



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 4. Oktober 2012 (05.10)
(OR. en)**

14571/12

**Interinstitutionelles Dossier:
2012/0280 (NLE)**

**AGRI 646
VETER 65
SAN 217
DENLEG 97**

VORSCHLAG

der Europäischen Kommission
vom 3. Oktober 2012

Nr. Komm.dok.: COM(2012) 578 final

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Rates über die Verwendung von Milchsäure zur Verringerung mikrobiologischer Oberflächenverunreinigungen von Rinderschlachtkörpern

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Herrn Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, an den Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herrn Uwe CORSEPIUS, übermittelten Vorschlag der Europäischen Kommission.

Anl.: COM(2012) 578 final



Brüssel, den 3.10.2012
COM(2012) 578 final

2012/0280 (NLE)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES RATES

**über die Verwendung von Milchsäure zur Verringerung mikrobiologischer
Oberflächenverunreinigungen von Rinderschlachtkörpern**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES VORSCHLAGS

In der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sind die von Lebensmittelunternehmern einzuhaltenden spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs festgelegt. Danach dürfen Lebensmittelunternehmer zum Zweck der Entfernung von Oberflächenverunreinigungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs keinen anderen Stoff als Wasser verwenden, es sei denn, die Verwendung dieses Stoffes ist nach der genannten Verordnung genehmigt worden. Die Verwendung eines zugelassenen Stoffes lässt die Verpflichtung des Lebensmittelunternehmers unberührt, den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nachzukommen.

Am 14. Dezember 2010 ging bei der Kommission ein Antrag auf Verwendung von Milchsäure zur Verringerung der Oberflächenverunreinigung von Rinderschlachtkörpern und Rindfleisch ein.

Am 26. Juli 2011 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) nach der Bewertung der Sicherheit und der Wirksamkeit von Milchsäure zur Entfernung von Verunreinigungen ein befürwortendes Gutachten ab. Die Kommission hat deshalb Maßnahmen zur Verwendung von Milchsäure zum Zweck der Verringerung von Oberflächenverunreinigungen von Rinderschlachtkörpern vorgeschlagen.

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN DER INTERESSENTRÄGER UND FOLGENABSCHÄTZUNGEN

Am 21. September 2012 wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit der Entwurf einer Verordnung der Kommission zur Genehmigung der Verwendung von Milchsäure zur Verringerung der Oberflächenverunreinigung von Rinderschlachtkörpern zur Stellungnahme vorgelegt. Der Ausschuss gab keine Stellungnahme zu dem Entwurf einer Verordnung der Kommission ab, da weder für noch gegen die vorgeschlagenen Maßnahmen eine qualifizierte Mehrheit erreicht wurde.

Folglich legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG des Rates den Entwurf einer Verordnung des Rates über die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat hat zwei Monate Zeit, seine Stellungnahme abzugeben; danach hat das Parlament zwei weitere Monate Zeit, seinerseits Stellung zu nehmen. Gibt der Rat keine Stellungnahme ab, wird die Verordnung an die Kommission zurückgeschickt, und die Kommission ist rechtlich verpflichtet, die Maßnahmen anzunehmen.

Für diese Durchführungsverordnung war keine Folgenabschätzung vorgesehen.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS

Angesichts des befürwortenden Gutachtens der EFSA und der Tatsache, dass Milchsäure eine potenzielle mikrobiologische Verunreinigung signifikant verringern kann, wird es als sinnvoll erachtet, ihre Verwendung zur Verringerung der Oberflächenverunreinigung von Rinderschlachtkörpern zu genehmigen. Eine solche Verwendung sollte jedoch bestimmten Bedingungen (Konzentration, Temperatur usw.) unterliegen, wie in Teil I des Anhangs zu dieser Verordnung ausgeführt.

Die Verwendung von Milchsäure zur Verringerung von Oberflächenverunreinigungen sollte auf Schlachtkörper, Schlachtkörperhälften oder –viertel im Schlachthof begrenzt und in die gute Hygienepraxis und HACCP-gestützte Systeme integriert werden. Außerdem muss ihre Verwendung die Verpflichtung des Lebensmittelunternehmers unberührt lassen, die Bestimmungen der EU-Rechtsvorschriften über Lebensmittelhygiene – wie in den Verordnungen (EG) Nr. 852/2004, Nr. 853/2004 und Nr. 2073/2005 festgelegt – zu erfüllen. Ferner ist sie keinesfalls als Ersatz für gute Hygienepraxis und –verfahren bei der Schlachtung zu betrachten.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES RATES

