II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

BEKANNTMACHUNG DER KOMMISSION

zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung von guter Hygienepraxis und auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren einschließlich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen

(2022/C 355/01)

INHALT

Seite

1 Einleitung 2

2 Zweck und Anwendungsbereich 2

3 Begriffsbestimmungen 3

4 Rechtsvorschriften 4

4.1 GHP 4

4.2 HACCP-gestützte Verfahren 4

4.3 Andere rechtliche Verpflichtungen innerhalb eines FSMS 5

5 Zusammenspiel zwischen FSMS, PRP, GHP, oPRP und HACCP und mit anderen internationalen Normen 5

6 Flexibilität bei der Umsetzung von GHP und HACCP 7

7 Leitlinien für eine gute Hygienepraxis und HACCP-gestützte Verfahren 7

7.1 Einzelstaatliche Leitlinien gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 7

7.2 EU-weite Leitlinien gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 8

8 Schulungen 8

1 EINLEITUNG

2016 nahm die Kommission die Bekanntmachung der Kommission zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung von PRPs und auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren einschließlich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen ([1]) (im Weiteren „die Bekanntmachung von 2016“) an. Mit der Bekanntmachung von 2016 wurde ein Leitfaden bereitgestellt, der auf dem vom ehemaligen Lebensmittel- und Veterinäramt der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Kommission nach einer Reihe von Informationsreisen ausgearbeiteten Bericht mit dem Titel „Overview Report on the State of Implementation of HACCP in the EU and Areas for Improvement“ (Zusammenfassender Bericht über den Stand der Anwendung des HACCP in der EU und verbesserungswürdige Aspekte) aufbaut. Vor der Herausgabe der Bekanntmachung von 2016 war eine umfassende Konsultation der Mitgliedstaaten und Interessenträger durchgeführt worden.

Seit 2016 wurde die einschlägige Gesetzgebung mehrfach überarbeitet (z. B. Einführung des Allergenmanagements und der Lebensmittelsicherheitskultur als Vorschriften in der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 ([2]) durch die Verordnung (EU) 2021/382 ([3]) und internationaler Normen (z. B. die Überarbeitung der ISO 22000 ([4]) und der allgemeinen Grundsätze für die Lebensmittelhygiene des Codex Alimentarius ([5])) sowie die Verabschiedung des Codex-Alimentarius-Verhaltenskodex für das Allergenmanagement im Lebensmittelbereich für Lebensmittelunternehmer ([6])). Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) veröffentlichte einige einschlägige wissenschaftliche Stellungnahmen ([7]) und im Zuge der praktischen Umsetzung der Empfehlungen wurden weitere Erfahrungen gesammelt.

Eine Überarbeitung der Bekanntmachung von 2016 wurde daher als angemessen angesehen.

Während der Vorbereitung dieser Überarbeitung veranstaltete die Kommission eine Reihe von Zusammenkünften mit Experten aus den Mitgliedstaaten, um diese Fragen zu prüfen und einen Konsens zu erzielen. Auch die Beratende Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit wurde angehört.

2 ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH

Mit dem vorliegenden Leitfaden soll die Umsetzung der EU-Vorschriften zur guten Hygienepraxis (Good Hygiene Practices – GHP) und der HACCP-gestützten Verfahren im Rahmen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit (Food Safety Management System – FSMS) durch praktische Hinweise zu folgenden Themen erleichtert und vereinheitlicht werden:

— einschlägige Gesetzgebung, Zusammenhang zwischen GHP, PRPs, operativen PRPs (oPRPs) und HACCP-gestützten Verfahren innerhalb eines FSMS, Zusammenspiel mit internationalen Normen und Schulung und die Verwendung von Leitlinien für eine GHP;

— Umsetzung der GHP, einschließlich der durch die EU-Gesetzgebung vorgesehenen Flexibilität bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelbetrieben (Anhang I);

— Umsetzung der HACCP-gestützten Verfahren, einschließlich der durch die EU-Gesetzgebung vorgesehenen Flexibilität bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelbetrieben (Anhang II);

— Audit des FSMS (Anhang III).

Eine besondere Bedeutung hat die Flexibilität bei der Anwendung der GHP und der HACCP-gestützten Verfahren, wobei die Art der Tätigkeit und die Größe des Betriebes berücksichtigt werden.

Die vorliegende Bekanntmachung der Kommission ersetzt die Bekanntmachung von 2016.

Dieser Leitfaden ist im Unterschied zu den in Abschnitt 4 angeführten Rechtsvorschriften nicht rechtsverbindlich. In diesem Leitfaden werden Instrumente oder Beispiele für alle Lebensmittelunternehmer beschrieben, wie die EU-Vorschriften anzuwenden sind; er kann durch sektorspezifische oder nationale Leitfäden ergänzt werden, die in bestimmten Betrieben unmittelbar anzuwenden sind. Er richtet sich an die zuständigen Behörden, um ein gemeinsames Verständnis von den Rechtsvorschriften zu schaffen, und an Lebensmittelunternehmer, um sie nach Durchführung betriebsspezifischer Anpassungen bei der Umsetzung der EU-Vorschriften zu unterstützen, ungeachtet ihrer primären Verantwortung für Fragen der Lebensmittelsicherheit.

([1]) ABl. C 278 vom 30.7.2016, S. 1.

([2]) 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).

([3]) Verordnung (EU) 2021/382 der Kommission vom 3. März 2021 zur Änderung der Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelhygiene hinsichtlich des Allergenmanagements im Lebensmittelbereich, der Umverteilung von Lebensmitteln und der Lebensmittelsicherheitskultur (ABl. L 74, 4.3.2021, S. 3).

([4]) ISO 22000:2018 Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit - Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette (https://www.iso.org/standard/65464.html).

([5]) CXC 1-1969.

([6]) CXC 80-2020.

([7]) Ansätze zur Gefahrenanalyse für bestimmte kleine Einzelhändler im Hinblick auf die Anwendung ihrer Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit (EFSA Journal 2017;15(3):4697) und Ansätze für die Gefahrenanalyse für bestimmte kleine Einzelhändler und Lebensmittelspenden: zweites wissenschaftliches Gutachten (*EFSA Journal 2018; 16(11):5432*).

3 **BEGRIFFSBESTIMMUNGEN**

— **Akzeptables Maß:** Ein einem Lebensmittel zugeordnetes Gefahrenniveau, auf dem und unterhalb dessen das Lebensmittel entsprechend seiner vorgesehenen Verwendung als sicher gilt.

— **Kontrollmaßnahmen:** Handlungen oder Maßnahmen, die unternommen werden können, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren ([8]).

— **Korrekturmaßnahmen:** Handlungen, die unternommen werden, wenn Abweichungen auftreten, um die Kontrolle wiederzuerlangen, das gegebenenfalls betroffene Erzeugnis zu trennen und die Produktdisposition zu bestimmen sowie das erneute Auftreten der Abweichung zu vermeiden oder dessen Wahrscheinlichkeit zu minimieren.[8]

— **Kritischer Kontrollpunkt/Kritische Kontrollpunkte (CCP):** Eine Stufe, auf der die Kontrolle durchgeführt werden kann und von entscheidender Bedeutung ist, um eine Gefahr für die Lebensmittelsicherheit zu vermeiden oder auszuschalten oder sie auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Die typischsten CCPs zur Beherrschung mikrobiologischer Gefahren sind Anforderungen an die Temperatur, z. B. Bedingungen bezüglich Dauer/Temperatur, die erforderlich sind, um eine Gefahr zu reduzieren oder auszuschalten (z. B. Pasteurisierung). Weitere CCP können die Prüfung auf Mikrobeschädigungen in Dosenkonserven, Untersuchung auf physikalische Gefahren durch Sieben oder die Detektion von Metallen oder die Kontrolle der Bratdauer/Temperatur des Bratöls dahin gehend, dass chemische Verarbeitungskontaminanten ausgeschlossen werden können.

— **Kritischer Grenzwert:** Ein beobachtbares oder messbares Kriterium im Zusammenhang mit einer Kontrollmaßnahme an einem CCP, anhand dessen zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten des Lebensmittels unterschieden wird.[8] In den oben genannten Beispielen für CCPs beziehen sie sich jeweils auf die Mindesttemperatur (Reduzieren/Ausschalten von Gefahren) und das (wahrscheinliche) Vorhandensein von Kontaminationen.

— **Managementsystem für Lebensmittelsicherheit (FSMS):** Präventivprogramme, gegebenenfalls ergänzt um Kontrollmaßnahmen an CCPs, die in ihrer Gesamtheit sicherstellen, dass das Lebensmittel sicher und für seine vorgesehene Verwendung geeignet ist.[8] Das FSMS umfasst auch die Kombination von Kontroll- und Sicherungsmaßnahmen. Mit Letzteren soll nachgewiesen werden, dass die Kontrollmaßnahmen — wie Validierung und Verifizierung, Dokumentation und Aufzeichnung — ordnungsgemäß funktionieren.

— **Gute Hygienepraxis (GHP):** Grundlegende Maßnahmen und Bedingungen, die auf allen Stufen der Lebensmittelkette angewendet werden, um sichere und geeignete Lebensmittel gewährleisten zu können.[8] GHP umfassen auch die gute Herstellungspraxis (GMP — Good Manufacturing Practice, die auf die richtigen Arbeitsmethoden abstellt, z. B. richtige Dosierung der Zutaten, angemessene Verarbeitungstemperatur, Prüfung der Sauberkeit und Unversehrtheit der Verpackungen), die gute landwirtschaftliche Praxis (GAP — Good Agricultural Practices, z. B. Verwendung von Wasser angemessener Qualität, Rein-Raus-System in der Tierhaltung), die gute tierärztliche Praxis (GVP — Good Veterinary Practice), die guten Produktionsverfahren (GPP — Good Production Practice), die gute Vertriebspraxis (GDP — Good Distribution Practice) und die gute Handelspraxis (GTP — Good Trading Practice).

— **GHP-Plan:** Dokumentation und Aufzeichnungen, in denen die angewandte GHP beschrieben und begründet wird, ferner Aufzeichnungen des Monitorings und der Verifizierung sowie gegebenenfalls der ergriffenen Korrekturmaßnahmen, die in allen Formaten verfügbar sind. Der GHP-Plan kann in den HACCP-Plan integriert werden.

— **Gefahr:** Ein biologisches (z. B. Salmonellen), chemisches (z. B. Dioxine oder Allergene) oder physikalisches (z. B. harte, kantige Fremdkörper wie Glasscherben oder Metallteile) Agens in einem Lebensmittel, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann.[8]

— **Gefahrenanalyse:** Erfassen und Bewerten von Informationen über Gefahren, die im Rohmaterial und sonstigen Zutaten, in der Umgebung, im Prozess oder im Lebensmittel festgestellt wurden, sowie Bedingungen, die zum Entstehen von Gefahren führen, um zu entscheiden, ob sie signifikant sind.[8]

— **HACCP-gestützte Verfahren (oder „HACCP"):** Auf den Grundsätzen der Gefahrenanalyse und der Überwachung kritischer Kontrollpunkte gestützte Verfahren, d. h. ein System der Eigenkontrollen, mit dem Gefahren, die signifikant für die Lebensmittelsicherheit sind, im Einklang mit den HACCP-Grundsätzen bestimmt, bewertet und beherrscht werden.

— **HACCP-Plan:** Dokumentation oder Dokumentensatz, die/der nach den HACCP-Grundsätzen erstellt wurde, um die Beherrschung signifikanter Gefahren in dem Lebensmittelunternehmen[8] sicherzustellen, die/der in allen Formaten verfügbar ist. Der ursprüngliche HACCP-Plan ist zu aktualisieren, wenn der Produktionsablauf geändert wird, und muss um die Aufzeichnung der Ergebnisse des Monitorings und der Verifizierung sowie die ergriffenen Korrekturmaßnahmen ergänzt werden.

— **Monitoring:** Das Durchführen einer planmäßigen Abfolge von Beobachtungen oder Messungen von Kontrollparametern, um zu bewerten, ob eine Kontrollmaßnahme unter Kontrolle ist.[8]

([8]) CXC 1-1969, Rev. 2020.

— **Operative(s) Präventivprogramm(e) (oPRP(s)):** Kontrollmaßnahme oder Kombination von Kontrollmaßnahmen, die ergriffen werden, um eine signifikante Gefahr für die Lebensmittelsicherheit zu vermeiden oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren, wobei Eingriffskriterien und Messung oder Beobachtung eine wirksame Kontrolle des Prozesses und/oder Produkts ermöglichen. Sie sind typischerweise an den Produktionsprozess geknüpft und wurden bei der Gefahrenanalyse als unerlässlich bestimmt, um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens, Überlebens und/oder der Verbreitung von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit in den Erzeugnissen oder in der Verarbeitungsumgebung unter Kontrolle zu halten.

— **Präventivprogramm(e) (PRP(s)):** Präventionsverfahren und Bedingungen, einschließlich der GHP sowie anderer Praktiken und Verfahren wie Schulungen und Verfolgbarkeit, die die grundlegenden Umwelt- und Betriebsbedingungen schaffen, auf deren Grundlage HACCP-gestützte Verfahren umgesetzt werden können, bilden ([9]). Siehe hierzu auch Abschnitt 5.

— **Risiko:** Eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr ([10]).

— **Signifikante Gefahr:** Eine Gefahr, die bei einer Gefahrenanalyse nach vernünftigem Ermessen, sofern sie nicht beherrscht wird, als wahrscheinlich auftretend und ein inakzeptables Maß annehmend bestimmt wurde, und die angesichts der vorgesehenen Verwendung des Lebensmittels eine Kontrolle unbedingt erfordert.[8]

— **Validierung**: Erbringung des Nachweises darüber, dass die Gefahr mit der betreffenden Kontrollmaßnahme oder einer Kombination von Kontrollmaßnahmen, soweit sie ordnungsgemäß im Rahmen HACCP-gestützter Verfahren und durch das oPRP durchgeführt wird/werden, mit einem bestimmten Ergebnis beherrscht werden kann. Im Fall von Änderungen kann eine erneute Validierung erforderlich sein.[9] Ausführliche Beispiele können dem Dokument CAC/GL 69-2008 entnommen werden.

— **Verifizierung:** Die Anwendung von Methoden, Verfahren, Tests und sonstigen Bewertungen, die ergänzend zum Monitoring erfolgen, um festzustellen, ob eine Kontrollmaßnahme bestimmungsgemäß durchgeführt wird oder durchgeführt wurde.[8] Eine Verifizierung wird periodisch durchgeführt und dient dem Nachweis darüber, dass das HACCP-System und das Management des oPRP ordnungsgemäß funktionieren.

4 **RECHTSVORSCHRIFTEN**

4.1 **GHP**

Nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 haben Lebensmittelunternehmer die allgemeinen Hygienevorschriften gemäß Anhang I für die Primärproduktion und die damit zusammenhängenden Vorgänge sowie gemäß Anhang II für andere Stufen der Lebensmittelkette zu erfüllen. Diese Vorschriften werden durch spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ergänzt, die in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 ([11]) festgelegt sind.

