseime (Produkt ohne Schale):

Keim:	Norm (KbE/g):
Staphylococcus aureus	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2
entweder thermophile Coliforme (44 °C auf festem Nährsubstrat)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
oder Escherichia coli (auf festem Nährsubstrat)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 1

Die Parameter n, m, M und c sind wie folgt definiert:

n = Zahl der Einheiten in der Stichprobe;

m = unterer Grenzwert, bei dessen Unterschreitung die Befunde als zufriedenstellend gelten;

M = oberer Grenzwert, bei dessen Überschreitung die Ergebnisse nicht mehr als zufriedenstellend gelten;

c = Zahl der Einheiten in der Stichprobe mit Befunden zwischen m und M.

Die Qualität einer Partie gilt als:

- zufriedenstellend, wenn die Befunde kleiner oder gleich 3 m sind;
- akzeptabel, wenn die Befunde Werte zwischen 3 m und 10 m (= M) erreichen und der Quotient c/n kleiner oder gleich $\frac{2}{5}$ ist.

Die Qualität einer Partie gilt als unzureichend:

- in allen Fällen, in denen ein Befund den Wert M übersteigt;
- wenn der Quotient c/n größer ist als $\frac{2}{5}$.

– Indikatorkeime (Leitlinien):

Keim:	Norm (KbE/g):
Aerobe mesophile Bakterien (30 °C)	
– Ganze Erzeugnisse	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
– Erzeugnisse ohne Panzer bzw. Schale, außer Krabbenfleisch	m = 50 000

Keim:	Norm (KbE/g):
	M = 500 000
	n = 5
	c = 2
– Krabbenfleisch	m = 100 000
	M = 1 000 000
	n = 5
	c = 2

Diese Leitlinien sollen es den Erzeugern ermöglichen, den einwandfreien Betrieb ihrer Anlagen zu beurteilen, und ihnen bei der Durchführung von Maßnahmen zur Überwachung der Produktion helfen.

7. Fischschnitzel

Für die Herstellung von Fischschnitzeln, die durch maschinelles Auslösen der Gräten gewonnen werden, gelten folgende Bedingungen:

- Die maschinelle Gewinnung von Schnitzeln muß ohne ungerechtfertigte Verzögerung nach dem Filetieren erfolgen; es dürfen keine Eingeweide oder Eingeweidereste mitverwendet werden. Wird der ganze Fisch verwendet, so ist dieser vorher auszunehmen und zu waschen.
- Die Maschinen sind in kurzen Abständen, mindestens jedoch alle zwei Stunden zu reinigen.
- Nach der Herstellung sind die Schnitzel so rasch wie möglich tiefzugefrieren oder Erzeugnissen beizumischen, die tiefgefroren oder haltbar gemacht werden sollen.

V. Vorschriften bezüglich Parasiten

- Während der Erzeugung und vor ihrem Inverkehrbringen als Speisefisch müssen die Fische und Fischerzeugnisse einer Kontrolle gemäß Kapitel III Abschnitt I unterzogen werden.
- Die unter Z 3 aufgeführten Fische und Fischerzeugnisse, die naturbelassen verzehrt werden sollen, müssen ferner über einen Zeitraum von mindestens 24 Stunden einer Tiefgefrierbehandlung bei einer Kerntemperatur von -20°C oder kälter unterzogen werden. Diese Tiefgefrierbehandlung ist auf das rohe Ausgangserzeugnis oder das Enderzeugnis anzuwenden.
- Die Fische und Fischerzeugnisse, für die die Vorschriften von Z 2 gelten, sind die folgenden:
 - Fisch, der roh oder – wie Junghering (Matjes) – quasi roh verzehrt wird;
 - nachstehende Arten, sofern sie kalt geräuchert werden und die Temperatur im Innern des Fisches während dieses Vorgangs weniger als 60°C beträgt:
 - Hering,
 - Makrele,
 - Sprotte,
 - atlantischer und pazifischer freilebender Lachs;
 - marinierte und/oder gesalzene Heringe, wenn die gewählte Behandlung nicht ausreicht, um Nematodenlarven abzutöten.
- Die Erzeuger müssen sich vergewissern, daß die unter Z 3 genannten Fische und Fischerzeugnisse bzw. die zu ihrer Herstellung verwendeten Rohstoffe vor ihrem Inverkehrbringen der unter Z 2 genannten Behandlung unterzogen wurden.
- Den unter Z 3 genannten Fischen und Fischerzeugnissen muß beim Inverkehrbringen eine Bescheinigung des Herstellers beiliegen, aus der hervorgeht, welcher Art von Behandlung sie unterzogen wurden.

Kapitel III

Produktionsüberwachung

I. Parasitologische Kontrollen

- Vor ihrem Inverkehrbringen als Speisefisch müssen die Fische und Fischerzeugnisse einer stichprobenmäßigen Sichtkontrolle unterzogen werden, um sichtbare Parasiten festzustellen und die offensichtlich befallenen Fische oder Fischteile zu entfernen.
- Offensichtlich von Parasiten befallene Fische oder Fischteile, die aus diesem Grund entfernt wurden, dürfen nicht als Speisefisch in Verkehr gebracht werden.
- a) Die Sichtkontrolle wird an einer Stichprobe aus repräsentativen Einheiten vorgenommen.
- b) Der Inhaber oder Geschäftsführer eines Betriebes entscheidet gemäß § 6 über Umfang und Häufigkeit der Sichtkontrollen gemäß lit. a.

4. Während des Produktionsablaufs sind beim ausgenommenen Fisch die Leibeshöhle und die zum menschlichen Verzehr bestimmten Lebern und Rogen einer fachmännischen Sichtkontrolle zu unterziehen. Die Art der Sichtkontrolle hängt wie folgt von der Ausweidetechnik ab:
 - a) Wird von Hand ausgenommen, so wird kontinuierlich beim Entfernen der Innereien und beim Waschen kontrolliert.
 - b) Wird maschinell ausgenommen, so werden Stichproben aus repräsentativen Einheiten von mindestens zehn Fischen je Partie kontrolliert.
5. Bei Fischfilets oder -scheiben erfolgt die fachmännische Sichtkontrolle beim Zurichten der Filets bzw. der Scheiben. Ist eine Einzelkontrolle wegen der Filetgröße oder der Filetierungstechnik nicht möglich, so wird ein Stichprobenplan erstellt. Ist das Durchleuchten der Filets technisch möglich, so ist dieses Verfahren im Stichprobenplan zu berücksichtigen.