über die Verwendung von Milchsäure zur Verringerung mikrobiologischer Oberflächenverunreinigungen von Rinderschlachtkörpern

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs¹, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene² sind die von Lebensmittelunternehmern einzuhaltenden spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel festgelegt; besonders berücksichtigt wird dabei der Grundsatz der allgemeinen Anwendung von Verfahren zur Gefahrenanalyse und zur Überwachung kritischer Kontrollpunkte (HACCP).
- (2) In der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sind die von Lebensmittelunternehmern einzuhaltenden spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs festgelegt. Danach dürfen Lebensmittelunternehmer zum Zweck der Entfernung von Oberflächenverunreinigungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs keinen anderen Stoff als Wasser verwenden, es sei denn, die Verwendung dieses Stoffes ist nach der genannten Verordnung genehmigt worden.
- (3) In der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel³ sind zudem die mikrobiologischen Kriterien für bestimmte Mikroorganismen sowie die Durchführungsbestimmungen festgelegt, die von den Lebensmittelunternehmern bei der Durchführung allgemeiner und spezifischer Hygienemaßnahmen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 einzuhalten sind. Danach müssen Lebensmittelunternehmen sicherstellen, dass die Lebensmittel diese mikrobiologischen Kriterien erfüllen.

¹ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.

² ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1.

³ ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 1.

- (4) Am 14. Dezember 2010 ging bei der Kommission ein Antrag auf Verwendung von Milchsäure zur Verringerung der Oberflächenverunreinigung von Rinderschlachtkörpern und Rindfleisch ein.
- (5) Am 26. Juli 2011 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ein wissenschaftliches Gutachten zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Milchsäure zur Entfernung der mikrobiologischen Oberflächenverunreinigung von Rinderschlachtkörpern und deren Schnittabfällen⁴ ab.
- (6) In ihrem Gutachten kommt die EFSA zu dem Schluss, dass die Behandlung mit Milchsäure zur Entfernung von Verunreinigungen keine Sicherheitsbedenken aufwirft, sofern der verwendete Stoff den EU-Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe entspricht. Darüber hinaus kommt die EFSA zu dem Ergebnis, dass die mikrobiologische Verunreinigung sich durch Behandlungen mit Milchsäure signifikant verringern lässt gegenüber der Verunreinigung, wenn keine Behandlung oder eine Behandlung mit Trinkwasser erfolgt, und dass ein Beitrag solcher Behandlungen zur Entwicklung mikrobieller Resistenz unwahrscheinlich ist.
- (7) Die EFSA empfiehlt, dass Lebensmittelunternehmer die antimikrobielle Wirksamkeit einer solchen Behandlung unter ihren speziellen Verarbeitungsbedingungen validieren und die Milchsäurekonzentration, die Anwendungstemperatur und andere Faktoren ihrer Dekontaminationswirkung validieren. In ihrem Gutachten kam die EFSA auch zu dem Schluss, dass diese Verwendung von Milchsäure keine negativen Auswirkungen auf die Umwelt hat.
- (8) Laut dem Gutachten der EFSA beträgt die vom Rindfleisch absorbierte Restmenge aus der Milchsäurebehandlung nicht mehr als 190 mg/kg. Diese Menge gilt als Rest im Vergleich zur Wirkstoffmenge, die nötig ist, um die Oberflächenverunreinigung zu verringern. Des Weiteren hat sie keine technologische Wirkung im Endprodukt. Ferner ist die Restmenge der Milchsäure, die zur Verringerung der mikrobiologischen Oberflächenverunreinigung verwendet wird, vernachlässigbar im Vergleich zum natürlichen Milchsäuregehalt von Rindfleisch und stellt kein Sicherheitsproblem dar. In bestimmten Fleischzubereitungen sind Salze der Milchsäure als Lebensmittelzusatzstoffe zwecks Konservierung zugelassen. Zu diesem Zweck werden gewöhnlich Mengen von 20 000 mg/kg verwendet. Somit besteht ein deutlicher Unterschied zwischen der Verwendung von Milchsäure zur Verringerung der mikrobiologischen Oberflächenverunreinigung und ihrer Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff.
- (9) Angesichts des Gutachtens der EFSA und der Tatsache, dass Milchsäure eine potenzielle mikrobiologische Verunreinigung signifikant verringern kann, wird es als sinnvoll erachtet, ihre Verwendung zur Verringerung der Oberflächenverunreinigung von Rinderschlachtkörpern zu genehmigen. Eine solche Verwendung sollte jedoch bestimmten Bedingungen unterliegen. Die Verwendung von Milchsäure zur Entfernung von Oberflächenverunreinigungen sollte auf Schlachtkörper, Schlachtkörperhälften oder -viertel im Schlachthof begrenzt und in die gute Hygienepaxis und HACCP-gestützte Systeme integriert werden.