4.2 **HACCP-gestützte Verfahren**

Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 müssen Lebensmittelunternehmer ein ständiges Verfahren/ständige Verfahren einrichten, durchführen und aufrechterhalten, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen. Die HACCP-Grundsätze gelten allgemein als nützliches System der Eigenkontrolle, mit dem die Lebensmittelunternehmer die möglicherweise in Lebensmitteln vorkommenden Gefahren beherrschen können, und sind international als solches anerkannt.

Nach der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sind die Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge von der Anforderung in Bezug auf HACCP-gestützte Verfahren explizit ausgenommen. Gleichwohl müssen die Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung die auf der Stufe der Primärproduktion tätigen Unternehmer dabei unterstützen, solche Grundsätze soweit möglich anzuwenden (siehe das letzte Beispiel der GHP, dem größere Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte, in Abschnitt 5).

In der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 wird bezüglich anderer Stufen der Lebensmittelkette eingeräumt, dass es in bestimmten Lebensmittelunternehmen nicht möglich ist, CCPs zu bestimmen, und in manchen Fällen die Gefahren allein mittels GHP beherrscht werden können. Im Übrigen muss die Verpflichtung zur Aufbewahrung von Unterlagen flexibel sein, um einen übermäßigen Aufwand für sehr kleine Unternehmen zu vermeiden. Die in Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 festgelegte Verpflichtung, dass Lebensmittelunternehmer (ein) ständige(s) HACCP-gestützte(s) Verfahren einrichten, durchführen und aufrechterhalten müssen, stellt eine Verpflichtung dar, eine Gefahrenanalyse durchzuführen und zu prüfen, ob CCP bestimmt werden können, was Inhalt der ersten beiden HACCP-Grundsätze ist (zumindest in einer vereinfachten Weise und auf der Grundlage einer Leitlinie). Wurden keine CCPs oder oPRPs bestimmt, kann darauf geschlossen werden, dass die GHP ausreicht. Das schließt nicht aus, dass in manchen Fällen die GHP einem Monitoring, einer Validierung und Verifizierung zu unterziehen ist.

([9]) Geringfügig angepasst von der Begriffsbestimmung in CXC 1-1969, Rev. 2020.

([10]) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Artikel 3 Nummer 9 und Verfahrenshandbuch der Codex-Alimentarius-Kommission.

([11]) 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).

4.3 **Andere rechtliche Verpflichtungen innerhalb eines FSMS**

Einige andere Grundsätze und gesetzliche Anforderungen innerhalb eines FSMS sind in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ([12]) festgelegt: Risikoanalyse, Vorsorgeprinzip, Transparenz/Kommunikation, primäre Verantwortung der Lebensmittelunternehmer und Rückverfolgbarkeit und Rücknahme-/Rückrufverfahren. Detailliertere Anforderungen könnten wie in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 931/2011 der Kommission ([13]) über Rückverfolgbarkeitsanforderungen an Lebensmittel tierischen Ursprungs festgelegt werden.

Diese Grundsätze und Anforderungen werden in der vorliegenden Bekanntmachung der Kommission nicht weiter aufgegriffen, einen Überblick aber bietet die folgende Webseite der Kommission: https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en.

5 **ZUSAMMENSPIEL ZWISCHEN FSMS, PRP, GHP, OPRP UND HACCP UND MIT ANDEREN INTERNATIONALEN NORMEN**

Allgemein handelt es sich bei einem FSMS ([14]) um ein ganzheitliches System, das aus Präventions- und Notfallvorkehrungen ([15]) sowie Eigenkontrollen besteht und dem Zweck dient, die Lebensmittelsicherheit und -hygiene in einem Lebensmittelunternehmen zu gewährleisten. Ein FSMS sollte als praktisches Instrument betrachtet werden, mit dem sich der Prozess der Lebensmittelproduktion und die entsprechende Produktionsumgebung beherrschen und sichere Produkte gewährleisten lassen. Dies umfasst:

— GHP (z. B. angemessene Reinigung und Desinfektion, persönliche Hygiene), die eine Reihe grundlegender Präventionsmaßnahmen und Bedingungen umfasst, die auf allen Stufen der Lebensmittelkette angewendet werden, um sichere und geeignete Lebensmittel gewährleisten zu können. Sie schließen drei Elemente ein, und zwar strukturelle (z. B. Vorrichtungen, technische Anlagen und Ausrüstung), operationelle (Arbeitsabläufe, Handhabung von Lebensmitteln) und das persönliche Verhalten (persönliche Hygiene). GHP sind alle PRPs, z. B. eine Praxis und Verfahren, mit denen die wichtigsten Umwelt- und Betriebsbedingungen für sichere Lebensmittel geschaffen werden. PRPs bilden die Grundlage für die Umsetzung eines HACCP-Systems. Zusätzliche PRPs für Präventions- und Notfallvorkehrungen außer der GHP sind Rückverfolgbarkeits- und Rücknahme-/Rückrufsysteme.

— HACCP-gestützte Verfahren, die für alle Lebensmittelbetriebe vorgeschrieben sind, außer für Tätigkeiten von Primärerzeugern und damit zusammenhängende Vorgänge. Sie sind Teil (mit der GHP) eines Systems, das es dem Unternehmen selbst ermöglicht zu bewerten, ob eine ausreichende und wirksame GHP festgelegt wurde und ob durch Gefahrenanalysen das Vorhandensein signifikanter Gefahren und folglich die Notwendigkeit der Einrichtung von CCPs aufgedeckt werden, was die umfassende Anwendung HACCP-gestützter Verfahren erfordert.

Mit der Zeit wiesen Interessenträger darauf hin, dass in der Praxis häufig eine Kluft zwischen GHP und den CCPs festzustellen sei, was die durch sie ermöglichte Handhabung mittlerer und bestimmter signifikanter Gefahren betrifft, und es wurden Konzepte eingeführt wie die „Points of Attention" (Aufmerksamkeitspunkte), Kontrollpunkte etc. Im Codex Alimentarius und der ISO-Norm 22000 werden zwei unterschiedliche Ansätze für das Management dieser Risiken beschrieben:

— Im Codex-Alimentarius-Standard CXC 1-1969 – „Allgemeine Grundsätze der Lebensmittelhygiene" wird verwiesen auf „größere Aufmerksamkeit erfordernde GHP", um ermittelte signifikante Gefahren handhaben zu können. In manchen Fällen könnte GHP somit angesichts von Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit den Lebensmitteln „größere Aufmerksamkeit" erfordern, um sichere Lebensmittel gewährleisten zu können. Größere Aufmerksamkeit kann eine höhere Frequenz der Anwendung, des Monitorings und der Verifizierung umfassen.

— Im Rahmen der ISO 22000 wurden im Jahr 2005 oPRPs eingeführt, mit denen diese Lücke geschlossen werden sollten. Es handelt sich dabei um Kontrollmaßnahmen, die durchgeführt werden, um eine signifikante Gefahr für die Lebensmittelsicherheit zu vermeiden oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Sie werden bei der Gefahrenanalyse als wichtig bestimmt, um bestimmte signifikante Gefahren zu beherrschen.

([12]) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

([13]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 931/2011 der Kommission vom 19. September 2011 über die mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Rückverfolgbarkeitsanforderungen an Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 242 vom 20.9.2011, S. 2).

([14]) In den Grundsätzen für die Lebensmittelhygiene des Codex Alimentarius wird das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit (FSMS) als „Food hygiene system" (Lebensmittelhygienesystem) bezeichnet. Das FSMS kann in ein umfassenderes Qualitätsmanagementsystem (z. B. ISO 9000) eingebettet sein, das auch Aspekte der Lebensmittelqualität einschließt (Zusammensetzung, Nährwert usw.). Qualitätsaspekte werden im vorliegenden Leitfaden nicht behandelt.

([15]) Mit Notfallvorkehrungen werden Maßnahmen bezeichnet wie Vorgaben für die Rückverfolgbarkeit, Kommunikationsinstrumente und Rücknahme-/Rückrufsysteme, mit denen der Lebensmittelunternehmer unmittelbar und effektiv das Notwendige veranlassen kann, um im Fall der Nichtkonformität die Verbraucher zu schützen und zu informieren.

Typische Beispiele von GHP und/oder oPRPs sind:

— der Reinigung von Ausrüstung und Oberflächen, die mit verzehrfertigen Lebensmitteln in Kontakt kommen, sollte größere Aufmerksamkeit gewidmet werden als anderen Bereichen wie der Reinigung von Wänden und Decken, da der Kontakt von Lebensmitteln mit Oberflächen, die nicht ordnungsgemäß gereinigt sind, eine unmittelbare Kontamination der Lebensmittel mit *Listeria monocytogenes* nach sich ziehen kann;

— eine gründlichere Reinigung und Desinfektion und strengere Hygieneanforderungen an das Personal (z. B. Mundmasken und zusätzlicher Schutz des Personals) in stark gefährdeten Bereichen, beispielsweise in Bereichen, in denen verzehrfertige Lebensmittel verpackt werden;

— Kontrolle der Verpackung von Dosenkonserven auf Sauberkeit und Beschädigungen;

— strengere Eingangsprüfung bei der Annahme von Rohmaterial, wenn der Lieferant nicht das gewünschte Qualitäts-/Sicherheitsniveau garantiert (z. B. Mykotoxine in Gewürzen);

— effiziente Zwischenreinigung, um eine Kreuzkontamination zwischen Produktionschargen zu kontrollieren, die verschiedene Allergene enthalten (Nüsse, Soja, Milch, ...). Die Gesundheitsauswirkungen sind besonders schwer und das Risiko der Abweichung (Auftreten von Kreuzkontamination) kann erheblich sein, ein Monitoring in Echtzeit ist jedoch unmöglich. Siehe auch Abschnitt 3.7. von Anhang I;

— die Erwägung der bakteriologischen Qualität von Bewässerungswasser als Kontrollpunkte kann insbesondere für verzehrfertige Kulturpflanzen angemessen sein;

— Steuerung des Waschvorgangs bei Gemüse (z. B. durch die Häufigkeit des Austausches des Waschwassers zur Verhütung mikrobiologischer Kreuzkontaminationen und mechanische Bewegung des Wassers zur Beseitigung physikalischer Agenzien wie Steine oder Holzstücke);

— Steuerung des Blanchiervorgangs in der Tiefkühlindustrie (Dauer/Temperatur); der Vorgang des Waschens bzw. des Blanchierens kann in der Regel nicht als CCP eingestuft werden, weil damit die signifikanten mikrobiologischen Gefahren weder ganz ausgeschaltet noch auf ein akzeptables Maß reduziert werden können und sollen; diese Vorgänge wirken sich aber auf die mikrobiologische Belastung der verarbeiteten Erzeugnisse aus und tragen in Kombination mit anderen Kontrollmaßnahmen dazu bei, signifikante Gefahren auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.

In der EU wird der Gefahrenanalyse eine zentrale Bedeutung zugemessen und für die Feststellung der unterschiedlichen Risikoniveaus als wesentlich erachtet, z. B. wenn die GHP ausreichend ist oder wenn mittlere Gefahren und/oder Risiken des Auftretens signifikanter Gefahren jeweils durch oPRPs und/oder CCPs berücksichtigt werden müssen. Da eine GHP, die einer größeren Aufmerksamkeit bedarf, bei einer Gefahrenanalyse nach den Grundsätzen für die Lebensmittelhygiene des Codex Alimentarius nicht notwendigerweise festgestellt wird, aber oPRPs in der ISO 22000 vorgesehen sind, wird im vorliegenden Dokument auf die oPRPs Bezug genommen.

Wegen der unzureichenden Koordinierung zwischen dem Codex Alimentarius und der ISO 22000 musste in den im vorliegenden Dokument dargelegten Leitlinien diese Entscheidung getroffen werden, um zu vermeiden, dass Unternehmer die beiden unterschiedlichen Ansätze verwechseln oder angesichts der überflüssigen Trennung zwischen zwei Arten ähnlicher Risiken Verwirrung entsteht. Die im vorliegenden Dokument dargelegten Leitlinien stehen jedoch mit beiden genannten internationalen Normen in Einklang, die bei der Umsetzung eines FSMS als zusätzliche Grundlage herangezogen werden können. Es wird anerkannt, dass der Codex Alimentarius in einem globalen Handelskontext die offizielle Referenz ist.

Eine anschauliche Darstellung des EU-Ansatzes für das FSMS bietet Anlage 1.

Vor der Anwendung der HACCP-gestützten Verfahren in einem Unternehmen sollte der Lebensmittelunternehmer das PRP umgesetzt haben, einschließlich der GHP und der anderen in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten Maßnahmen. Hierbei handelt es sich um die Präventions- und Notfallvorkehrungen als Säulen eines jeden FSMS, die für die Ausarbeitung HACCP-gestützter Verfahren benötigt werden, da sie eine systematische Kontrolle signifikanter spezifischer Gefahren durch den Lebensmittelunternehmer darstellen, die allein durch die PRP nicht ausreichend beherrscht werden.

Ein zweistufiger Ansatz (PRP/CCP, siehe auch „ALTERNATIVER ANSATZ“ in Anlage 2) ist die gesetzliche Mindestanforderung, jedoch ist die Wahl eines dreistufigen Ansatzes, nach dem PRPs, oPRPs und CCPs bestimmt werden, gegebenenfalls empfehlenswert. Viele Unternehmen könnten einen zweistufigen Ansatz wählen, für größere und komplexere Unternehmen jedoch scheint ein dreistufiger Ansatz angemessener.

6 FLEXIBILITÄT BEI DER UMSETZUNG VON GHP UND HACCP

Es gibt unterschiedliche Risiken je nach Art der Tätigkeit, die bei der Erwägung von Flexibilität bei der Umsetzung der GHP berücksichtigt werden sollten. Ein Beispiel ist die Abgabe von vorverpackten Lebensmitteln im Einzelhandel, die vom Einzelhandel zu unterscheiden ist, der eine weitergehende Handhabung von Lebensmitteln umfasst (z. B. Fleischer oder Wurstwarengeschäft, die mit verzehrfertigen Lebensmitteln umgehen). Ein weiteres Beispiel ist die Unterscheidung zwischen einer komplexen Tätigkeit wie dem Herstellen/Verarbeiten und einer einfachen Tätigkeit wie dem Lagern/Befördern.

Um die Verhältnismäßigkeit des administrativen Aufwands sicherzustellen, können einige Anforderungen wie Dokumentation und Aufzeichnung in kleinen Unternehmen einfacher als in größeren, die gleiche Tätigkeit ausführenden Unternehmen ausgestaltet werden.

HACCP-gestützte Verfahren sollten ausreichend Flexibilität bieten, sodass sie in allen Fällen anwendbar sind ([16]).

In den Anhängen I und II über die GHP bzw. HACCP-gestützte Verfahren werden Orientierungshilfen für eine einfachere Umsetzung des FSMS bereitgestellt, die sich an die entsprechenden Lebensmittelunternehmer richten und ihre Art und Größe berücksichtigen, und Beispiele beschrieben:

— für die Bestimmung von Lebensmittelunternehmen, in denen Flexibilität angesichts ihres Risikos und ihrer Größe angemessen wäre,

— für die Erläuterung des Begriffs „vereinfachte HACCP-gestützte Verfahren“,

— für die Erläuterung der Rolle von „Gute-Praxis“-Leitfäden und allgemeinen HACCP-Leitfäden einschließlich der Notwendigkeit einer entsprechenden Dokumentation, sowie

— für die Bestimmung des Ausmaßes der Flexibilität bei den HACCP-gestützten Grundsätzen.