II. Chemische Kontrollen

Es werden Stichproben entnommen und zur Überprüfung folgender Parameter einer Laboruntersuchung unterzogen:

1. TVB (Total Volatile Basic Nitrogen) und TMA-N (Trimethylamine-Nitrogen):
 - a) Die Probennahme umfaßt rund einhundert Gramm Fleisch, das an mindestens drei verschiedenen Stellen des Probeobjektes entnommen und durch Zerkleinern gemischt wird.
Der TVB-Grenzwert kann nach folgenden Routineverfahren kontrolliert werden:
 - Mikrodiffusion nach Conway und Byrne (1933);
 - einfache Destillation nach Antonacopoulos (1968);
 - Destillation eines mit Trichloressigsäure denaturierten Extrakts (Ausschuß des Codex Alimentarius für Fische und Fischereierzeugnisse, 1968).
 Nach Möglichkeit ist die Untersuchung gemäß der in **Anhang 3** angeführten Referenzmethode durchzuführen, bei der das in **Anhang 4** schematisiert dargestellte Gerät für die Wasserdampfdestillation zur Anwendung gelangt.
 - b) Unverarbeitete Fische und Fischerzeugnisse, die folgenden Tierkategorien zuzuordnen sind, gelten als ungeeignet für den menschlichen Verzehr, wenn die organoleptische Prüfung Zweifel an ihrer Frische aufkommen lassen und die chemische Kontrolle ergibt, daß die zugeordneten TVB-Grenzwerte (flüchtiger Basenstickstoff) überschritten sind:

Tierkategorie A:

 - Sebastes sp.
 - Helicolenus dactylopterus
 - Sebastichthys capensis
 Grenzwert:
25 Milligramm Stickstoff/100 Gramm Fleisch

Tierkategorie B:

 - Arten der Familie der PLEURONECTIDEN (mit Ausnahme des Heilbutts: Hippoglossus sp.)
 Grenzwert:
30 Milligramm Stickstoff/100 Gramm Fleisch

Tierkategorie C:

 - Salmo salar
 - Arten der Familie der MERLUCCIDEN
 - Arten der Familie der GADIDEN
 Grenzwert:
35 Milligramm Stickstoff/100 Gramm Fleisch
2. Histamin:

Es werden neun Proben von jeder Partie entnommen, bei denen

 - a) der Mittelwert grundsätzlich weniger als 100 ppm betragen muß,
 - b) zwei Proben einen Wert von mehr als 100 ppm, aber weniger als 200 ppm aufweisen dürfen und
 - c) keine Probe mehr als 200 ppm enthalten darf.

Diese Grenzwerte gelten lediglich für die Fischarten der Familien Scombridae und Clupeidae, Engraulidae und Coryphaenidae. Fische dieser Familien, die einem enzymatischen Reifungsprozeß in Salzlösung unterzogen wurden, dürfen jedoch einen höheren Histamingehalt aufweisen, der indes das Doppelte der genannten Werte nicht überschreiten darf. Den Unter-

suchungen müssen bewährte, wissenschaftlich anerkannte Methoden wie beispielsweise die HPLC-Methode zugrunde liegen.

3. Quecksilber

Zur Ermittlung des Gesamtquecksilbergehalts ist das Referenzverfahren gemäß der Entscheidung 90/515/EWG vom 26. September 1990 (ABl. Nr. L 286 vom 18. 10. 1990, S 33) zu verwenden.

Folgende Kriterien gelten für die Untersuchung auf Quecksilber:

A. Art der Fischereierzeugnisse

a) Haifische (alle Arten)

Thunfisch (*Thunnus* spp.)

Falscher Bonito (*Euthynnus* spp.)

Bonito (*Sarda* spp.)

Einfarb. Pelamide (*Orcynopsis unicolor*)

Schwertfisch (*Xiphias gladius*)

Pazifischer Fächerfisch (*Istiophorus platypterus*)

Langschwänziger Speerfisch (*Makaira* spp.)

Aal (*Anguilla* spp.)

Wolfs- oder Seebarsch (*Dicentrarchus labrax*)

Gemeiner Stör (*Acipenser* spp.)

Heilbutt (*Hippoglossus hippoglossus*)

Rotbarsch (*Sebastes mannus*, *S. mentella*)

Blauleng (*Molva dipterygia*)

Steinbeißer (*Anarhichas lupus*)

Hecht (*Esox lucius*)

Cetoscymnes coelolepis

Rochen (*Raja* spp.)

Haarschwänze (*Lepidopus caudatus*, *Aphanopus carbo*)

Seeteufel (*Lophius* spp.)

b) andere Fischereierzeugnisse

B. Für jede Erzeugniskategorie gilt folgender Mindestprobenumfang je Partie:

– Kategorie a): zehn Proben, von zehn verschiedenen Fischen oder Fischerzeugnissen entnommen,

– Kategorie b): fünf Proben, von fünf verschiedenen Fischereierzeugnissen entnommen.

Der durchschnittliche Quecksilbergehalt wird durch Analyse des fein homogenisierten Probenmischs bestimmt.

Insbesondere bei Fischereierzeugnissen der unter Punkt A lit. a aufgeführten Arten verschiedener Größe müssen die entnommenen Proben für die Zusammensetzung der Partie repräsentativ sein.

C. Der ermittelte durchschnittliche Gesamtquecksilbergehalt genießbarer Teile von Fischereierzeugnissen darf höchstens 0,5 ppm des frischen Erzeugnisses betragen (0,5 mg je Kilogramm frisches Erzeugnis). Bei genießbaren Teilen der in unter Punkt A lit. a aufgeführten Arten darf er jedoch höchstens 1 ppm des frischen Erzeugnisses (1 mg je Kilogramm frisches Erzeugnis) betragen.