⁴ EFSA Journal 2011; 9(7):2317.

- (10) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe⁵ sind Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt, insbesondere für Ursprung, Reinheit und sonstige notwendige Angaben.
- (11) Gemäß dem Gutachten der EFSA sollte Milchsäure, die zur Verringerung der Oberflächenverunreinigung von Rinderschlachtkörpern verwendet wird, den in den EU-Rechtsvorschriften festgelegten Spezifikationen für Milchsäure entsprechen. Milchsäure, die zur Verringerung der mikrobiologischen Oberflächenverunreinigung gemäß dieser Verordnung verwendet wird, sollte daher den Spezifikationen der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 entsprechen.
- (12) Die Verwendung von Milchsäure zur Verringerung mikrobiologischer Oberflächenverunreinigungen bei Rinderschlachtkörpern, Rinderschlachtkörperhälften oder –vierteln muss die Verpflichtung der Lebensmittelunternehmer zur Einhaltung der EU-Rechtsvorschriften über Lebensmittelhygiene, wie in den Verordnungen (EG) Nr. 852/2004, Nr. 853/2004 und Nr. 2073/2005 festgelegt, unberührt lassen und ist keinesfalls als Ersatz für gute Hygienepaxis und –verfahren bei der Schlachtung oder als Alternative zur Einhaltung der Vorschriften der genannten Verordnungen zu betrachten.
- (13) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitzenden festgelegten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen sollten daher vom Rat angenommen werden –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Lebensmittelunternehmer dürfen Milchsäure zur Verringerung mikrobiologischer Verunreinigungen von Rinderschlachtkörpern, Rinderschlachtkörperhälften oder –vierteln gemäß den im Anhang dieser Verordnung festgelegten Bedingungen im Schlachthof verwenden.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Verordnung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁵ ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1.

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

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

ANHANG

Teil I – Bedingungen für die Verwendung von Milchsäure zur Verringerung mikrobiologischer Oberflächenverunreinigungen auf Rinderschlachtkörpern, Rinderschlachtkörperhälften oder –vierteln im Schlachthof

1. Milchsäurelösungen dürfen nur aus Milchsäure zubereitet werden, die den Spezifikationen der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 entspricht.
2. Milchsäurelösungen dürfen
 - (a) nur auf ganzen Schlachtkörpern, Schlachtkörperhälften oder -vierteln von einheimischen Rindern (einschließlich der Arten *Bubalus* und *Bison*) im Schlachthof verwendet werden;
 - (b) nur durch Besprühen oder Einnebeln mit einer Milchsäurelösung von 2-5 % in Trinkwasser bei einer Temperatur von höchstens 55°C verwendet werden;
 - (c) nur unter kontrollierten und überprüfbareren Bedingungen im Rahmen eines HACCP-gestützten Systems verwendet werden, das mindestens die in Teil II aufgeführten Kriterien umfasst.
3. Milchsäurelösungen dürfen nicht auf Schlachtkörpern mit einer sichtbaren fäkalen Verschmutzung verwendet werden.
4. Die Anwendung von Milchsäurelösungen darf nicht zu einer irreversiblen physikalischen Veränderung des Fleisches führen.

Teil II – HACCP-Mindestkriterien und Kontrollparameter

1. Vor der Anwendung von Milchsäurelösungen auf Schlachtkörpern, deren Hälften oder Vierteln sind Stichproben zwecks Bewertung der mikrobiologischen Kriterien im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 zu nehmen.
2. Die Milchsäurekonzentration ist während der Behandlung, im Rahmen des HACCP-Plans, durch regelmäßige Überwachung zu überprüfen, zu dokumentieren und aufzuzeichnen.
3. Die Temperatur der Milchsäurelösung ist während der Behandlung, im Rahmen des HACCP-Plans, fortlaufend durch instrumentelle Messungen zu überwachen, zu dokumentieren und aufzuzeichnen.

Teil III – Information über die Behandlung

Lebensmittelunternehmer, die Schlachthöfe betreiben, in denen Milchsäurelösungen zur Verringerung mikrobieller Oberflächenverunreinigungen von ganzen Schlachtkörpern, Schlachtkörperhälften oder –vierteln verwendet werden, müssen den Lebensmittelunternehmer, der die behandelten Schlachtkörper, deren Hälften oder Viertel erhält, über diese Behandlung informieren. Diese Information sollte dokumentiert werden.