Das Ergebnis eines validierten privaten Audits des Qualitätskontrollsystems kann als Informationsquelle dienen und bei der Entwicklung und Anwendung eines FSMS berücksichtigt werden.

Die Vermeidung einer Fachsprache, die von kleinen Lebensmittelunternehmern möglicherweise nur schwer verstanden wird, insbesondere in nationalen oder allgemeinen Leitfäden, kann Barrieren für die Nutzung solcher Leitfäden durch Lebensmittelunternehmer abbauen.

Die Flexibilisierung dient nicht in erster Linie dazu, die Zahl der CCPs zu verringern, und sie darf die Lebensmittelsicherheit nicht beeinträchtigen.

7 LEITLINIEN FÜR EINE GUTE HYGIENEPRAXIS UND HACCP-GESTÜTZTE VERFAHREN

In nationalen und unionsweiten Leitlinien werden nützliche Empfehlungen zur Umsetzung von GHP und HACCP-gestützten Verfahren bereitgestellt. Sie können in die spezifische Gefahrenanalyse eines Lebensmittelunternehmers einbezogen werden, sollten diese aber nicht ersetzen.

7.1 Einzelstaatliche Leitlinien gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004

Die zuständigen Behörden haben bereits für zahlreiche Lebensmittelsektoren Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis entwickelt oder geprüft ([17]). Diese Leitlinien können auch gemeinsam mit den sektoralen Interessenverbänden entwickelt werden. Der Schwerpunkt dieser Leitlinien liegt meist auf der GHP, gelegentlich aber wird die GHP mit anderen PRP oder mit einigen oder allen HACCP-gestützten Verfahren kombiniert.

Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis können den Lebensmittelunternehmern bei der Beherrschung der Gefahren und beim Nachweis der Einhaltung der Rechtsvorschriften helfen. Die Leitlinien können in jedem Lebensmittelsektor angewandt werden, insbesondere aber dort, wo die Handhabung von Lebensmitteln nach Verfahren erfolgt, die allgemein bekannt und vielfach Teil der üblichen Berufsausbildung sind.

Solche Leitlinien können auch die mit bestimmten Lebensmitteln verbundenen möglichen Gefahren (z. B. Salmonellenbefall roher Eier) sowie die Verfahren zur Beherrschung der Lebensmittelkontamination (z. B. Erwerb roher Eier von einer verlässlichen Quelle, Zeit-/Temperaturkombinationen bei der Verarbeitung, Trennung von verzehrfertigen und nicht verzehrfertigen Lebensmitteln usw.) herausstellen.

Die zuständigen Behörden sollten erwägen, selbst Leitlinien auszuarbeiten, insbesondere in Sektoren, in denen es keine sektoralen Interessenverbände gibt, bzw. für Tätigkeiten, die typischerweise von kleinen oder Kleinstunternehmen ausgeübt werden, die eine allgemeine Orientierungshilfe für ihren spezifischen Betrieb benötigen.

([16]) Erwägungsgrund 15 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004.

([17]) http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf

7.2 **EU-weite Leitlinien gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004**

Mehrere europäische sektorale Interessenverbände haben EU-weite Leitlinien für eine gute Hygienepraxis ausgearbeitet. Diese Leitlinien können auf folgender Website abgerufen werden: *https://ec.europa.eu/food/food/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en*. Vereinzelt stellte die Europäische Kommission auch selbst sektorspezifische Leitlinien bereit, insbesondere wenn die Lebensmittelunternehmer überwiegend kleinbetrieblich strukturiert sind:

— Bekanntmachung der Kommission mit dem Leitfaden für Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit im Lebensmitteleinzelhandel, einschließlich Lebensmittelspenden ([18]) („Bekanntmachung der Kommission über den Einzelhandel“);

— Bekanntmachung der Kommission mit dem Leitfaden zur Eindämmung mikrobiologischer Risiken durch gute Hygiene bei der Primärproduktion von frischem Obst und Gemüse ([19]).

8 **SCHULUNGEN**

Die Mitarbeiter von FBOs sollten beaufsichtigt und in Fragen der Lebensmittelhygiene ihrer Funktion entsprechend unterwiesen und/oder geschult werden, und die Personen, die für die Entwicklung und Anwendung des FSMS zuständig sind, sollten in Bezug auf die Anwendung von GHP, anderen PRPs und HACCP-gestützten Verfahren angemessen geschult werden.

Die Betriebsleitung hat zu gewährleisten, dass die Mitarbeiter, die an den relevanten Verfahren beteiligt sind, ausreichende Fähigkeiten nachweisen können und die (gegebenenfalls) ermittelten Gefahren sowie die kritischen Punkte bei Herstellung, Lagerung, Transport und/oder Vertrieb kennen. Des Weiteren müssen sie gemäß Anhang II Kapitel XII der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 die einschlägigen Korrekturmaßnahmen, Präventionsmaßnahmen, Monitoring- und Aufzeichnungsverfahren kennen.

Hierbei sollte zwischen Hygieneschulungen im Allgemeinen (für alle Mitarbeiter) und spezifischen HACCP-Schulungen unterschieden werden. Die Mitarbeiter, die mit CCPs befasst sind bzw. diese überwachen oder verifizieren, sollten in den HACCP-gestützten Verfahren geschult werden, die ihren Aufgaben entsprechen (eine Servicekraft benötigt beispielsweise eine Hygieneschulung, ein Koch dagegen ist zusätzlich in der hygienischen Zubereitung von Lebensmitteln zu schulen). Ob und wie oft Auffrischungsschulungen benötigt werden, sollte je nach betriebsinternem Bedarf und den nachgewiesenen Fähigkeiten entschieden werden.

Die Interessenverbände der einzelnen Sektoren der Lebensmittelindustrie sollten sich bemühen, Informationen über Schulungen für die Lebensmittelunternehmer zusammenzustellen.

Schulungen gemäß Anhang II Kapitel XII der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sind in einem breiteren Kontext zu betrachten. In einem solchen Kontext setzt eine geeignete Schulung nicht zwangsläufig die Teilnahme an formalen Schulungsveranstaltungen voraus. Fähigkeiten und Kenntnisse können auch über den Zugang zu Fachinformationen und im Wege der Beratung durch Berufsverbände oder die zuständigen Behörden, durch eine geeignete Schulung am Arbeitsplatz/innerbetriebliche Schulung, Leitfäden für eine gute Verfahrenspraxis usw. erworben werden.

Schulungen der Mitarbeiter von Lebensmittelunternehmen in den Bereichen GHP, andere PRPs und HACCP sollten der Größe und der Art des Unternehmens angemessen sein und die spezifischen Risiken im Zusammenhang mit der Art der Tätigkeit berücksichtigen.

Mit der Einführung der (verpflichtenden) Anforderung einer Lebensmittelsicherheitskultur in der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 im März 2021 wurde den Schulungen eine größere Bedeutung beigemessen. Die Schulungen sind häufig das wichtigste Instrument, um eine gute Lebensmittelsicherheitskultur zu schaffen oder um als Korrekturmaßnahme zu dienen, wenn bei der Bewertung des Entwicklungsstandes der Lebensmittelsicherheitskultur Mängel festgestellt wurden (siehe Anhang I, Abschnitt 4.14).

Wo dies notwendig ist, kann die zuständige Behörde bei der Ausarbeitung der in den vorstehenden Absätzen beschriebenen Schulungsmaßnahmen helfen, insbesondere in jenen Sektoren, die weniger gut organisiert sind oder in denen ein Informationsdefizit besteht. Wie eine solche Hilfestellung aussehen kann, ist ausführlich in dem Dokument „FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses“ (Leitfaden der FAO/WHO für Regierungen über die Anwendung von HACCP in kleinen und/oder weniger entwickelten Lebensmittelunternehmen) ([20]) dargelegt.

([18]) ABl. C 199 vom 12.6.2020, S. 1.
([19]) ABl. C 163 vom 23.5.2017, S. 1.
([20]) http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM

Inhaltsverzeichnis

Seite

ANHANG I: GUTE HYGIENEPRAXIS 11

1 Rechtsvorschriften 11

2 Flexibilität bei der Anwendung der GHP 11

3 Beispiele für GHP 12

3.1 Infrastruktur (Gebäude, technische Anlagen und Ausrüstung) 12

3.2 Reinigung und Desinfektion 13

3.3 Schädlingskontrolle und -bekämpfung: Schwerpunkt auf Präventionsmaßnahmen 14

3.4 Rohmaterial (Lieferantenwahl, Spezifikationen) 14

3.5 Technische Wartung und Kalibrierung 15

3.6 Physikalische und chemische Kontaminationen aus der Produktionsumgebung (z. B. Öle, Druckfarben, Verwendung von (beschädigter) Ausrüstung aus Holz usw.) 15

3.7 Allergene 16

3.8 Umverteilung und Spenden von Lebensmitteln 18

3.9 Umgang mit Abfällen 18

3.10 Kontrolle von Wasser und Luft 18

3.11 Personal (Hygiene und Gesundheitsstatus) 19

3.12 Temperaturüberwachung in der Arbeits- und Lagerumgebung 19

3.13 Arbeitsmethodik 19

3.14 Lebensmittelsicherheitskultur 20

4 Monitoring, Validierung und Verifizierung von GHP 21

5 Dokumentation und Aufzeichnungen über die GHP 21

ANHANG II: AUF DIE GRUNDSÄTZE DER GEFAHRENANALYSE UND DER KRITISCHEN KONTROLLPUNKTE GESTÜTZTE VERFAHREN (HACCP) SOWIE LEITLINIEN FÜR DEREN ANWENDUNG 23

1. Einleitung 23

2. Allgemeine Grundsätze 24

3 Flexibilität bei der Anwendung HACCP-gestützter Verfahren 24

3.1 Rechtliche Anforderungen 25

3.2 Vereinfachte HACCP-gestützte Verfahren 25

3.3 Allgemeine Leitlinien für die Umsetzung der HACCP-gestützten Verfahren 26

4 Vorbereitende Tätigkeiten 26

4.1 Aufstellung eines interdisziplinären HACCP-Teams 26

4.2 Beschreibung der Erzeugnisse am Ende des Prozesses (im Folgenden „Enderzeugnisse“) 27

4.3 Ermittlung des vorgesehenen Verwendungszwecks 27

4.4 Entwurf eines Flussdiagramms (Beschreibung des Herstellungsprozesses) 27

4.5 Überprüfung des Flussdiagramms vor Ort 27

5 Gefahrenanalyse (Grundsatz 1) 27
5.1 Ermittlung der relevanten Gefahren 28
5.2 Kontrollmaßnahmen 29
5.3 Tabelle zur Gefahrenanalyse 29
6 Bestimmung kritischer Kontrollpunkte (CCPs) (Grundsatz 2) 29
7 Grenzwerte für den CCP (Grundsatz 3) 31
8 Verfahren zum Monitoring eines CCP (Grundsatz 4) 32
9 Korrekturmaßnahmen (Grundsatz 5) 33
10 Verfahren zur Validierung und Verifizierung (Grundsatz 6) 33
11 Dokumentation und Aufzeichnungen (Grundsatz 7) 35
12 Die Rolle von mikrobiologischen Kriterien, Grenzwerten für chemische Substanzen und sonstigen Grenzwerten im EU- bzw. nationalen Recht 37
ANHANG III: AUDIT VON GHP UND HACCP-GESTÜTZTEN VERFAHREN 38
1 Rechtsvorschriften 38
2 Anwendungsbereich und Zweck 38
3 Allgemeine Grundsätze 38
4 Arten von Audits 39
5 Planung, Vorbereitung und Durchführung eines FSMS-Audits 39
6 Flexibilität 42
7 Weiteres Vorgehen in Abhängigkeit vom Ergebnis des Audits 44
8 Gesonderte Orientierungshilfen für die Prüfung der Lebensmittelsicherheitskultur 44
ANLAGE 1: Überblick über Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit ausgenommen die Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge 46
ANLAGE 2: Beispiel für eine Gefahrenanalyse — (semiquantitatives) Verfahren zur Risikobewertung 47
ANLAGE 3: Beispiel für Indikatoren des Instruments zur Bewertung der Lebensmittelsicherheitskultur 50
ANLAGE 4A: Beispiel für einen Entscheidungsbaum zur Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte (CCPs) 52
ANLAGE 4B: Beispiel eines vereinfachten Entscheidungsbaums 53
ANLAGE 5: UNTERSCHEIDUNG VON GHP, oPRP UND CCP 54
ANLAGE 6: BEISPIEL EINES MITTEILUNGSSCHREIBENS 55
ANLAGE 7: BEISPIEL DER HACCP-CHECKLISTE 56

ANHANG I

Gute Hygienepraxis

Die gute Hygienepraxis (Good Hygiene Practice – GHP) stützt sich auf eine Reihe von Präventionsmaßnahmen und Bedingungen, die auf allen Stufen der Lebensmittelkette angewendet werden, um sichere und geeignete Lebensmittel gewährleisten zu können. Sie ist in einem weiteren Sinne zu verstehen und umfasst etwa die gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice – GMP), die gute landwirtschaftliche Praxis (Good Agricultural Practices – GAP) usw. Die GHP ist meist nicht spezifisch für eine bestimmte Gefahr ausgelegt, jedoch darauf zugeschnitten, aus der Produktionsumgebung entstehende Gefahren, die die Produktsicherheit beeinträchtigen können, auf einem unterhalb des akzeptablen Maßes liegenden Niveau zu halten oder von einem über dem akzeptablen Maß auf ein unter dem akzeptablen Maß liegendes Niveau zu reduzieren.

Jeder Lebensmittelunternehmer muss eine GHP umsetzen; dies ist eine Grundvoraussetzung für die Sicherstellung eines wirksamen Managementsystems für die Lebensmittelsicherheit (food safety management systems – FSMS). Zusammen mit anderen Präventivprogrammen (prerequisite programmes – PRPs) des FSMS, wie Vorgaben für die Rückverfolgbarkeit und Rücknahme-/Rückrufsysteme, bildet sie die Basis einer wirksamen Umsetzung der Gefahrenanalyse und der Überwachung kritischer Kontrollpunkte (Hazard analysis and Critical Control Point – HACCP) und sollte vor Einrichtung HACCP-gestützter Verfahren eingeführt worden sein.

1 RECHTSVORSCHRIFTEN

In Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sind allgemeine und spezifische Hygienevorschriften festgelegt, die in dieser Bekanntmachung als GHP beschrieben werden. Insbesondere ist in dieser Bestimmung geregelt:

„(1) Lebensmittelunternehmer, die in der Primärproduktion tätig sind und die in Anhang I aufgeführten damit zusammenhängenden Vorgänge durchführen, haben die allgemeinen Hygienevorschriften gemäß Anhang I Teil A sowie etwaige spezielle Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zu erfüllen.