Kapitel IV

Verpackung

1. Die Verpackung muß zur Vermeidung jeglicher Verunreinigung der Fischereierzeugnisse unter hygienisch einwandfreien Bedingungen erfolgen.
2. Das Verpackungsmaterial darf insbesondere
 - die organoleptische Eigenschaften der Fischereierzeugnisse nicht verändern,
 - keine gesundheitsschädlichen Stoffe auf die Fischereierzeugnisse übertragen und
 - von ausreichender Festigkeit sein, um die Fischereierzeugnisse wirksam zu schützen.
3. Das Verpackungsmaterial darf nicht wiederverwendet werden; hievon ausgenommen sind bestimmte wasserdichte Spezialbehälter aus glattem und korrosionsfestem, leicht zu reinigendem und desinfizierendem Material, die nach gründlicher Reinigung und Desinfektion wiederverwendet werden dürfen. Verpackungsmaterial für Fischereierzeugnisse, die mit Eis frischgehalten werden, muß das Abfließen des Schmelzwassers zulassen.
4. Vor der Verwendung ist das Verpackungsmaterial in gesonderten, vom Produktionsbereich getrennten Räumen zu lagern und gegen Staub und Verunreinigung zu schützen.

Kapitel V

Lagerung und Beförderung

1. Fischereierzeugnisse müssen während der Lagerung und des Transports bei den in dieser Verordnung vorgeschriebenen Temperaturen aufbewahrt werden. Dabei gilt im einzelnen folgendes:
 - Frische Fischereierzeugnisse sowie gekochte und gekühlte Krebs- und Weichtiererzeugnisse sind bei der Temperatur von schmelzendem Eis aufzubewahren;
 - tiefgefrorene Fischereierzeugnisse mit Ausnahme von Fischen, die in Salzlösung eingefroren und zum Eindosen bestimmt sind, sind bei einer konstanten Temperatur von -18 °C oder kälter im gesamten Erzeugnis aufzubewahren, wobei während der Beförderung gegebenenfalls kurze Temperaturschwankungen von höchstens 3 °C nach oben auftreten dürfen;
 - verarbeitete Fischereierzeugnisse sind bei den vom Hersteller angegebenen Temperaturen aufzubewahren.
2. Die Fischereierzeugnisse dürfen nicht zusammen mit anderen Erzeugnissen, die sie verunreinigen oder ihre Genußtauglichkeit beeinträchtigen können, gelagert oder befördert werden, wenn ihre Verpackung nicht einen ausreichenden Schutz gewährleistet.
3. Die zur Beförderung von Fischereierzeugnissen eingesetzten Fahrzeuge müssen so konstruiert und ausgestattet sein, daß die in dieser Verordnung vorgeschriebenen Temperaturen während des gesamten Transports beibehalten werden können. Wird zum Kühlen der Fischereierzeugnisse Eis verwendet, so muß das Abfließen des Schmelzwassers gewährleistet sein, damit ein ständiger Kontakt dieses Wassers mit den Fischereierzeugnissen vermieden wird. Die Innenwände der Transportmittel müssen so beschaffen sein, daß die Genußtauglichkeit der Fischereierzeugnisse nicht beeinträchtigt wird. Sie müssen glatt, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.
4. Für Fischereierzeugnisse verwendete Beförderungsmittel dürfen nicht für die Beförderung anderer Erzeugnisse eingesetzt werden, die den Zustand der Fischereierzeugnisse beeinträchtigen oder diese verunreinigen können, es sei denn, eine Kontamination der Fischereierzeugnisse wird durch eine gründliche Reinigung mit anschließender Desinfektion ausgeschlossen.
5. Fischereierzeugnisse dürfen nicht in Fahrzeugen oder Containern befördert werden, die nicht gereinigt worden sind und die desinfiziert hätten werden müssen.
6. Fischereierzeugnisse, die lebend in den Verkehr gebracht werden, sind unter Bedingungen zu befördern, die den Zustand dieser Erzeugnisse in keiner Weise beeinträchtigen.

Kapitel VI

Beim Fischfang mit Fabrikschiffen und bei der Anlandung sind die Vorschriften der Kapitel I und II des Anhangs der Richtlinie 91/493/EWG vom 22. Juli 1991 (ABl. Nr. L 268 vom 24. 9. 1991, S 15, in der jeweils geltenden Fassung) sowie die Richtlinie 92/48/EWG vom 16. Juni 1992 (ABl. Nr. L 187 vom 7. 7. 1992, S 41, in der jeweils geltenden Fassung) einzuhalten.

Kapitel VII

Ziffern dieses Anhangs, für die von der zuständigen Behörde Ausnahmen zugelassen werden können, und gegebenenfalls die bei einer Ausnahme geltenden Bedingungen

Zu Kapitel I Abschnitt I dieses Anhangs

1. Z 1,
sofern die fertigen Fischereierzeugnisse nicht durch Rohstoffe oder Abfälle verunreinigt werden können.
2. Z 2 lit. a,
sofern der Fußboden entsprechend gereinigt und desinfiziert wird.
3. Z 2 lit. b,
sofern die Wände saubergehalten werden.
4. Z 2 lit. c,
sofern von der Decke keine Verunreinigung ausgeht.
5. Z 2 lit. d.
6. Z 2 lit. e,
sofern die Fischereierzeugnisse durch den Raumdunst nicht verändert oder verunreinigt werden.
7. Z 2 lit. g,
sofern das Personal die Möglichkeit hat, sich die Hände zu waschen.
8. Z 3.

9. Z 5,
hinsichtlich des korrosionsfesten Materials, sofern die Ausrüstungsgegenstände und Arbeitsgeräte saubergehalten werden.
10. Z 6,
sofern die Fischereierzeugnisse nicht durch Abfälle oder deren Abwässer verunreinigt werden können.
11. Z 10,
Zu Kapitel II dieses Anhangs
12. Abschnitt I Z 1,
hinsichtlich der Verpflichtung, Fischereierzeugnisse im Kühlraum des Betriebs zwischenzulagern, sofern während eines Zeitraums von höchstens 12 Stunden das Eis auf den Fischereierzeugnissen nach Bedarf erneuert wird oder wenn die Fischereierzeugnisse in einem nicht zum Betrieb gehörenden und in der Nähe gelegenen Kühlraum gelagert werden können.
13. Abschnitt I Z 6,
hinsichtlich der Verpflichtung, Abfälle in auslaufsichere Behältnisse mit Deckel zu füllen, sofern die Fischereierzeugnisse nicht durch die Abfälle oder deren Abwässer verunreinigt werden können.
14. Abschnitt IV Z 4 erster Absatz,
sofern alle Vorkehrungen getroffen werden, damit die Fischereierzeugnisse, die zubereitet oder gelagert werden, durch den Rauch nicht beeinträchtigt werden.
15. Abschnitt IV Z 5 lit. a,
sofern die Fischereierzeugnisse, die zubereitet oder gelagert werden, durch das Salzen nicht beeinträchtigt werden.