(2) Lebensmittelunternehmer, die auf Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln tätig sind, die den Arbeitsgängen gemäß Absatz 1 nachgeordnet sind, haben die allgemeinen Hygienevorschriften gemäß Anhang II sowie etwaige spezielle Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zu erfüllen."

Die wichtigsten Bestimmungen über die GHP sind in folgendem Dokument zu finden:

a) Verordnung (EG) Nr. 852/2004, Anhang I: Allgemeine Hygienevorschriften für die Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge. Die Abgrenzung von GHP für diese Stufe gegenüber späteren Stufen der Lebensmittelkette ist aufgrund der Art der Primärproduktion (lebende Tiere, Pflanzen vor der Ernte) und weil Primärproduktion nicht unter vollständig kontrollierten Bedingungen für Betriebsstätten, Ausrüstung, Wasser und unter sonstiger Umweltkontrolle stattfinden kann, erforderlich. Was unter „Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge" gefasst wird, wird im Leitfaden für die Durchführung einzelner Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene erläutert ([1]).

b) Die allgemeinen Hygienevorschriften für die Vorgänge im Anschluss an die Primärproduktion auf den nachgelagerten Stufen der Produktionskette sind in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 festgelegt.

Die spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs sind in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 geregelt. Einige dieser Vorschriften richten sich an die Primärerzeuger (z. B. die Bestimmungen über Eier, Rohmilch, lebende Muscheln und Fischereierzeugnisse): siehe Abschnitt 3.7 des Leitfadens für die Durchführung einzelner Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ([2]). Da sich die GHP je nach Sektor/Lebensmittelkategorie unterscheidet, wird in diesem (allgemeinen) Leitfaden nicht näher auf sie eingegangen.

2 FLEXIBILITÄT BEI DER ANWENDUNG DER GHP

Die GHP gilt für alle Lebensmittelunternehmer. Die Anforderungen in den Anhängen I und II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sind relativ allgemein gehalten, da sie von allen (und höchst unterschiedlichen) Sektoren der Lebensmittelproduktion angewandt werden müssen. Daher sehen sie automatisch einen hohen Grad an Flexibilität bei der Umsetzung in die Praxis vor.

Es ist nicht davon auszugehen, dass die in Abschnitt 4 dargelegte GHP vollständig in allen Betrieben anzuwenden ist. Es sollte im Einzelfall beurteilt werden, welche GHP im jeweiligen Betrieb relevant ist und in angemessenem Verhältnis zu Art und Größe des Betriebs umgesetzt werden sollte.

Die Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 und (EG) Nr. 853/2004 enthalten einige Flexibilitätsbestimmungen, mit denen in erster Linie die Umsetzung der GHP in kleinen Betrieben erleichtert werden soll:

a) Die GHP gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 852/2004, die für die Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge gilt, ist allgemeiner gehalten als diejenige für andere Lebensmittelunternehmer nach Anhang II.

([1]) https://ec.europa.eu/food/system/files/2018-10/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf
([2]) https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-05/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf

b) In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sind vereinfachte allgemeine und spezifische Anforderungen an Betriebsstätten und Räume für ortsveränderliche und/oder nichtständige Betriebsstätten, vorrangig als private Wohngebäude genutzte Betriebsstätten, in denen jedoch Lebensmittel regelmäßig für das Inverkehrbringen zubereitet werden, sowie für Verkaufsautomaten festgelegt (Anhang II Kapitel III).

c) Ausschluss aus dem Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 (Artikel 1), beispielsweise der direkten Abgabe kleiner Mengen von Primärerzeugnissen durch den Erzeuger an den Endverbraucher oder an lokale Einzelhandelsgeschäfte, die die Erzeugnisse unmittelbar an den Endverbraucher abgeben.

d) Ausschluss aus dem Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 (Artikel 1), beispielsweise der direkten Abgabe kleiner Mengen von Fleisch von Geflügel und Hasentieren, das/die im landwirtschaftlichen Betrieb geschlachtet worden ist/sind, durch den Erzeuger an den Endverbraucher oder an örtliche Einzelhandelsunternehmen, die dieses Fleisch als Frischfleisch direkt an den Endverbraucher abgeben.

e) Ausschluss der meisten Einzelhandelsunternehmen aus dem Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 (Artikel 1 Absatz 5).

f) Gemäß Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 kann die GHP unter folgenden Umständen im Wege nationaler Rechtsvorschriften angepasst werden:

   i) um die weitere Anwendung traditioneller Methoden zu ermöglichen,

   ii) um den Bedürfnissen von Lebensmittelunternehmern in Regionen in schwieriger geografischer Lage Rechnung zu tragen (z. B. entlegene Gebiete, Bergregionen, kleine Inseln in Randlage),

   iii) in allen Betrieben, was den Bau, die Konzeption und die Ausrüstung der Betriebe betrifft.

In der spezifischen GHP unten werden einige Beispiele für eine Flexibilisierung angeführt. Nähere Einzelheiten zur Flexibilisierung können in den folgenden spezifischen Leitfäden eingesehen werden:

— Commission Staff Working Document on the Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package - Guidelines for the competent authorities (Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zum Verständnis einzelner Bestimmungen über die Flexibilität im Hygienepaket – Leitlinien für die zuständigen Behörden): https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf

— Commission Staff Working Document on the Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package - Frequently Asked Questions - Guidelines for food business operators (Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zum Verständnis einzelner Bestimmungen über die Flexibilität im Hygienepaket – häufige Fragen – Leitlinien für Lebensmittelunternehmern): https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

Allgemeine Branchenleitlinien für GHP können gelegentlich von kleinen Unternehmen verwendet werden, um GHP-Anforderungen zu erfüllen oder um die Beschreibung der eigenen betrieblichen GHP zu erleichtern.

Die GHP ist ein Instrument zur Gewährleistung von Lebensmittelsicherheit; da diese gesetzlich vorgeschrieben ist, kann Flexibilität somit nur auf die geführten Unterlagen und Aufzeichnungen angewandt werden, nicht aber auf die Zielsetzungen der GHP an sich.

3 BEISPIELE FÜR GHP

Lebensmittelunternehmer sollten ihre GHP-Maßnahmen zur Gewährleistung sicherer Bedingungen für die Lebensmittelproduktion dokumentieren, wobei sie der Größe und der Art des Unternehmens Rechnung zu tragen und die für deren Anwendung verantwortliche(n) Person(en) anzugeben haben.

Die nachstehend angeführten Maßnahmen der GHP sind nicht erschöpfend; grundsätzlich muss jeder Betrieb den rechtlichen Anforderungen genügen, die in Abschnitt 1 dieses Anhangs dargelegt sind. Daher liefern die nachstehenden Maßnahmen der GHP Anschauungsbeispiele dafür, wie die rechtlichen Anforderungen in der Praxis eingehalten werden können. Diese Beispiele beziehen sich schwerpunktmäßig auf lebensmittelherstellende/-verarbeitende Betriebe. Sie können auch als Orientierungshilfe für andere Stufen wie Primärerzeugung, Catering und sonstige Einzelhandelstätigkeiten, einschließlich Lebensmittelvertrieb, dienen, sind aber möglicherweise nicht in jedem Fall relevant.

Die Beispiele unten sind sehr allgemein gehalten. Es liegen zahlreiche sektorspezifische Leitlinien für eine GHP vor (siehe Abschnitt 7 des Hauptteils).

3.1 Infrastruktur (Gebäude, technische Anlagen und Ausrüstung)

a) Bei der Bewertung des Risikos, das von Lage und Umgebung ausgeht, sollte Folgendes berücksichtigt werden: Nähe potenzieller Kontaminationsquellen, Wasserversorgung, Abwasserbeseitigung, Stromversorgung, Erreichbarkeit für Transportfahrzeuge, klimatische Bedingungen, Möglichkeit von Überschwemmungen usw. Dieselben Kriterien sollten auch in Bezug auf die Primärerzeugung (Felder) berücksichtigt werden.

b) Bei der Ausgestaltung der Abläufe sollten unreine (hohes Risiko) und reine Bereiche (niedriges Risiko) streng voneinander getrennt gehalten werden (oder sie sollten mit zeitlichem Abstand genutzt und zwischendurch angemessen gereinigt werden); die Räume sollten für einen Produktionsablauf in einer Richtung angeordnet sein, und Kühlkammern und Erhitzungseinrichtungen sollten thermisch isoliert sein.

c) Rutschfeste Böden sollten aus wasserdichtem, wasserabstoßendem Material errichtet werden und abwaschbar sein sowie keine Spalten aufweisen. Die Wände sollten mindestens bis in angemessene Höhe dieselben Eigenschaften aufweisen. Es wird auch empfohlen, Wände und Böden in hellen Farben zu gestalten, die eine visuelle Beurteilung der Hygiene erleichtern.

d) Die Türen sollten über glatte, wasserabstoßende Oberflächen verfügen. Es sollten selbstöffnende und -schließende Türen in Erwägung gezogen werden, um Kontamination durch Berührung zu verhüten.

e) Alle Bereiche sollten hinreichend ausgeleuchtet sein, wobei der angemessenen Beleuchtung des Bereichs für die Lebensmittelzubereitung und des Kontrollbereichs besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte. Die Leuchten sollten leicht zu reinigen und mit Schutzabdeckungen versehen sein, damit eine Kontamination der Lebensmittel beim Zerbrechen von Leuchtmitteln ausgeschlossen ist.

f) Es sollten eindeutig definierte Lagervorrichtungen für Rohmaterial und Lebensmittelbehälter sowie Verpackungsmaterial bereitstehen. Zusammen in einem Bereich sollten nur Produkte gelagert werden, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen (z. B. Zusatzstoffe); nicht mit ihnen zusammen aufbewahrt werden dürfen giftige Stoffe (z. B. Pestizide).

g) Die gesonderten Umkleideräume sollten sauber und aufgeräumt sein und möglichst nicht als Speisesaal oder Raucherbereich genutzt werden. Eine Getrennthaltung von normaler Kleidung, sauberer Arbeitskleidung und gebrauchter Arbeitskleidung sollte möglich sein.

h) Von den Toilettenräumen aus sollte es nicht direkt in Bereiche gehen, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird. Es sollten vorzugsweise mit Fuß-/Armpedal zu betätigende Wasserspülungen verwendet werden, und an gut sichtbarer Stelle sollten Aufforderungen zum Händewaschen angebracht sein, in denen darauf hingewiesen, dass etwaige Schutzkleidung vor der Nutzung der Toilettenräume abzulegen ist.

i) Die Vorrichtungen zum Händewaschen sollten bequem zwischen Toiletten/Umkleideräumen und dem Bereich, in dem mit Lebensmitteln umgegangen wird, platziert werden, was den möglichen Bedarf an zusätzlichen Handwaschbecken in Produktionsbereichen in der Nähe der Arbeitsplätze nicht ausschließt. Es sollten Desinfektionsmittel, Seife und Einmalhandtücher bereitstehen. Es sollten nur Räume mit Warmluftgebläse ausgestattet sein, in denen sich keine Lebensmittel befinden; wünschenswert sind berührungsfreie Wasserhähne.

j) Es sollten Vorrichtungen vorhanden sein, die streunende Tiere daran hindern, einzudringen.

k) Die Ausrüstungsgegenstände und technischen Anlagen (im Folgenden „Ausrüstung“) und die Anzeige-/Aufzeichnungsgeräte (wie Thermometer) sollten sauber und für den Kontakt mit Lebensmittelerzeugnissen geeignet sein.

l) Es sollte darauf geachtet werden, in welcher Weise die Nutzung der Ausrüstung zur (Kreuz-)Kontamination von Lebensmitteln führen kann:

   i) Verhütung einer Kontamination der Ausrüstung durch die Umgebung, z. B. von der Decke heruntertropfendes Kondenswasser;

   ii) Verhütung einer Kontamination innerhalb der Ausrüstung zur Handhabung von Lebensmitteln, z. B. durch Anhäufung von Lebensmittelrückständen in Schneidevorrichtungen;

   iii) Verhütung einer Kontamination durch Rohmaterial: separate Ausrüstung (oder Reinigung und Desinfektion nach dem jeweiligen Gebrauch) für Roherzeugnisse und gekochte Erzeugnisse (Schneidebretter, Messer, Geschirr, Arbeitskleidung, Thermometer usw.).

m) Es sollten ausreichend Anzeige-/Messgeräte für die Überwachung kritischer Parameter (z. B. der Temperatur) vorhanden sein.

3.2 **Reinigung und Desinfektion**

a) Es sollten die Fragen, „was?“, „wann?“, „wie?“ und „von wem?“ gereinigt und desinfiziert wird, beantwortet werden.

b) Typische Maßnahmen sollten Folgendes umfassen: Entfernen sichtbaren Schmutzes, gefolgt von Reinigen, gefolgt von Abspülen, gefolgt von Desinfizieren und einem erneuten Abspülen.

c) Die Reinigung sollte in Bereichen mit hohem Risiko begonnen und in Bereichen mit niedrigem Risiko beendet werden. Das Material und die Ausrüstung für die Reinigungsgeräte sollten sich nach Bereichen mit geringem bzw. hohem Risiko unterscheiden, und sie dürfen niemals von einem stark kontaminierten in einen gering kontaminierten Bereich verbracht werden. Besondere Aufmerksamkeit ist der Kontamination desinfizierter Oberflächen durch Spritzer beim Abspülen anderer Oberflächen zu widmen.

d) Trinkwasser und/oder Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel sollten in der für die Erzielung des gewünschten Reinigungs- und/oder Desinfektionseffekts erforderlichen Menge verwendet werden. Das Wasser sollte eine angemessene Temperatur aufweisen und die Chemikalien sind gemäß den Herstelleranweisungen zu verwenden.

e) Es sollten technische Angaben zu den Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln in Ihrer Muttersprache vorliegen (z. B. Gebrauchsanweisungen, Wirkstoff, Kontaktdauer, Konzentration und gegebenenfalls Verwendung von Trinkwasser).

f) Zur Kontrolle der Desinfektion sollten Sichtkontrollen in Bezug auf die Reinigung vorgenommen und Proben untersucht werden.

g) BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT: In einer kleinen Fleischerei können Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge unter Umständen sehr eng an die küchentechnischen Hygienevorschriften angelehnt sein, während in einem großen Schlachthof möglicherweise externe Spezialfirmen hinzugezogen werden müssen.