ALLGEMEINE PRINZIPIEN

Es wird empfohlen, ein logisches Konzept anzuwenden, das sich im wesentlichen auf folgende Grundsätze stützt:

- Identifizierung und Analyse der Risiken sowie Festlegung der Maßnahmen zur ihrer Beherrschung,
- Identifizierung der kritischen Punkte,
- Bestimmung der kritischen Grenzwerte für die einzelnen kritischen Punkte,
- Festlegung von Überwachungs- und Kontrollverfahren,
- Festlegung der im Bedarfsfall zu treffenden Korrekturmaßnahmen,
- Festlegung von Überprüfungs- und Revisionsverfahren,
- Buchführung über sämtliche Verfahren und Aufzeichnungen.

Dieses Konzept bzw. die ihm zugrundeliegenden Prinzipien sind je nach Situation mehr oder weniger flexibel anzuwenden.

KAPITEL I

IDENTIFIZIERUNG DER KRITISCHEN PUNKTE

Es wird empfohlen, in folgender Reihenfolge vorzugehen:

1. Benennung eines fachübergreifenden Teams

Dieses Team, in dem alle für das betreffende Erzeugnis zuständigen Betriebsbereiche vertreten sind, muß in allen Fragen der Produktion (Herstellung, Lagerung und Vertrieb), des Verbrauchs und der damit verbundenen potentiellen Hygienrisiken fach- und sachkundig sein. Im Bedarfsfall werden zur Risikoanalyse und zur Kontrolle der kritischen Punkte Fachleute hinzugezogen.

Das fachübergreifende Team kann sich folgendermaßen zusammensetzen:

- ein Spezialist für Qualitätskontrolle zur Abschätzung der mit einer bestimmten Erzeugniskategorie verbundenen biologischen, chemischen oder physikalischen Risiken,
- ein Produktionsspezialist, zuständig für den technischen Produktionsablauf oder eng daran beteiligt, ein Techniker, erfahren im Umgang mit den zur Herstellung des Erzeugnisses eingesetzten Maschinen und Materialien, ihrer Funktionsweise und hygienemäßigen Beschaffenheit,
- andere Personen mit spezifischen Kenntnissen auf dem Gebieten der Mikrobiologie, der Hygiene und der Lebensmitteltechnologie.

Vorausgesetzt, das Team verfügt über alle einschlägigen Informationen und setzt diese ein, um die Zuverlässigkeit des Eigenkontrollsystems zu prüfen, können diese Funktionen auch von einer einzigen Person wahrgenommen werden.

Ein Betrieb, der nicht über die erforderlichen Fachleute verfügt, sollte auf externe Hilfsmittel zurückgreifen (Unternehmensberatung, Verfahrenskodizes usw.).

2. Produktbeschreibung

Es sollte eine umfassende Beschreibung des Enderzeugnisses unter Berücksichtigung folgender Faktoren erstellt werden:

- Zusammensetzung (zum Beispiel Rohstoffe, Zutaten, Zusatzstoffe usw.),
- Beschaffenheit und physikalisch-chemische Merkmale (z. B. fest, flüssig, geförmig, Emulsion, Aw-Wert, pH Wert usw.),
- Behandlungsform (z. B. gekocht, gefroren, getrocknet, gusalzen, geräuchert usw., mit entsprechenden Angaben),
Aufmachung und Verpackung (z. B. hermetisch verschlossen, vakuumverpackt, in modifizierter Atmosphäre verpackt),
Lagerungs- und Vertriebsbedingungen,
- Haltbarkeitsdauer (Verfallsdatum, bestes Verkaufsdatum),
- Zubereitungsanweisungen,
- gegebenenfalls anwendbare amtlich anerkannte mikrobiologische oder chemische Kriterien.

3. Bestimmung des voraussichtlichen Verwendungszwecks

Das Team sollte feststellen, zu welchem Zweck der Verbraucher das Erzeugnis normalerweise oder wahrscheinlich verwendet, und die Zielgruppen bestimmen, zu deren Verbrauch das Erzeugnis bestimmt ist.

Gegebenenfalls ist zu prüfen, inwieweit sich das Erzeugnis für bestimmte Verbrauchergruppen (Großhaushalte, Reisende usw.) und für gesundheitlich empfindliche Verbrauchergruppen eignet.

4. Schematische Darstellung des Herstellungsprozesses (Beschreibung der Herstellungsbedingungen)

Ungeachtet des gewählten Schemas ist der gesamte Weg eines Erzeugnisses über alle Stufen des Herstellungsprozesses — einschließlich Verweilzeiten innerhalb von oder zwischen Prozessstufen — beginnend mit der Ankunft der Rohstoffe im Betrieb über die Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Lagerung und Verteilung bis hin zur Vermarktung des Enderzeugnisses zu prüfen und folgerichtig in Form eines ausführlichen Diagramms darzustellen, ergänzt durch die wichtigsten technischen Informationen.

Diese Informationen können umfassen (die Liste ist nicht erschöpfend):

- einen Plan über Arbeitsräume und Nebengebäude,
- eine Übersicht über Anordnung und technische Merkmale von Maschinen und Ausrüstungen,
- eine Übersicht über den Prozeßablauf (einschließlich Beimischung der Rohstoffe, weiteren Zutaten oder Zusatzstoffen sowie Verweilzeiten innerhalb oder zwischen Prozessstufen),
- die technischen Parameter des Prozeßablaufs (insbesondere Temperatur-/Zeit-Beziehungen einschließlich Verweilzeiten),
- eine Übersicht über den innerbetrieblichen Produktverkehr (einschließlich Möglichkeiten einer Kreuzkontamination),
- Angaben über die Trennung in reine und unreine Bereiche (bzw. in Bereiche mit hohem bzw. mit niedrigem Kontaminationsrisiko),
- Angaben zur Reinigung und Desinfektion,
- Angaben zur Hygiene des Betriebsumfeldes,
- Angaben zu Personalverkehr und Personalhygiene,
- Angaben über die Lagerungs- und Vertriebsbedingungen.

5. Bestätigung der schematischen Darstellung des Herstellungsprozesses

Das Team sollte die Zuverlässigkeit der schematischen Darstellung während der Betriebszeit vor Ort prüfen und bestätigen. Werden Abweichungen festgestellt, so ist das Diagramm den Fakten entsprechend zu ändern.

6. Erstellung eines Verzeichnisses der Risiken und Maßnahmen zu ihrer Beherrschung

Auf der Grundlage des überprüften Diagramms sollte das Team folgendermaßen vorgehen:

- a) Erstellung eines Verzeichnisses der potentiellen biologischen, chemischen oder physikalischen Risiken, mit deren Auftreten auf den einzelnen Prozessstufen (einschließlich Beschaffung und Lagerung der Rohstoffe und Zutaten und der Verweilzeiten innerhalb des Prozeßablaufs) gerechnet werden muß.

Als Risiko gilt jeder gesundheitsgefährdende Umstand, der unter die Hygieneziele der Richtlinie 91/493/EWG fällt. Zu nennen seien insbesondere:

- jede biologisch (Mikroorganismen, Parasiten), chemisch oder physikalisch bedingte Kontamination (oder Rekontamination) von Rohstoffen, Zwischenerzeugnissen oder Enderzeugnissen in unannehmbarem Maß,
- das Überleben oder die Vermehrung von Krankheits- oder Verderbniserregern und das Freiwerden chemischer Stoffe in Zwischen- und Enderzeugnissen, beim Produktionsablauf oder im Produktionsumfeld in unannehmbarem Maß,
- das Entstehen oder Fortbestehen von Giftstoffen oder anderen unerwünschten mikrobiellen Stoffwechselprodukten in unannehmbarem Maß.

Die aufzulistenden Risiken müssen derart sein, daß ihre Beseitigung oder ihre Reduzierung auf ein annehmbares Niveau für die Herstellung gesunder Lebensmittel unerläßlich ist;

b) Erwägung und Beschreibung gegebenenfalls existierender Maßnahmen zur Beherrschung der einzelnen Risiken;

Zur Risikobeherrschung können alle Maßnahmen und Vorkehrungen getroffen werden, die geeignet sind, ein Risiko zu verhüten oder zu beseitigen oder seine Auswirkungen bzw. die Möglichkeit seines Entstehens auf ein annehmbares Niveau zu reduzieren. Möglicherweise sind diverse Maßnahmen erforderlich, um ein identifiziertes Risiko zu beherrschen. Ebenso können mehrere Risiken durch eine einzige Maßnahme beherrscht werden. So können beispielsweise Salmonellen und Listerien durch Pasteurisierung oder kontrolliertes Garen auf ein annehmbares Niveau reduziert werden. Um ihre effiziente Anwendung zu gewährleisten, sind die Maßnahmen zur Risikobeherrschung durch bestimmte Verfahren und Spezifikationen zu untermauern, beispielsweise durch detaillierte Reinigungsprogramme, genaue Sterilisierungsskalen und Spezifikationen hinsichtlich der Konzentration von Konservierungsmitteln, die unter Einhaltung der für Zusatzstoffe geltenden Gemeinschaftsvorschriften, insbesondere der Richtlinie 89/107/EWG des Rates⁽¹⁾, verwendet werden.

7. Methode zur Identifizierung der kritischen Punkte

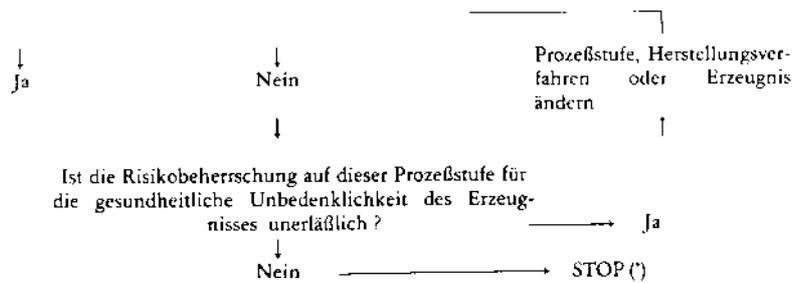
Die Identifizierung eines kritischen Punktes zwecks Beherrschung eines Risikos erfordert ein logisches Konzept, das nach folgendem Entscheidungsbaumverfahren (je nach Sachkenntnis und Erfahrung des Teams sind auch andere Methoden zulässig) vereinfacht werden kann.

Entscheidungsbaum zur Identifizierung der kritischen Punkte zwecks Risikobeherrschung

Für jede Prozeßstufe und jedes identifizierte Risiko sollten folgende Fragen in der angegebenen Reihenfolge beantwortet werden:

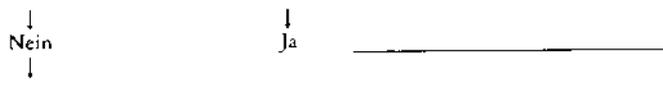
Frage 1

Sind für ein gegebenes Risiko Maßnahmen zur Risikobeherrschung vorgesehen?



Frage 2

Wird das Risiko auf dieser Prozeßstufe automatisch beseitigt, oder wird sein Entstehen auf ein annehmbares Niveau reduziert?



Frage 3

Ist eine Kontamination möglich bzw. kann sich das Risiko auf ein unannehmbares Niveau erhöhen?



Frage 4

Wird das Risiko auf einer späteren Prozeßstufe beseitigt bzw. wird sein Entstehen auf ein annehmbares Niveau reduziert?



(*) Die Prozeßstufe ist kein kritischer Punkt. Zur nächsten Prozeßstufe übergehen.

(1) ABl. Nr. L 40 vom 11. 2. 1989, S. 27.

Beim Entscheidungsbaumverfahren werden nacheinander die einzelnen Prozeßstufen berücksichtigt, die in dem Diagramm zur schematischen Darstellung des Herstellungsprozesses identifiziert sind. Der Entscheidungsbaum ist auf jede Prozeßstufe und auf jedes identifizierte Risiko, mit dessen Auftreten gerechnet werden muß, sowie auf jede Maßnahme zur Risikobeherrschung anzuwenden.

Das Entscheidungsbaumverfahren ist mit Flexibilität und Überlegung anzuwenden, ohne dabei den Herstellungsprozeß als ganzen aus den Augen zu verlieren, damit eine unnötige Verdoppelung der kritischen Punkte weitestmöglich vermieden wird.