3.3 **Schädlingskontrolle und -bekämpfung: Schwerpunkt auf Präventionsmaßnahmen**

a) Die Außenwände sollten keine Risse oder Spalten aufweisen, die Umgebung sollte ordentlich und frei von Schmutz sein, in dem sich Schädlinge ansiedeln könnten, und die Bereiche sollten für die Reinigung zugänglich sein. Der Zugang von Haus- oder Wildtieren ist zu untersagen/verhindern.

b) An den Fenstern sollte ein Insektenschutzgitter angebracht werden. Werden elektronische Geräte für die Insektenbekämpfung verwendet, ist das Gerät gemäß seinen technischen Besonderheiten zu verwenden.

c) Die Türen sollten außer beim Ein- und Ausladen geschlossen gehalten werden. Spalten zwischen Türen und Boden sollten schädlingssicher sein.

d) Nicht genutzte Ausrüstung und Räume sollten sauber gehalten werden.

e) Eine Wasseransammlung im Innenbereich sollte schnellstmöglich beseitigt werden. Die Bildung von Wasserlachen oder Wasseransammlungen muss verhindert oder vermieden werden.

f) Es sollte ein Programm zur Schädlingskontrolle und -bekämpfung vorhanden sein:

   i) Es sind Köder und Fallen (Innen- und Außenbereich) in ausreichender Zahl und an strategischen Stellen in Betracht zu ziehen;

   ii) das Programm sollte Nagetiere, Kriech-, Lauf- und Fluginsekten umfassen;

   iii) tote Schädlinge und Insekten sollten in regelmäßigen Abständen beseitigt werden, wobei sicherzustellen ist, dass sie nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommen können;

   iv) bei wiederkehrenden Problemen sollte die Ursache ermittelt werden.

   v) Die zur Bekämpfung von Schadorganismen verwendeten Chemikalien müssen nach der Verordnung über Biozidprodukte ([3]) zugelassen sein. Pestizide sollten sicher gelagert und so eingesetzt werden, dass sie unter anderem nicht mit Lebensmitteln, Verpackungsmaterial und Ausrüstung in Berührung kommen können. Fliegenfallen (einschließlich elektrischer Fliegenvernichter) sollten nicht direkt über Bereichen angebracht werden, in denen Lebensmittel verarbeitet oder gelagert werden.

   vi) Chemische Substanzen (z. B. Biozidprodukte für die Bekämpfung von Nagetieren) sollten nicht für die Überwachung des Auftretens von Schädlingen, sondern ausschließlich für die Schädlingsbekämpfung verwendet werden.

   vii) BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT: Professionelle Schädlingsbekämpfung ist die bevorzugte Lösung, aber in den meisten Fällen nicht zwingend erforderlich, sofern die Mitarbeiter entsprechende Kompetenz nachweisen können. Insbesondere können kleine Betriebe von dieser Flexibilität Gebrauch machen.

3.4 **Rohmaterial (Lieferantenwahl, Spezifikationen)**

a) Berücksichtigt werden sollte nicht nur die Versorgung mit Rohmaterial an sich, sondern auch mit Zusatzstoffen, Verarbeitungshilfsstoffen, Verpackungsmaterial und Lebensmittelkontaktmaterialien.

b) Eine konsequente Versorgungsstrategie, die eine Vereinbarung von Spezifikationen (z. B. in mikrobiologischer Hinsicht) sowie Hygienegarantien und/oder die Forderung nach einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem umfasst, kann im Hinblick auf den Umfang der Ausgestaltung der GHP und des HACCP-Plans des Betriebs selbst berücksichtigt werden. Es wird empfohlen, dass Rohmaterial gekennzeichnet wird, wenn es Allergene enthält (siehe Abschnitt 3.7).

([3]) Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

c) Neben Vereinbarungen mit dem Lieferanten und einem möglichen Audit können folgende Kriterien Aufschluss über die Zuverlässigkeit des Lieferanten geben: gleichbleibende Qualität der gelieferten Waren, Einhaltung der vereinbarten Lieferfrist, Korrektheit der Angaben auf der Sendung, ausreichende Haltbarkeit oder Frische, Verwendung sauberer Transportmittel mit geeigneter Ausstattung, Hygienebewusstsein des Fahrers sowie anderer Mitarbeiter, die mit Lebensmitteln umgehen und diese transportieren, korrekte Temperatur während des Transports, langfristige Zufriedenheit usw. Die meisten der aufgezählten Punkte sollten Gegenstand einer Wareneingangskontrolle sein. Es kann erforderlich sein, die vorherige Beladung eines Transportfahrzeugs in Erfahrung zu bringen, um das geeignete Reinigungsverfahren durchführen zu können und damit die Wahrscheinlichkeit einer Kreuzkontamination, unter anderem durch Allergene, zu verringern.

d) Die gesetzlichen Anforderungen während des Transports (z. B. die Temperaturbedingungen) sollten überprüft und auch während des Entladens eingehalten werden.

e) In Bezug auf die Lagerbedingungen im Betrieb selbst sollten alle verfügbaren Anweisungen des Lieferanten beachtet werden sowie das FIFO- („first in, first out“) bzw. das FEFO-Prinzip („first expired, first out“), und die Waren sollten nach allen Seiten hin zugänglich sein, damit sie in Augenschein genommen werden können (kein Abstellen direkt auf dem Boden, vor der Wand usw.).

f) BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT: Wareneingangskontrollen vorverpackter Lebensmittel im Einzelhandel können auf die Kontrolle beschränkt werden, ob die Verpackungen unversehrt sind und die Temperaturen während des Transports akzeptabel waren, ohne dass regelmäßig Probenahmen und Untersuchungen vorgenommen werden müssen.

g) BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT: In manchen Fällen kann die Strategie der Lieferantenzulassung auf einfachen Verfahren wie zumindest der Überprüfung seiner Eintragungs-/Zulassungsnummer beruhen, die garantiert, dass er amtlichen Kontrollen unterliegt. Bei Tätigkeiten, die mit höheren Risiken behaftet sind, kann sie um zusätzliche Anforderungen ergänzt werden.

3.5 **Technische Wartung und Kalibrierung**

a) Der Wartungsplan sollte mit einem technischen Sachverständigen abgestimmt werden. Der Plan sollte Notfallverfahren umfassen für den Fall, dass Ausrüstung Mängel aufweist, sowie Anleitungen für den vorbeugenden Austausch von Dichtungen, Verschlüssen usw.

b) Während der Ausführung von Wartungsarbeiten ist auf Hygiene zu achten.

c) Bei der Kontrolle der Lebensmittelsicherheit und -hygiene kommt der Kalibrierung der Anzeige-/Messgeräte (z. B. Waagen, Thermometer, Durchflussmessgeräte) große Bedeutung zu. Über die Kalibrierung sind Aufzeichnungen zu führen.

d) BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT: Die Genauigkeit eines Thermometers kann mithilfe eines einfachen Vergleichs mit einem anderen, möglichst kalibrierten Thermometer, überprüft werden. Ein weiteres einfaches Verfahren besteht darin, das Thermometer, wenn es für die Temperaturmessung kalter Lebensmittel verwendet wird, in einem Glas mit Eiswasser, und wenn es für die Temperaturmessung heißer Lebensmittel verwendet wird, in kochendem Wasser zu testen.

3.6 **Physikalische und chemische Kontaminationen aus der Produktionsumgebung (z. B. Öle, Druckfarben, Verwendung von (beschädigter) Ausrüstung aus Holz usw.)**

a) Wie häufig physikalische Gefahren (wie Glas, Plastik und Metall) zu kontrollieren sind, sollte anhand einer risikogestützten Analyse ermittelt werden (wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit des Vorkommens im betreffenden Betrieb?).

b) Es sollte ein Verfahren mit Anweisungen bereitstehen, wie bei Glasbruch und beim Bruch von harten Kunststoffen, Messern usw. vorzugehen ist.

c) Wenn die Möglichkeit eines unbeabsichtigten Kontakts mit Lebensmitteln besteht, sollten im Umfeld der Lebensmittelverarbeitung nur Reinigungsmittel verwendet werden, die für Oberflächen geeignet sind, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Andere Reinigungsmittel sollten nur außerhalb der Produktionszeiten verwendet werden.

d) Schmierstoffe müssen Lebensmittelqualität aufweisen, wenn sie im Umfeld der Lebensmittelverarbeitung verwendet werden und die Möglichkeit eines unbeabsichtigten Kontakts mit Lebensmitteln besteht.

e) Der Umgang mit möglichen chemischen Gefahren sollte ausschließlich geschultem Fachpersonal vorbehalten sein. Für Zusatzstoffe sollten vorzugsweise automatische Waagen verwendet werden.

3.7 **Allergene**

Allergene müssen im Rahmen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit berücksichtigt werden. Das mögliche und unbeabsichtigte Vorhandensein von Stoffen oder Erzeugnissen im Lebensmittel, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, stellt eine Gefahr für Verbraucher mit einer Lebensmittelallergie dar.

Nach der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 ([4]) betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel müssen Verbraucher immer über das Vorhandensein einer Zutat oder eines Verarbeitungshilfsstoffes informiert werden, die/der Allergien oder Unverträglichkeiten auslöst, oder über Derivate eines Stoffes oder Erzeugnisses, die bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet werden und — gegebenenfalls in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden sind und die Allergien und Unverträglichkeiten auslösen. Die Liste der dieser Regelung unterliegenden Stoffe oder Produkte, die Allergien und Unverträglichkeiten auslösen, kann in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 eingesehen werden, sie umfasst: glutenhaltiges Getreide, Krebstiere, Eier, Fische, Erdnüsse, Sojabohnen, Milch, Schalenfrüchte, Sellerie, Senf, Sesamsamen, Schwefeldioxid und Sulphite, Lupinen und Weichtiere. Die Leitlinien zu den Anforderungen an die Kennzeichnung von Allergenen sind in der Bekanntmachung der Kommission 2017/C 428/01 ([5]) zu finden.

In der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sind Bestimmungen über das Allergenmanagement sowohl in der Primärproduktion als auch auf den folgenden Stufen festgelegt, wobei die Notwendigkeit eines umfassenden Präventivansatzes entlang der gesamten Lebensmittelkette betont wird. Eine gute Hygienepraxis ist erforderlich, um das Vorhandensein von Stoffen, die durch die Kontamination von Lebensmitteln (Kreuzkontamination) Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, zu verhindern oder zu reduzieren. Der Produktionsprozess und die Arbeitsverfahren müssen gegebenenfalls überprüft werden, um diese Anforderung zu erfüllen.

In der Primärproduktion, bei der Ernte oder der Schlachtung sollte im Rahmen des Allergenmanagements Folgendes berücksichtigt werden, um das Risiko einer Kontamination durch Allergene zu verhindern oder zu minimieren:

— Bewusstsein der Primärerzeuger für die Verwendung von Produkten (z. B. Kulturpflanzen, die unbeabsichtigt mit Kresse, Sellerie oder Senf kontaminiert sind), Substraten (z. B. Getreidestroh, das für die Erzeugung von Pilzen verwendet wird) und Pflanzenschutzmittel, einschließlich Grundstoffen (z. B. Sulphiten), die als Allergene anerkannt sind;

— Erwägung einer Fruchtfolge, insbesondere wenn aus früheren Kulturen hervorgehende Erzeugnisse (Allergene) neue Kulturen kontaminieren könnten;

— Vermeidung und Prüfung von Kreuzkontamination während der Ernte, dem Schlachten (z. B. Eigelb in geschlachteten Legehennen, Getreide im Kropf von Geflügel), dem Handel, der Lagerung und dem Transport.

Auf den nächsten Stufen der Lebensmittelproduktion sollte Folgendes berücksichtigt werden, um dem Risiko der Kontamination mit Allergenen vorzubeugen oder es zu minimieren:

— Eingehendem Rohmaterial ist angemessene Aufmerksamkeit zu widmen, einschließlich der angeforderten Spezifikationen der Zutaten dieser Rohmaterialien, sofern diese nicht offensichtlich sind; sollte ein unbeabsichtigtes Vorhandensein von Allergenen in Rohmaterial aufgeführt sein, sollte der Lieferant dieses quantifizieren (mg allergener Eiweißstoff/kg Nahrungsmittel), damit der Nahrungsmittelhersteller eine Risikobewertung durchführen kann.

— Wenn regulierte Allergene oder solche Allergene enthaltende Produkte in Rohmaterialien oder Zutaten verwendet werden, sollte für eine Sensibilisierung der für das Allergenmanagement zuständigen Mitarbeiter gesorgt und besondere Aufmerksamkeit der sachgerechten Lagerung (minimales Risiko der Kreuzkontamination anderer Produkte), der Kennzeichnung der Allergene und der Anwendung von Rezepturen dieser Produkte gewidmet werden.

— Es sollten Verfahren eingerichtet sein, die den Austausch von Produkten (Rohmaterial, Zwischenprodukte und Endprodukte) und Kennzeichnungen verhindern.

([4]) Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

([5]) BEKANNTMACHUNG DER KOMMISSION vom 13. Juli 2017 über die Bereitstellung von Informationen über Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen und die im Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel aufgeführt sind (ABl. C 428 vom 13.12.2017, S. 1).

— Es sollte mit strengen Maßnahmen für eine Minimierung der Kreuzkontamination von Produkten, die potenziell regulierte Allergene enthalten, mit anderen Produkten, die keine oder andere Allergene enthalten, gesorgt werden. Das Prinzip der Trennung sollte soweit möglich durch Verwendung getrennter Produktionslinien, Behälter und Lagervorrichtungen (z. B. gegebenenfalls geschlossener Verpackungen) oder eine spezifische Arbeitsmethode/Reihenfolge der Produktion, z. B. durch Planung (Herstellung von Produkten mit (dem höchsten Gehalt an) Allergenen am Ende des Produktionstages), Sensibilisierung (spezifische Schulungen) der Arbeitskräfte und Einhaltung der Hygienevorschriften bei der Rückkehr an den Arbeitsplatz nach Essens- oder Trinkpausen befolgt werden.

— Die mögliche Kreuzkontamination sollte auch auf vorbereitenden Stufen (Entpacken, Vorbehandeln und Abwiegen von Zutaten usw.) und der Produktion nachgelagerten Stufen, z. B. beim Sammeltransport, beachtet werden.

Auf allen Stufen, die eine Routineprüfung auf sichtbaren Schmutz nicht ermöglichen, sollte der Häufigkeit und Zuverlässigkeit der Reinigung von Ausrüstung verstärkte Aufmerksamkeit gewidmet werden. Auch eine Validierung/Verifizierung des Reinigungsverfahrens ist von Bedeutung. Beispiele: Schokolade wird in einem geschlossenen System hergestellt und es ist nicht möglich, in die Rohre hineinzusehen und auf diese Weise etwaige Ablagerungen zu erkennen. Es ist auch schwierig, sie einfach mit Wasser zu reinigen. In diesem Beispiel ist daher eine Validierung/Verifizierung des Reinigungsverfahrens durch eine Stichprobenanalyse zweckdienlich. In anderen Fällen, in denen eine Nassreinigung durchgeführt wird, kann das Reinigungswasser zur Prüfung auf allergene Rückstände analysiert werden. Die Auslegung des Analyseergebnisses hat jedoch angesichts der Verdünnung und Verteilung des spezifischen Allergens mit Umsicht zu erfolgen.

Der Umfang der Kontrollmaßnahmen für die Verhütung von Kreuzkontamination von Allergenen muss genau bestimmt werden, wobei der Anzahl und der Menge der verwendeten Allergene, der Komplexität ihrer Handhabung (z. B. Verarbeitung mit Vermischen gegenüber der ausschließlichen Handhabung vorverpackter Lebensmittel), der Anzahl der Produktwechsel (Risiko der Kreuzkontamination) und der Häufigkeit und Zuverlässigkeit (einfach anzuwenden oder nicht) der Reinigungsverfahren Rechnung zu tragen ist.

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 gilt die Pflicht zur Kennzeichnung nur, wenn allergene Erzeugnisse oder Stoffe absichtlich als Zutaten oder Verarbeitungshilfsstoffe zugesetzt wurden. Informationen über das mögliche und unbeabsichtigte Vorhandensein von Stoffen oder Erzeugnissen im Lebensmittel, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, können auf freiwilliger Basis ([6]) bereitgestellt werden (Artikel 36 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011). Freiwillig bereitgestellte Informationen für die Verbraucher müssen den Bestimmungen des Artikel 36 dieser Verordnung entsprechen. Insbesondere dürfen solche freiwillig bereitgestellten Informationen für die Verbraucher nicht irreführend, zweideutig oder missverständlich sein; und sie müssen gegebenenfalls auf einschlägigen wissenschaftlichen Daten beruhen. Bis zum Erlass solcher harmonisierten Bestimmungen sind Lebensmittelunternehmer dafür verantwortlich sicherzustellen, dass diese Informationen, wenn sie bereitgestellt werden, für Verbraucher nicht irreführend, zweideutig oder missverständlich sind.

Eine vorsorgliche Allergenkennzeichnung sollte nur erfolgen, wenn eine präventive Strategie nicht wirksam angewendet werden kann und das Erzeugnis für Verbraucher mit Allergien eine Gefahr darstellt. Die vorsorgliche Allergenkennzeichnung ist eine getrennte Angabe neben dem Zutatenverzeichnis und sollte auf den Ergebnissen einer angemessenen Risikobewertung basieren, die der Lebensmittelhersteller durchgeführt hat, um das mögliche und unbeabsichtigte Vorhandensein von Allergenen zu bewerten. Allergene, die (möglicherweise) aufgrund einer Kreuzkontamination im Erzeugnis vorhanden sind, sollten nicht in das Zutatenverzeichnis aufgenommen werden, da sie nicht absichtlich zugesetzt wurden und nicht Bestandteil der Rezeptur des Erzeugnisses sind. Eine solche Kennzeichnung sollte niemals als Alternative zu Präventivmaßnahmen verwendet werden.

Weiterführende Erläuterungen können hier eingesehen werden:

— Codex-Alimentarius-Verhaltenskodex für das Allergenmanagement im Lebensmittelbereich für Lebensmittelunternehmer ([7])

— Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens - Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens (Gemeinsame Ad-hoc-Sachverständigenkonsultation der FAO/WHO zur Risikobewertung von Lebensmittelallergenen - Teil 3: Überprüfung und Festlegung der vorsorglichen Kennzeichnung prioritärer Allergene in Lebensmitteln) ([8])

— The Guidance on Food Allergen Management for Food Manufacturers, developed by FoodDrinkEurope (Der Leitfaden zum Allergenmanagement im Lebensmittelbereich für Lebensmittelunternehmer, entwickelt von FoodDrinkEurope) ([9])

— Precautionary Allergen Labelling (PAL): a science-based approach based on Quantitative Risk Assessment (Vorsorgliche Allergenkennzeichnung: ein wissenschaftlich basierter Ansatz auf der Grundlage der quantitativen Risikobewertung) ([10])

([6]) In der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 werden die allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts festgelegt. In Artikel 14 Absatz 3 wird Folgendes geregelt: „Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel sicher ist oder nicht, sind die dem Verbraucher vermittelten Informationen einschließlich der Angaben auf dem Etikett oder sonstige ihm normalerweise zugängliche Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen eines bestimmten Lebensmittels oder einer bestimmten Lebensmittelkategorie zu berücksichtigen."

([7]) CXC 80-2020; http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080e.pdf

([8]) https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/10/18/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-part-3-review-and-establish-precautionary-labelling-in-foods-of-the-priority-allergens

([9]) https://www.fooddrinkeurope.eu/uploads/press-releases_documents/temp_file_FINAL_Allergen_A4_web1.pdf

([10]) https://www.fooddrinkeurope.eu/wp-content/uploads/2021/05/Precautionary-Allergen-Labelling.pdf

3.8 **Umverteilung und Spenden von Lebensmitteln**

Umverteilung und Spenden von Lebensmitteln sind auf jeder Stufe der Lebensmittelkette möglich, wenn ein Überschuss von Produktionsmengen/Lagerbeständen besteht, finden aber meist auf der Ebene des Einzelhandels statt. Insbesondere im Einzelhandel könnten sich solche Lebensmittel dem Ende ihrer Haltbarkeitsdauer nähern, das entweder als „zu verwenden bis“ oder „mindestens haltbar bis“ ausgedrückt wird; hier gilt es, das Auftreten möglicher zusätzlicher Gefahren durch zusätzliche Maßnahmen der GHP (siehe unten) zu verhindern. Die Erleichterung der Lebensmittelspende ist eine Priorität des Aktionsplans der Kommission zur Förderung der Kreislaufwirtschaft, um Lebensmittelabfälle zu verhindern und die Ernährungssicherheit im Einklang mit den Zielen der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung zu fördern. Es wurden daher verschiedene Initiativen ergriffen, um für eine sichere Umverteilung von Lebensmitteln zu sorgen, wobei es von größter Bedeutung ist, Lebensmittelabfälle so früh wie möglich zu verhindern:

— Einführung eines eigenen Kapitels Va „Umverteilung von Lebensmitteln“ in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004, in dem die Bedingungen für die sichere Umverteilung von Lebensmitteln zum Zwecke von Lebensmittelspenden festgelegt sind.

— Einzelhändler können Fleisch von als Haustiere gehaltenen Huftieren (Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen), von Geflügel und Hasentieren mit Blick auf seine Umverteilung zum Zweck von Lebensmittelspenden unter bestimmten Bedingungen gemäß einer jüngst angenommenen Änderung ([11]) der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 einfrieren. Der Vorteil dieses Verfahrens muss gegen bestimmte mikrobiologische Risiken, die mit dem Einfrieren und Auftauen verbunden sind, abgewogen werden.

— Weitere Hinweise zu diesen Hygienegesichtspunkten im Zusammenhang mit der Umverteilung von Lebensmitteln und Lebensmittelspenden sind Abschnitt 5 der Bekanntmachung der Kommission zum Einzelhandel zu entnehmen. Die Hinweise enthalten spezielle Empfehlungen für zusätzliche Maßnahmen der GHP in den Bereichen:

  — Kontrolle der Haltbarkeitsdauer,

  — Umgang mit Lebensmittelretouren,

  — Bewertung für Lebensmittelspenden, einschließlich Bewertung der restlichen Haltbarkeitsdauer,

  — Einfrieren von Lebensmitteln, die zur Lebensmittelspende bestimmt sind.

3.9 **Umgang mit Abfällen**

Die Lebensmittelunternehmer können die Vorschriften von Anhang II Kapitel VI der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 am besten dadurch einhalten und die Einhaltung dokumentieren, dass sie für jede Abfallart (tierische Nebenerzeugnisse, verdorbene Lebensmittel, chemische Abfälle, überflüssiges/gebrauchtes Verpackungsmaterial) ein bestimmtes Verfahren durchführen. Wenn die Abfallentsorgung vorgeschrieben ist, sollte erfasst werden, wer für die Beseitigung zuständig ist, wie der Abfall gesammelt wird, wo er gelagert wird und wie die Abfuhr aus dem Betrieb erfolgt.

3.10 **Kontrolle von Wasser und Luft**

Über die recht ausführlichen Anforderungen in Anhang II Kapitel VII der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 hinaus sollte Folgendes berücksichtigt werden:

a) Es sollten regelmäßige mikrobiologische und chemische Eigenuntersuchungen des Wassers durchgeführt werden, das unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommt (ausgenommen Wasser aus der öffentlichen Trinkwasserversorgung). Die Häufigkeit der Untersuchung richtet sich nach der Wasserquelle, der vorgesehenen Verwendung des Wassers usw.

b) Wenn Wasser aus der öffentlichen Trinkwasserversorgung vor seiner Verwendung in einem Tank gelagert wird, muss der Tank einer regelmäßigen Reinigung unterzogen werden.

c) Bei Lebensmitteln tierischen Ursprungs darf grundsätzlich nur Trinkwasser verwendet werden. In den anderen Fällen sollte wenigstens sauberes Wasser bzw. gegebenenfalls sauberes Meerwasser verwendet werden.

d) Die Kontrolle des Wassers ist eine wichtige Form der Kontrolle mikrobiologischer und chemischer Gefahren in der Primärproduktion von Obst und Gemüse (Bewässerung, Reinigung bei der Ernte). Zusätzliche spezifische Hinweise wurden daher in Abschnitt 7.3 der Bekanntmachung der Kommission mit dem Leitfaden zur Eindämmung mikrobiologischer Risiken durch gute Hygiene bei der Primärproduktion von frischem Obst und Gemüse ([12]) aufgenommen. Zum Waschen von Obst und Gemüse für den unmittelbaren Verzehr wird nachdrücklich die Verwendung von Trinkwasser empfohlen.

e) Lüftungssysteme sollten robust und zuverlässig sein. Die Lüftungssysteme sollten sauber gehalten werden, sodass von ihnen keine Kontamination ausgehen kann. In high-risk-/high-care-Bereichen, in denen kontrollierte Luft verwendet werden muss, sollte die Einrichtung von Positiv-Luftdrucksystemen sowie von geeigneten Luftfiltersystemen in Betracht gezogen werden.

([11]) Delegierte Verordnung (EU) 2021/1374 der Kommission vom 12. April 2021 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 297 vom 20.8.2021, S. 1–15).

([12]) Amtsblatt C 163 vom 23.5.2017, S. 1.

f) Kondenswasser ist meist das Ergebnis schlechter Lüftung. Kondenswasser sollte vermieden werden in Bereichen, in denen Lebensmittel hergestellt, in denen sie gehandhabt oder wo sie gelagert werden, insbesondere wenn sie ihm ausgesetzt oder unverpackt sind.

g) BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT: Die Kontrolle des Wassers kann vernachlässigt werden, wenn Wasser aus der öffentlichen Trinkwasserversorgung verwendet wird; umfangreichere Kontrollen sollten dann durchgeführt werden, wenn eine betriebseigene Wasserquelle genutzt oder das Wasser aufbereitet wird.

3.11 **Personal (Hygiene und Gesundheitsstatus)**

a) Die Mitarbeiter sollten über die Gefahren durch gastrointestinale Infektionen, Hepatitis und Wunden aufgeklärt sein, und erforderlichenfalls sollte ihnen die Handhabung von Lebensmitteln verboten werden bzw. sollten sie eine entsprechende Schutzausrüstung tragen. Relevante Gesundheitsprobleme sollten der Betriebsleitung gemeldet werden. Besonderes Augenmerk sollte Zeitarbeitskräften gelten, die mit den potenziellen Gefahren möglicherweise weniger vertraut sind.

b) Die Hände sollten mindestens in folgenden Situationen regelmäßig gewaschen (und erforderlichenfalls desinfiziert) werden: vor Arbeitsbeginn, nach dem Toilettenbesuch, nach der Pause, nach dem Entsorgen von Abfällen, nach Husten oder Niesen (in ein Einmaltaschentuch oder, falls es keine Alternative gibt, in den Ellenbogen), nach der Handhabung roher Lebensmittel, zwischen den Arbeitsgängen usw. Mit hygienisch verwendeten Einweghandschuhen kann einer Kreuzkontamination beim Umgang mit verzehrfertigen Lebensmitteln wirksam vorgebeugt werden. Die Hände müssen vor und nach der Verwendung gründlich gewaschen werden. Die Handschuhe dürfen nur einmal verwendet werden und sollten zwischen den Arbeitsgängen gewechselt werden, um Kreuzkontamination zu verhindern.

c) Es sollten eine Haarbedeckung (sowie gegebenenfalls ein Bartschutz), geeignete Kleidung mit hohem Sauberkeitsgrad und möglichst wenig Taschen sowie das Verbot von Schmuck und Uhren in Betracht gezogen werden. Die Mitarbeiter sollten in unterschiedlichen mikrobiologischen Risikobereichen Kleidung oder Kleidungsstücke unterschiedlicher Farbe tragen.

d) Beim Toilettenbesuch oder bei der Beförderung der Mülltonnen auf die Straße sollte die Schutzkleidung möglichst nicht getragen werden.

e) Bereiche, die für Essen und Trinken und/oder Rauchen ausgewiesen sind, sollten abgetrennt und sauber sein.

f) Die Erste-Hilfe-Ausrüstung sollte leicht zugänglich und unmittelbar einsatzbereit sein.

g) Die Zahl der Besucher sollte auf ein Minimum reduziert werden, und Besuche sollten den vom Lebensmittelunternehmer festgelegten Bedingungen unterliegen, um die Lebensmittelsicherheit nicht zu beeinträchtigen. Besucher sollten sich zumindest die Hände waschen und geeignete Schutzkleidung tragen, die der Lebensmittelunternehmer bereitstellt.

3.12 **Temperaturüberwachung in der Arbeits- und Lagerumgebung**

a) Bei Bedarf sollten Temperatur und Feuchtigkeit (automatisch) aufgezeichnet werden.

b) Es sollten vorzugsweise automatische Alarmeinrichtungen vorhanden sein.

c) Temperaturschwankungen sollten auf ein Minimum reduziert werden, z. B. durch die Verwendung eines separaten Raums/einer separaten Tiefkühlanlage zum Tiefkühlen von Erzeugnissen, der/die vom Raum für die Lagerung von Tiefkühlprodukten abgetrennt ist.

d) Die Kühl-/Erhitzungsleistung sollte sich nach den jeweiligen Mengen richten.

e) Es sollte auch die Temperatur im Produkt während der Lagerung und des Transports überwacht werden.

f) Eine Verifizierung sollte regelmäßig erfolgen.

g) BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT: Bei der Abgabe an Kunden im Einzelhandel kann ein visuelles Monitoring der Temperatur im Regal erfolgen, während in größeren Kühlanlagen automatische Aufzeichnungs- und Warninstrumente eingesetzt werden müssen. In kleineren Betrieben kann auch ein Minimum-Maximum-Thermometer verwendet werden.

3.13 **Arbeitsmethodik**

Es sollten klare Anweisungen zum ordnungsgemäßen Einsatz der Ausrüstung gegeben werden, z. B. in Fragen der Verhütung einer Überladung bzw. einer Überlastung der Kapazität der Anlagen, bei der Risse entstehen, (zu) heißer Lebensmittel in Kühlungssystemen, wodurch ein schnelles Abkühlen nicht möglich ist, zu geringe Aufwärm-/Wärmeleistung gemessen an der Menge an Lebensmitteln in Warmhaltetischen von Verpflegungsbetrieben usw.

Die Arbeitsanweisungen oder Standardbetriebsverfahren sollten klar, genau und einfach gehalten werden und gut sichtbar bzw. leicht zugänglich sein. Sie können Anweisungen für Folgendes enthalten: wie gereinigt und Glasbruch unmittelbar entfernt und gemeldet werden muss, dass Kontrollposten nicht unbesetzt bleiben dürfen, dass fertige Produkte, die gekühlt werden müssen, schnellstmöglich in den Kühlraum gebracht werden müssen, dass die ordnungsgemäße Aufzeichnung schnellstmöglich erfolgen muss usw.