8. Verfahrensweise nach Identifizierung eines kritischen Punktes

Nach Identifizierung der kritischen Punkte trifft das fachübergreifende Team folgende Maßnahmen:

- Es ist zu überprüfen, ob effektiv geeignete Maßnahmen zur Risikobeherrschung konzipiert und eingeführt wurden. Sollte nämlich auf einer Prozeßstufe, bei der die Risikobeherrschung für die Genußtauglichkeit des Erzeugnisses unerlässlich ist, ein Risiko identifiziert worden sein, und sollte weder für diese noch für eine andere Stufe eine Maßnahme zur Risikobeherrschung existieren, so müßte das Erzeugnis oder das Herstellungsverfahren auf dieser oder einer vorangehenden oder einer anschließenden Prozeßstufe geändert werden, um eine Maßnahme zur Risikobeherrschung einführen zu können.
- Für jeden kritischen Punkt ist ein Überwachungs- und Kontrollverfahren festzulegen und durchzuführen.

KAPITEL II

FESTLEGUNG UND DURCHFÜHRUNG EINES VERFAHRENS ZUR ÜBERWACHUNG UND KONTROLLE DER KRITISCHEN PUNKTE

Ein Überwachungs- und Kontrollverfahren ist zur effektiven Kontrolle der kritischen Punkte unerlässlich.

Zur Einführung eines derartigen Verfahrens werden folgende Maßnahmen vorgeschlagen:

1. Festlegung der kritischen Grenzen für die einzelnen Maßnahmen zur Kontrolle der kritischen Punkte

Für jede einen kritischen Punkt betreffende Kontrollmaßnahme sind kritische Grenzen festzulegen.

Diese kritischen Grenzen entsprechen den äußersten Werten, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit des Erzeugnisses noch akzeptabel sind. Sie trennen das Annehmbare vom Unannehmbaren. Die Grenzwerte sind für sichtbare oder meßbare Parameter festzulegen, anhand deren sich die Kontrolle des Kritischen Punktes leicht feststellen läßt, wobei nachgewiesen sein sollte, daß das Verfahren beherrscht wird.

Als Parameter kommen in Frage: Temperatur, Zeit, pH-Wert, Wassergehalt, Gehalt an Zusatzstoffen, an Konservierungsstoffen, an Salz sowie sensorielle Parameter wie Aussehen oder Beschaffenheit des Erzeugnisses usw.

Um das Risiko der Grenzwertüberschreitung infolge von Prozeßschwankungen zu mindern, kann es in bestimmten Fällen erforderlich werden, strengere Grenzwerte (Obergrenzen) festzusetzen, um die Einhaltung der kritischen Grenzwerte zu gewährleisten.

Die kritischen Grenzwerte können aus verschiedenen Quellen übernommen werden. Sofern sie nicht bereits in Rechtsvorschriften (z. B. für Gefriertemperaturen) oder in existierenden und bewährten Verfahrenkodizes verankert sind, sollte das fachübergreifende Team ihre Zuverlässigkeit hinsichtlich der Risikobeherrschung und der Kontrolle der kritischen Punkte prüfen.

2. Festlegung eines Überwachungs- und Kontrollverfahrens für die einzelnen kritischen Punkte

Als wesentlicher Teil des Eigenkontrollsystems sind an jedem kritischen Punkt Beobachtungen oder Messungen durchzuführen, um sicherzustellen, daß die vorgeschriebenen kritischen Grenzwerte eingehalten werden. In einem entsprechenden Programm sind die anzuwendenden Verfahren, die Häufigkeit der Beobachtungen und das Aufzeichnungsverfahren festzulegen.

Die Beobachtungen bzw. Messungen sollten derart sein, daß jeder Kontrollverlust einwandfrei festgestellt werden kann, und sollten die einschlägigen Daten so rechtzeitig liefern, daß Korrekturmaßnahmen getroffen werden können.

Die Beobachtungen bzw. Messungen können kontinuierlich oder periodisch durchgeführt werden. Sofern sie auf einer gegebenen Prozeßstufe periodisch durchgeführt werden, sind sie so zu programmieren, daß zuverlässige Daten geliefert werden.

In dem Beobachtungs- und Messungsprogramm ist für jeden kritischen Punkt festzulegen,

- wer für die Überwachung und Kontrolle zuständig ist;
- wann die Überwachungs- und Kontrollmaßnahmen durchzuführen sind;
- wie die Überwachung und Kontrolle ablaufen soll.

3. Festlegung von Korrekturmaßnahmen

Die Beobachtungen bzw. Messungen können folgendes ergeben :

- Der überwachte Parameter bewegt sich um den festgesetzten kritischen Grenzwert, d. h. es besteht tendenziell die Gefahr eines Kontrollverlustes ; geeignete Korrekturmaßnahmen, die die Kontrolle des kritischen Punktes gewährleisten, sind in diesem Fall vor Entstehen des Hygienierisikos einzuleiten ;
- der überwachte Parameter liegt über den festgesetzten kritischen Grenzwerten, d. h. es liegt eine Abweichung von der Norm, also ein Kontrollverlust vor. In diesem Fall sind Korrekturmaßnahmen einzuleiten, um die Norm, d. h. die Kontrolle, wiederherzustellen.

Das fachübergreifende Team setzt diese Korrekturmaßnahmen für jeden kritischen Kontrollpunkt im voraus fest, damit sie unverzüglich angewandt werden können, sobald eine Abweichung von der Norm festgestellt wird.

Die Kontrollmaßnahmen sollten umfassen :

- die Identifizierung der für die Einleitung der Maßnahmen zuständigen Person(en) ;
- eine Aufstellung der Mittel und Maßnahmen die zur Wiederherstellung der Norm anzuwenden sind ;
- die Festlegung von Maßnahmen in bezug auf Erzeugnisse, die während des Zeitraums der Normabweichung hergestellt wurden ;
- eine schriftliche Aufzeichnung der getroffenen Maßnahmen.

KAPITEL III

ÜBERPRÜFUNG DER EIGENKONTROLLSYSTEME

Um ihr reibungsloses Funktionieren zu gewährleisten, sind die eingeführten Eigenkontrollsysteme regelmäßig zu überprüfen. Das zuständige fachübergreifende Team legt die entsprechenden Prüfmethode(n) und -verfahren fest.

Zur Überprüfung sind insbesondere folgende Methoden geeignet : Stichprobenanalysen, verstärkte Analysen oder Tests an bestimmten kritischen Punkten, verstärkte Analysen von Zwischen- oder Enderzeugnissen, Prüfung der gängigen Lagerungs-, Vertriebs- und Verkaufsbedingungen und Ermittlung der gängigen Produktverwendung.

Als Prüfverfahren kommen in Frage die Inspektion von Kontrollgängen, die Überprüfung der Einhaltung der kritischen Grenzwerte, die Prüfung auf Normabweichungen, die Überprüfung eingeleiteter Korrekturmaßnahmen und sonstiger Vorkehrungen für die betreffenden Erzeugnisse, die Revision des Eigenkontrollsystems sowie die Prüfung der Aufzeichnungen.

Anhand der Überprüfung muß sich die Zuverlässigkeit des Eigenkontrollsystems bestätigen lassen und muß im Wege regelmäßiger Inspektionen gewährleistet werden können, daß die vorgesehenen Kontrollmaßnahmen stets ordnungsgemäß angewendet werden.

Darüber hinaus ist das Eigenkontrollsystem regelmäßig einer Revision zu unterziehen, damit seine Zuverlässigkeit auch im Fall von Produkt- oder Prozeßänderungen weiterhin gewährleistet ist (bzw. sein wird). Produkt- oder Prozeßänderungen betreffen beispielsweise

- die Rohstoffe oder das Erzeugnis, die Herstellungsbedingungen (Räumlichkeiten und Umwelt, Ausrüstungen, Reinigung und Desinfektion) ;
- die Verpackungs-, Lagerungs- oder Vertriebsbedingungen ;
- auf der Grundlage von Informationen, die auf ein neues produktbezogenes Hygienierisiko hinweisen den Verwendungszweck des Erzeugnisses.

Die Revision des Eigenkontrollsystems führt gegebenenfalls zu einer Änderung der vorgesehenen Maßnahmen.

Jegliche Änderung des Eigenkontrollsystems sollte insgesamt in die Dokumentation aufgenommen werden, damit jederzeit aktuelle und zuverlässige Informationen vorliegen.

Sofern spezifische Kriterien in Rechtstexten verankert sind, sind diese als Referenzwerte für die Überprüfung heranzuziehen.

Anhang 3**BESTIMMUNG DER KONZENTRATION VON FLÜCHTIGEM BASENSTICKSTOFF (TVB-) IN FISCH UND FISCHERZEUGNISSEN: REFERENZMETHODE****1. Zweck und Anwendungsbereich**

Bei diesem Verfahren handelt es sich um eine Referenzmethode zur Bestimmung der Konzentration von flüchtigem Basenstickstoff (TVB = Total Volatile Base Nitrogen) in Fisch und Fischereierzeugnissen. Diese Methode ist bei TVB-Konzentrationen von 5 mg/100 g bis mindestens 100 mg/100 g anwendbar.

2. Begriffsbestimmung

TVB-Konzentration bedeutet hier den Stickstoffgehalt des nach dem beschriebenen Verfahren bestimmten flüchtigen Basenstickstoffs. Die Konzentration wird in mg/100 g angegeben.

3. Kurzbeschreibung

Der flüchtige Basenstickstoff wird mit einer Lösung von 0,6 Mol Perschlorsäure aus einer Probe extrahiert. Nach Alkalisierung wird der Extrakt wasserdampfdestilliert und die flüchtigen Basenanteile in einer Säurevorlage absorbiert. Die TVB-Konzentration wird durch Titrierung der absorbierten Basen bestimmt.

4. Reagenzien

Sofern nicht anders angegeben, sind analysenreine Reagenzien zu verwenden. Das Wasser muß entweder destilliert oder demineralisiert sein und die gleiche Reinheit aufweisen. Sofern nichts anderes bestimmt ist, ist unter einer „Lösung“ eine wäßrige Lösung zu verstehen.

4.1. Perschlorsäurelösung = 6 g/100 ml.

4.2. Natriumhydroxydlösung = 20 g/100 ml.

4.3. Salzsäure-Standardlösung 0,05 Mol/l (0,05 Normallösung).

Hinweis: Bei Verwendung eines automatischen Destilliergeräts ist die Titrierung mit einer Salzsäure-Standardlösung von 0,01 Mol/l (0,01 N) durchzuführen.

4.4. Borsäurelösung = 3 g/100 ml.

4.5. Schaumverhüter Silikon.

4.6. Phenolphthaleinlösung = 1 g/100 ml 95prozentiges Ethanol.

4.7. Indikatorlösung (*Tasbiro-Mischindikator*)

2 g Methylrot und 1 g Methylenblau werden in 1 000 ml 95prozentigem Ethanol gelöst.

5. Geräte und Zubehör

5.1. *Fleischbackmaschine* zur Herstellung einer ausreichend homogenen Fischprobe.

5.2. *Hochgeschwindigkeitsmischer* mit Drehzahlen von 8 000 min⁻¹ bis 45 000 min⁻¹.

5.3. *Faltenfilter*, 150 mm Durchmesser, Schnellfilterung.

5.4. 5-ml *Bürette*, 0,01-ml-Graduierung.

5.5. *Gerät für die Wasserdampfdestillation*

Das Gerät muß für die Regelung unterschiedlicher Dampfmengen ausgelegt sein und über eine bestimmte Zeit konstante Dampfmengen erzeugen können. Es muß gewährleistet sein, daß die bei Zugabe der alkalisierenden Substanzen freiwerdenden Basen nicht entweichen können.

6. **Durchführung**

Achtung: Beim Arbeiten mit der extrem korrosiven Perchlorsäure müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Die Proben sollten, sofern möglich, unmittelbar nach ihrem Eintreffen gemäß Nummer 6.1 zubereitet werden.

6.1. *Zubereitung der Probe*

Die zu untersuchende Probe wird in einer Fleischhackmaschine (5.1) sorgfältig zerkleinert. Es werden genau 10 g ($\pm 0,1$ g) der zerkleinerten Probe in einen geeigneten Behälter eingewogen, mit 90,0 ml der Perchlorsäurelösung (4.1) versetzt, 2 Minuten mit dem Mischer (5.2) gemischt und gefiltert.

Der so gewonnene Extrakt kann mindestens 7 Tage lang bei Temperaturen zwischen rund 2 °C und 6 °C aufbewahrt werden.

6.2. *Wasserdampfdestillation*

Es werden 50,0 ml des nach Nummer 6.1 gewonnenen Extrakts in das Dampfdestilliergerät (5.5) gegeben. Damit später überprüft werden kann, ob der Extrakt ausreichend alkalisiert ist, werden einige Tropfen Phenolphthaleinlösung (4.6) hinzugegeben. Nach Zugabe einiger Tropfen Silikon-Schaumverhüter wird der Extrakt mit 6,5 ml Natriumhydroxydlösung (4.2) versetzt und umgehend mit der Wasserdampfdestillation begonnen. Die Wasserdampfdestillation wird so eingestellt, daß innerhalb von 10 Minuten rund 100 ml Destillat entstehen.

Das Abflußrohr wird in eine Vorlage mit 100 ml Borsäurelösung (4.4) eingetaucht, der 3 bis 5 Tropfen Indikatorlösung (4.7) zugesetzt wurden. Nach genau 10 Minuten ist die Destillation beendet. Das Abflußrohr wird aus der Vorlage entfernt und mit Wasser gespült. Die flüchtigen Basen in der Vorlagelösung werden durch Titrierung mit der Salzsäure-Standardlösung (4.3) bestimmt.

Der Ph-Wert des Endpunkts sollte bei 5,0 ($\pm 0,1$) liegen.

6.3. *Titrierung*

Die Analysen sind zweimal durchzuführen. Die angewandte Methode wurde korrekt durchgeführt, wenn die Differenz zwischen beiden Analysen nicht mehr als 2 mg/100 g beträgt.

6.4. *Blindtest*

Es wird ein Blindtest gemäß Nummer 6.2 durchgeführt. Anstelle des Extrakts werden 50,0 ml Perchlorsäurelösung (4.1) verwendet.

7. **Berechnung des TVB-Gehalts**

Nach Titrierung der Vorlagelösung mit Salzsäurelösung (4.3) wird die TVB-Konzentration anhand folgender Gleichung berechnet:

$$\text{TVB (in mg/100 g Probe)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

V_1 = Volumen von 0,01 Mol Salzsäurelösung (in ml) für die Probe

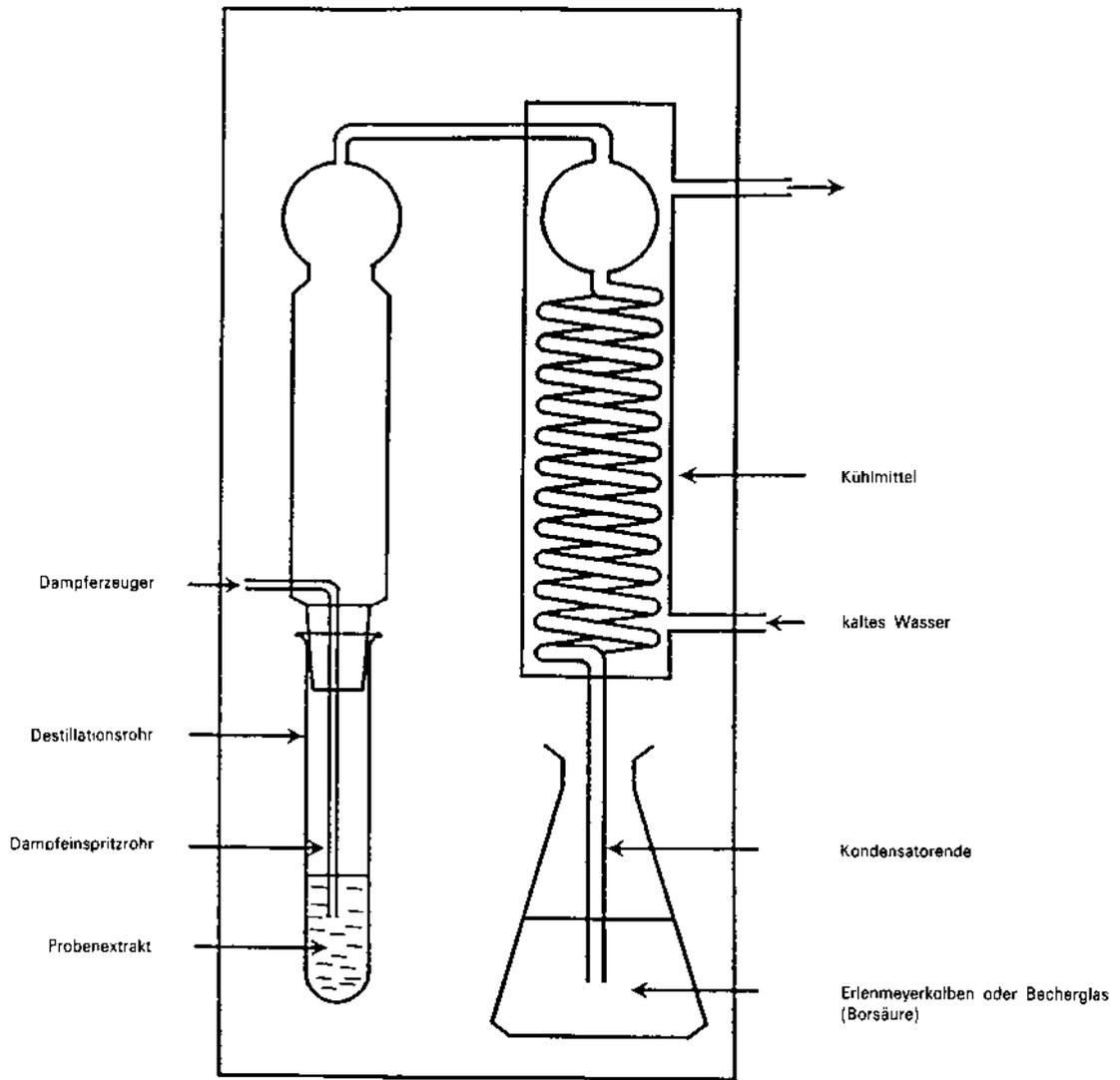
V_0 = Volumen von 0,01 Mol Salzsäurelösung (in ml) für die Blindprobe

M = Gewicht der Probe in Gramm.

Anmerkungen

1. Die Analysen sind zweimal durchzuführen. Die angewandte Methode ist zuverlässig, wenn die Differenz zwischen beiden Analysen nicht mehr als 2 mg/100 g beträgt.
2. Die Geräte werden durch Destillieren einer NH_4Cl -Lösungsmenge überprüft, die 50 mg TVB/100 g entspricht.
3. Standardabweichung der Wiederholbarkeit: $S_r = 1,20$ mg/100 g
Standardabweichung der Wiederholbarkeit: $S_b = 2,50$ mg/100 g

Anhang 4



Wasserdampfdestillation