Gut platzierte Plakate und Zeichen können wesentlich zur Sensibilisierung und Anwendung richtiger Arbeitsmethoden beitragen.

3.14 **Lebensmittelsicherheitskultur**

Im Rahmen der Überarbeitung der allgemeinen Grundsätze für die Lebensmittelhygiene (CXC 1-1969) im Herbst 2020 wurden die Einrichtung und Aufrechterhaltung einer Lebensmittelsicherheitskultur (Food Safety Culture – FSC) als wesentliche Voraussetzung für das erfolgreiche Funktionieren eines jeden Systems für Lebensmittelhygiene bestimmt. Im März 2021 wurde durch die Verabschiedung der Verordnung (EU) 2021/382 der Kommission in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 ein eigenes Kapitel XIa zur FSC eingeführt, in dem die Bestandteile der FSC festgelegt wurden. Lebensmittelunternehmer, die Tätigkeiten außer der Primärproduktion und damit zusammenhängenden Vorgängen ausüben, müssen daher diese Vorschrift einhalten.

In Kapitel XIa des Anhangs II der Verordnung (EU) Nr. 852/2004 werden die folgenden Bestandteile einer FSC genannt:

a) **Verpflichtung** der Betriebsleitung sowie aller Beschäftigten zur sicheren Produktion und Verteilung von Lebensmitteln; die Anforderungen an die Verpflichtung der Betriebsleitung werden in der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 weiter ausgeführt und festgelegt; die Verpflichtung der Beschäftigten umfasst, dass alle Beschäftigten eines Lebensmittelunternehmens den geforderten Umfang der Mitwirkung und der Beteiligung in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit wahrnehmen.

b) **Führungsrolle** bei der Produktion sicherer Lebensmittel und der Einbeziehung aller Beschäftigten in die Verfahren zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit; die Führungsrolle kann bestimmt werden als Wahrnehmung des Umfangs, in dem die Führungskräfte/Führungskraft des Lebensmittelunternehmens in der Lage sind/ist, die Mitarbeiter in die Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit einzubeziehen, als Einhaltung der Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit und als Sicherstellung einer angemessenen Reaktion auf Risiken, Abweichungen und veränderte Gegebenheiten.

c) **Sensibilisierung** aller Beschäftigten des Unternehmens für Gefahren für die Lebensmittelsicherheit und für die Bedeutung der Lebensmittelsicherheit; Sensibilisierung ist die Wahrnehmung des Umfangs, in dem alle Mitarbeiter eines Lebensmittelunternehmens sich der innerhalb ihrer Arbeitsgänge relevanten Risiken in Bezug auf Lebensmittelsicherheit bewusst sind und diese beherrschen.

d) Offene und klare **Kommunikation** zwischen allen Beschäftigten des Unternehmens, sowohl innerhalb eines Tätigkeitsbereiches als auch zwischen hintereinandergeschalteten Tätigkeitsbereichen, innerhalb einer Produktionsstätte oder zwischen unterschiedlichen Standorten eines Lebensmittelunternehmens, einschließlich der Mitteilung von Abweichungen und Erwartungen; Kommunikation bezeichnet die Wahrnehmung des Umfangs der Übertragung oder Verbreitung von Informationen über Lebensmittelsicherheit innerhalb einer Organisation.

e) Verfügbarkeit **ausreichender Ressourcen** zur Gewährleistung eines sicheren und hygienischen Umgangs mit Lebensmitteln; ausreichende Ressourcen sind als Wahrnehmung des Ausmaßes definiert, in dem das Lebensmittelunternehmen über die materiellen und immateriellen Mittel verfügt, die erforderlich sind, um seiner Unternehmenstätigkeit unter Gewährleistung von Lebensmittelsicherheit nachzugehen (z. B. Zeit, Personal, Infrastruktur, Ausbildung/Schulungen und Verfahren).

Obwohl die Bestandteile einen subjektiven Charakter haben (Wahrnehmung), wurden Instrumente entwickelt, mit denen sich die FSC in einem Lebensmittelunternehmen objektiv bewerten lässt, siehe das Beispiel in Anlage 3. Mithilfe dieser Instrumente lassen sich Lebensmittelunternehmen und unterschiedliche Mitarbeitergruppen innerhalb eines Unternehmens (z. B. technisches Bedienpersonal gegenüber Betriebsleitung, unterschiedliche Standorte, in unmittelbarem Kontakt mit Lebensmitteln oder nicht) unter dem Gesichtspunkt vergleichen, inwieweit sie die Anforderungen an die FCS und ihre Bestandteile erfüllen, oder Tendenzen über einen bestimmten Zeitraum hinweg bewerten (durch wiederholte Anwendung des Instruments). Dies kann Anstöße dazu geben, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, zum Beispiel zusätzliche Schulungen bestimmter Mitarbeiter zu einigen oder allen Bestandteilen der FSC durchzuführen, die Kommunikationskanäle zu verbessern, in Ressourcen zu investieren.

Ein Beispiel für ein solches Instrument, das der Entwicklung und Bewertung der FSC zugrunde gelegt werden kann, ist eine Erhebung mit einer Reihe von Indikatoren/Vorgaben für jeden Bestandteil der FSC. Die Befragten können angeben, in welchem Maße sie zustimmen oder nicht zustimmen (z. B. auf einer Skala von 1 bis 5). Ein solches Instrument kann auch der Verifizierung der FSC in einem Lebensmittelunternehmen im Rahmen eines Audits zugrunde gelegt werden (siehe Anhang III). Andere Instrumente sollten auf der Website der Europäischen Kommission veröffentlicht werden, sobald sie verfügbar sind.

Geringfügig geänderte Ansätze und Bewertungsinstrumente (Leitfragen) werden von der Global Food Safety Initiative (GFSI) ([13]) entwickelt.

BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT: In der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 wird ausdrücklich Folgendes festgelegt: „Bei der Umsetzung der Lebensmittelsicherheitskultur sind Art und Größe des Lebensmittelunternehmens zu berücksichtigen“. Es ist offensichtlich, dass die Art des Erzeugnisses, z. B. seine Anfälligkeit für Kontamination, die Zunahme von Gefahren und die Handhabung im Lebensmittelunternehmen den erforderlichen Umfang einer FSC beeinflusst, die Verpflichtung zur Herstellung sicherer Lebensmittel muss jedoch in allen Unternehmen eingegangen werden. In sehr kleinen Betrieben, etwa in familiengeführten Einzelhandelsunternehmen mit sehr wenigen oder keinen externen Arbeitnehmern, kann die FSC,

([13]) https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Food-Safety-Culture-Full.pdf

z. B. die Mitwirkung an der Sicherstellung von Lebensmittelsicherheit bei der Arbeit und die Sensibilisierung für ihre Bedeutung, wahrscheinlich bereits vom Verbraucher selbst beobachtet und im Rahmen der üblichen Inspektionen und Audits durch zuständige Behörden festgestellt werden. In großen Betrieben mit unterschiedlichen Produktionsstätten sollte die regelmäßige Bewertung der FSC, die möglicherweise von externen Unternehmen unter Verwendung dieser Instrumente durchgeführt wird, die Aufdeckung von Schwächen (in bestimmten Produktionsstätten) ermöglichen und kann einen erheblichen Beitrag zu einer verbesserten Lebensmittelsicherheit leisten.

4 MONITORING, VALIDIERUNG UND VERIFIZIERUNG VON GHP

In einigen Fällen muss die GHP, insbesondere wenn sie eine verstärkte Aufmerksamkeit erfordert, ähnlich wie CCPs, einem Monitoring und in größtmöglichem Umfang einer Validierung sowie einer Verifizierung unterzogen werden. Bei der Bestimmung der Häufigkeit des Monitorings, des Umfangs der Validierung und der Verifizierung sollten die Art der Unternehmenstätigkeit und die Größe des Unternehmens berücksichtigt werden. Ein Monitoring ist typischerweise erforderlich für:

— Stufen mit Temperatur oder Temperatur-/Zeit-Bedingungen (z. B. Kühlen, Blanchieren);

— andere Spezifikationen, die wesentlich sind für die Sicherheit, etwa der pH-Wert und die Wasseraktivität (a_w) (sofern diese nicht als CCP betrachtet werden);

— Sichtprüfung zur Kontrolle der Effizienz der Reinigung (während die Verifizierung z. B. durch regelmäßige mikrobiologische Untersuchungen von Oberflächen erfolgen sollte);

— Allergenmanagement, wenn solche Risiken als hoch eingestuft werden oder Kontrollmaßnahmen weniger leicht anzuwenden sind (z. B. Monitoring/Kontrolle auf sichtbaren Schmutz, siehe Abschnitt 4.7);

— Sichtprüfung von Verpackungen, mit der das Vorhandensein von Gasen, Beschädigungen oder falscher Kennzeichnung festgestellt wird;

— Wasserqualität, wenn Wasser aufbereitet oder nicht aus der öffentlichen Trinkwasserversorgung genutzt wird.

Die Validierung und Verifizierung dürften in einigen Fällen eine Beprobung und Untersuchung in Bezug auf mikrobiologische oder chemische Gefahren erfordern.

Die Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Monitoring-, Validierungs- und Verifizierungsverfahren sollten aufbewahrt werden.

Korrekturmaßnahmen im Falle einer Abweichung von den vorgegebenen Normen der Lebensmittelsicherheit sollten zumindest eine Überprüfung der Umsetzung der GHP nach sich ziehen. Die Notwendigkeit einer Rücknahme und eines Rückrufs sollte im Einzelfall beurteilt werden, insbesondere im Falle einer Abweichung von einer GHP, die größere Aufmerksamkeit erfordert.

Bei häufigen Verstößen und Abweichungen sollte das Risiko erneut bewertet werden, in diesem Fall müssen Kontrollmaßnahmen möglicherweise überarbeitet werden.

Weitere Informationen darüber, was unter Monitoring, Validierung und Verifizierung zu verstehen ist, finden sich in Abschnitt 9 von Anhang II.

5 DOKUMENTATION UND AUFZEICHNUNGEN ÜBER DIE GHP

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 ist die Dokumentation der GHP nicht ausdrücklich vorgeschrieben. Es dürfte jedoch schwierig sein, eine Gefahrenanalyse durchzuführen und die Einhaltung der GHP nachzuweisen, wenn diese nicht dokumentiert und nicht in gewissem Umfang Aufzeichnungen geführt werden. Die GHP sollte im GHP-Plan dokumentiert werden und muss möglicherweise kontinuierlich um Aufzeichnungen ergänzt werden, wenn eine GHP, die größere Aufmerksamkeit erfordert, ermittelt wurde. Ein solcher GHP-Plan sollte Teil eines HACCP-Plans (in diesen integriert) sein (siehe Anhang II, Abschnitt 11). Die im HACCP-Plan empfohlenen Verfahren zur Dokumentation und zum Führen von Aufzeichnungen finden Anwendung: an die Art und die Größe des Unternehmens angepasst, die Verwendung allgemeiner Orientierungshilfen, die benannte verantwortliche Person, den erfassten Zeitraum etc.

Die empfohlene Dokumentation für GHP umfasst Folgendes:

— angewandte GHP;

— Arbeitsanweisungen, Standardbetriebsverfahren, Prüfverfahren;

— Verifizierungstätigkeiten;

— vorgesehene Korrekturmaßnahmen;

— Unterlagen (allgemeine Leitlinien, wissenschaftliche Nachweise usw.).

BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT:

— In bestimmten sehr kleinen Unternehmen sind dokumentierte Verfahren für die Reinigung und Desinfektion oder Sichtkontrollen möglicherweise nicht erforderlich, weil sämtliche Tätigkeiten von nur sehr wenigen Personen ausgeführt werden. Die Mitarbeiter müssen jederzeit in der Lage sein, die Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten auch ohne Vorhandensein dokumentierter Verfahren zu erläutern.

— Es ist in der Regel wichtiger, dass das Monitoring effektiv ausgeführt wird, als dass Aufzeichnungen darüber geführt werden. Daher könnte Flexibilisierung in Bezug auf das Führen von Aufzeichnungen eher akzeptabel sein als Flexibilität in Bezug auf das Monitoring selbst (z. B. seine Häufigkeit). Insbesondere in kleinen Betrieben ist es sehr viel wichtiger, dass die Aufrechterhaltung der korrekten Temperatur gewährleistet ist, als dass die Messergebnisse effektiv aufgezeichnet werden, und Aufzeichnungen können auch auf Fälle von Abweichungen oder gemessener Verstöße beschränkt werden (z. B. Versagen des Geräts zur Aufrechterhaltung der Solltemperatur).

Beispiele für Aufzeichnungen:

— Ergebnis des Monitorings der Kontrollmaßnahmen,

— beobachtete Abweichungen und durchgeführte Korrekturmaßnahmen,

— Ergebnisse der Verifizierungstätigkeiten.

BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT: Aufzeichnungen können elektronisch geführt werden, sofern sie den zuständigen Behörden zwecks Prüfung der wirksamen Anwendung der Vorschriften auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden können, z. B. während eines Audits.

ANHANG II

Auf die Grundsätze der Gefahrenanalyse und der kritischen Kontrollpunkte gestützte verfahren (HACCP) sowie Leitlinien für deren Anwendung

1. EINLEITUNG

HACCP-gestützte Verfahren sind gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 für alle Lebensmittelunternehmer vorgeschrieben, außer für Primärerzeuger. HACCP-gestützte Verfahren sind ein systematischer Ansatz zur Ermittlung, Bewertung und Beherrschung von Lebensmittelgefahren, z. B. biologischen, chemischen (einschließlich Allergenen) und physikalischen Gefahren.

HACCP-gestützte Verfahren sind ein Instrument, das Lebensmittelunternehmern für folgende Aufgaben zur Verfügung steht:

— Ermittlung möglicher Gefahren,

— Bestimmung, wo diese Gefahren nach vernünftigem Ermessen auf jeder Stufe auftreten,

— Feststellung, bei welchen dieser nach vernünftigem Ermessen auftretenden Gefahren eine Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung auf ein akzeptables Maß für die Erzeugung eines sicheren Lebensmittels unerlässlich sind (signifikante Gefahren),

— Prüfung, ob zusätzliche Kontrollmaßnahmen erforderlich sind, insbesondere oPRPs und CCP, wenn signifikante Gefahren nicht durch Präventionsmaßnahmen beherrscht werden.

Im vorliegenden Anhang II werden auf einfache Weise Empfehlungen dargelegt, wie die HACCP-gestützten Verfahren angewendet werden können. Sie stehen im Einklang mit Kapitel II des Codex-Alimentarius CXC 1-1969 ([1]).

HACCP-gestützte Verfahren gelten als nützliches Instrument, mit dem Lebensmittelunternehmer die möglichen Gefahren, die in Lebensmitteln und bei der Verarbeitung von Lebensmitteln in ihrem Betrieb vorkommen können, ermitteln und beherrschen können. Aufgrund des breiten Spektrums an Lebensmittelunternehmen, an die sich die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 richtet, und der großen Vielfalt der Lebensmittelerzeugnisse und der im Lebensmittelbereich angewandten Herstellungsverfahren erscheint es sinnvoll, eine allgemeine Orientierungshilfe für die Ausarbeitung und Durchführung von HACCP-gestützten Verfahren zu geben.

2. ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

Bevor die HACCP-gestützten Verfahren auf ein Unternehmen angewandt werden, sollte der Lebensmittelunternehmer die GHP (Siehe Anhang I) und andere relevante PRPs (siehe Abschnitt 5 des Hauptteils) umgesetzt haben.

HACCP-gestützte Verfahren sollten wissenschafts-/risikobasiert und systematisch sein und signifikante Gefahren auf jeder Stufe der Produktionskette sowie Maßnahmen zur Beherrschung dieser Gefahren aufzeigen, damit sie die Lebensmittelsicherheit gewährleisten können. Bei HACCP-gestützten Verfahren handelt es sich um Instrumente zur Ermittlung und Bewertung von Gefahren und zur Einrichtung von Kontrollsystemen, die — im Gegensatz zu älteren, hauptsächlich auf die Prüfung der Enderzeugnisse abstellenden Systemen — schwerpunktmäßig auf die Prävention setzen. Alle HACCP-gestützten Verfahren sollten an Veränderungen angepasst werden können, beispielweise an Fortschritte bei der Gestaltung der Ausrüstung, den Verarbeitungsverfahren oder der technologischen Entwicklung, da sie an die Bedingung geknüpft sind, dass bei solchen Änderungen die Verfahren dahingehend überprüft werden müssen, dass keine neuen Gefahren entstanden sind.

Neben der Gewährleistung einer höheren Lebensmittelsicherheit kann die Anwendung HACCP-gestützter Verfahren weitere bedeutende Nutzeffekte haben, beispielsweise bei den Inspektionen/Audits durch die Regulierungsbehörden, und sie kann das Vertrauen in die Lebensmittelsicherheit stärken und dadurch den internationalen Handel fördern.

Die Anwendung der HACCP-gestützten Verfahren basiert auf den folgenden sieben Grundsätzen, die in Artikel 5 Absatz 2 Buchstaben a bis g der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 festgelegt sind.

(1) Buchstabe a: Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen (Gefahrenanalyse) und Bestimmung von Kontrollmaßnahmen, siehe Abschnitt 5;

(2) Buchstabe b: Bestimmung der CCPs auf der/den Prozessstufe(n), auf der/denen eine Kontrolle notwendig ist, um alle Gefahren zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren, siehe Abschnitt 6;

([1]) http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of standards/en/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/RCP

(3) Buchstabe c: Festlegung von Grenzwerten für diese CCPs, anhand deren im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird, siehe Abschnitt 7;

(4) Buchstabe d: Festlegung und Durchführung effektiver Verfahren zur Überwachung der CCP, siehe Abschnitt 8;

(5) Buchstabe e: Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung eine Abweichung an einem CCP zeigt, siehe Abschnitt 9;

(6) Buchstabe f: Validierung des HACCP-Plans und Festlegung von regelmäßig durchgeführten Verifizierungsverfahren, um festzustellen, ob den Vorschriften gemäß den Grundsätzen 1 bis 5 entsprochen wird, siehe Abschnitt 10;

(7) Buchstabe g: Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, die der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sind, um nachweisen zu können, dass den Vorschriften gemäß den Grundsätzen 1 bis 6 entsprochen wird, siehe Abschnitt 11.

Bei der Entwicklung und Anwendung HACCP-gestützter Verfahren, die in einem HACCP-Plan festgelegt sind, sollten die Lebensmittelunternehmer der vorgesehenen Verwendung des Erzeugnisses (gekocht oder roh), den gefährdeten Verbrauchergruppen sowie den epidemiologischen Erkenntnissen in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit Rechnung tragen.

Der Schwerpunkt HACCP-gestützter Verfahren liegt auf der Beherrschung der Gefahren am CCP. Die HACCP-gestützten Verfahren sollten gesondert auf jeden einzelnen Vorgang/jede Stufe angewendet werden. Sobald Änderungen an dem Erzeugnis, dem Prozess oder einer Prozessstufe vorgenommen werden, sollte die Anwendung der HACCP-gestützten Verfahren überprüft und erforderlichenfalls angepasst werden. Bei der Anwendung der HACCP-gestützten Verfahren ist es wichtig, je nach Kontext gegebenenfalls Flexibilität zu gewährleisten, wobei Art und Größe des Unternehmens zu berücksichtigen sind.

3 FLEXIBILITÄT BEI DER ANWENDUNG HACCP-GESTÜTZTER VERFAHREN

3.1 Rechtliche Anforderungen

Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 haben Lebensmittelunternehmer ein oder mehrere ständige Verfahren, die auf den HACCP-Grundsätzen **beruhen**, einzurichten, durchzuführen und aufrechtzuerhalten.

Diesem Konzept zufolge können die HACCP-Grundsätze mit der erforderlichen Flexibilität gehandhabt werden.

In der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 werden folgende wesentliche Elemente der Flexibilität genannt:

a) Erwägungsgrund 15 der Verordnung besagt:

„Die HACCP-Anforderungen sollten den im Codex Alimentarius enthaltenen Grundsätzen Rechnung tragen. Sie sollten **so flexibel sein, dass sie,** auch in kleinen Betrieben, **in allen Situationen anwendbar sind**. Insbesondere muss davon ausgegangen werden, dass die Identifizierung der kritischen Kontrollpunkte in bestimmten Lebensmittelunternehmen nicht möglich ist und dass eine gute Hygienepraxis in manchen Fällen die Überwachung der kritischen Kontrollpunkte ersetzen kann. So bedeutet auch die verlangte Festsetzung von ‚kritischen Grenzwerten' nicht, dass in jedem Fall ein in Zahlen ausgedrückter Grenzwert festzusetzen ist. Im Übrigen muss die Verpflichtung zur Aufbewahrung von Unterlagen flexibel sein, um einen übermäßigen Aufwand für sehr kleine Unternehmen zu vermeiden."

b) Die klare Vorgabe in Artikel 5 Absatz 1, wonach das Verfahren auf den HACCP-Grundsätzen **beruhen muss**.

c) Die Vorgabe nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe g, dass die Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen **der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen** sein sollte.

d) Artikel 5 Absatz 5, dem zufolge Vorschriften erlassen werden können, um bestimmten Lebensmittelunternehmern die Umsetzung der HACCP-Vorschriften zu erleichtern. Diese umfassen **Leitlinien für die Anwendung von HACCP-gestützten Verfahren**.

Gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sind die zwei Hauptbedingungen dafür, dass ein Lebensmittelunternehmen eine flexible Regelung in Bezug auf die HACCP-gestützten Verfahren in Anspruch nehmen kann, seine Art und seine Größe.

a) Die **Art** des Unternehmens ist der Ausgangspunkt für die Anwendung eines risikobasierten Ansatzes und wird von der Tätigkeit des Lebensmittelunternehmers bestimmt, beispielsweise:

   — verzehrfertige oder nicht-verzehrfertige Lebensmittel,

   — die Länge der Lieferkette,

   — Verarbeiten, Verpacken usw. im Gegensatz zur bloßen Lagerung vorverpackter Lebensmittel,

— abschließende Stufe der Reduzierung/Ausschaltung von Gefahren (z. B. Pasteurisation): ja oder nein?

— Lebensmittel tierischen Ursprungs (die nach wie vor stärker für lebensmittelbedingte Erkrankungen verantwortlich sind als andere Lebensmittel): ja oder nein?

— Gefahren im Zusammenhang mit Rohmaterial/Zutaten

— bestimmte Temperaturbedingungen bei Handhabung/Lagerung erforderlich: ja oder nein?

— vorgesehene Verwendung und angesprochene Verbraucher

Bei der Bewertung des Risikos ist die Gefahrenanalyse von zentraler Bedeutung.

b) Die **Größe** (Produktionsvolumen, Durchsatz usw.) ist bei kleinen Unternehmern ein proportional zu gewichtender Faktor, der sich in erster Linie in einer Verringerung des administrativen Aufwands auswirkt (Verwendung allgemeiner Leitlinien, Umfang von Dokumentation und Aufzeichnungen usw.).

Auch wenn in Bezug auf bestimmte Lebensmittelunternehmer (z. B. Einzelhandelsbetriebe) beide Kriterien für eine Flexibilisierung ausschlaggebend sein könnten, sollten sie gesondert geprüft werden.

3.2 **Vereinfachte HACCP-gestützte Verfahren**

Die sieben HACCP-Grundsätze sind ein praktisches Modell zur fortlaufenden Identifizierung und Kontrolle signifikanter Risiken. Daraus folgt, dass — soweit sich dieses Ziel mit gleichwertigen Mitteln erreichen lässt, die in vereinfachter Form wirksam an die Stelle einiger der oder aller sieben Grundsätze treten — davon auszugehen ist, dass die Verpflichtung gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 erfüllt ist.

In Erwägungsgrund 15 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 heißt es ausdrücklich, dass eine Identifizierung von CCPs nicht in allen Fällen möglich ist. In solchen Fällen reduziert sich die Anwendung von HACCP-gestützten Verfahren auf den ersten Grundsatz, d. h. die Gefahrenanalyse, anhand derer risikobasiert nachgewiesen werden muss, warum kein CCP in Betracht gezogen werden muss und dass die Maßnahmen der GHP, die möglicherweise eine verstärkte Aufmerksamkeit erfordernde GHP einschließen, zur Gefahrenbeherrschung ausreichen.

Wenn in kleinen Unternehmen CCPs bestimmt werden, rechtfertigt der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit des administrativen Aufwands zusätzlich die Anwendung eines vereinfachten Ansatzes zur Einhaltung der übrigen HACCP-Grundsätze.

Gefahren, die sich auf vergleichbare Weise beherrschen lassen, können für die Anwendung HACCP-gestützter Verfahren zusammengefasst werden. Auch vergleichbare Erzeugnisse können zusammengefasst werden, wenn sie auf die gleiche Weise hergestellt werden und mit denselben Verfahren verbunden sind.

Im Fall exportbedingter Anforderungen oder konkreter Kundenspezifikationen kann sich jeder Lebensmittelunternehmer für die Einführung und die vollständige Durchführung HACCP-gestützter Verfahren entscheiden und sich dafür zertifizieren lassen, auch wenn er Anspruch auf eine Flexibilisierung nach Maßgabe des vorliegenden Dokuments hätte.

Beispiele solcher vereinfachten HACCP-gestützten Verfahren für Einzelhandelstätigkeiten, die auf zwei Stellungnahmen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ([2]) beruhen, werden in der Bekanntmachung der Kommission zum Einzelhandel angeführt.

3.3 **Allgemeine Leitlinien für die Umsetzung der HACCP-gestützten Verfahren**

Es liegen allgemeine HACCP-Leitlinien vor, in denen alle HACCP-Grundsätze beschrieben werden, die zu befolgen sind, wenn signifikante Gefahren ermittelt worden sind.

In allgemeinen Leitlinien könnte auf die Gefahren und Kontrollmaßnahmen hingewiesen werden, die für bestimmte Lebensmittelunternehmen üblicherweise relevant sind, und sie könnten den Lebensmittelunternehmer bzw. das HACCP-Team bei der Ausarbeitung von Verfahren oder Methoden zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit auf der Grundlage einer allgemeinen Gefahrenanalyse unterstützen, einschließlich angemessener Aufzeichnungen.

Die Lebensmittelunternehmer sollten sich allerdings darüber im Klaren sein, dass auch andere Gefahren vorhanden sein können, etwa in Bezug auf das Layout ihrer Betriebsstätte oder den angewandten Prozess, und dass solche Gefahren nicht anhand eines solchen allgemeinen HACCP-Leitfadens abgeschätzt werden können. Wendet ein Lebensmittelunternehmer allgemeine HACCP-Leitlinien an, so sollte er sich vergewissern, dass die Leitlinien auch alle Tätigkeitsbereiche seines Betriebs abdecken. Ist dies nicht der Fall, sollte der Lebensmittelunternehmer auf die HACCP-Grundsätze gestützte eigene Verfahren ausarbeiten, die die über die Leitlinien hinausgehenden Tätigkeitsbereiche abdecken.

([2]) Ansätze zur Gefahrenanalyse für bestimmte kleine Einzelhändler im Hinblick auf die Anwendung ihrer Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit (EFSA Journal 2017;15(3):4697) und Ansätze für die Gefahrenanalyse für bestimmte kleine Einzelhändler und Lebensmittelspenden: zweites wissenschaftliches Gutachten (EFSA Journal 2018;16(11):5432).

Ein geeignetes Instrument können allgemeine Leitlinien in denjenigen Sektoren sein, die viele gemeinsame Betriebsmerkmale oder einen kurzen, linearen Herstellungsprozess aufweisen und in denen das Vorkommen von Gefahren hoch ist, wie z. B.:

— für Schlachtbetriebe, Betriebe, in denen mit Fischereierzeugnissen umgegangen wird, milchverarbeitende Betriebe usw.;

— für Betriebe, die genormte Lebensmittelverarbeitungsverfahren anwenden, etwa für das Herstellen von Dosenkonserven, das Pasteurisieren flüssiger Lebensmittel, das Gefrieren/Schockgefrieren von Lebensmitteln usw.

In der Bekanntmachung der Kommission zum Einzelhandel wird eine allgemeine Orientierungshilfe zur Gefahrenanalyse für bestimmte Einzelhändler bereitgestellt. Inhaltlich sollten sich allgemeine HACCP-Leitlinien in Bezug auf die Flexibilität an den Empfehlungen in Abschnitt 4.4 orientieren.

4 VORBEREITENDE TÄTIGKEITEN

Die unten angeführten vorbereitenden Tätigkeiten sind nicht ausdrücklich in der EU-Gesetzgebung festgelegt, sie werden dennoch als wesentlich für den Prozess der Entwicklung und Umsetzung von HACCP-gestützten Verfahren betrachtet. Diese vorbereitenden Tätigkeiten bestehen traditionell aus 5 Stufen, und es ergibt sich kombiniert mit den 7 HACCP-Grundsätzen ein zwölfstufiger Ansatz.

4.1 Aufstellung eines interdisziplinären HACCP-Teams

Das Team, das alle Teile des Lebensmittelunternehmens abdecken sollte, die mit dem betreffenden Erzeugnis befasst sind, sollte das gesamte Spektrum des Fachwissens und der Kompetenz abdecken, das in Bezug auf das betreffende Erzeugnis, seine Erzeugung (Herstellung, Lagerung und Vertrieb) sowie den Endverbrauch und die damit verbundenen potenziellen Gefahren benötigt wird; außerdem sollte soweit wie möglich auch die Betriebsleitung mit einbezogen werden. Das Team sollte die uneingeschränkte Unterstützung der Betriebsleitung erhalten, die die Verantwortung für den HACCP-Plan und das FSMS insgesamt übernehmen sollte.

Soweit erforderlich, sollte das Team bei Problemen mit der Entwicklung und Umsetzung HACCP-gestützter Verfahren von Fachleuten unterstützt werden.

Das Team kann Fachleute und Techniker umfassen,

— die sich mit den mit einer bestimmten Gruppe von Erzeugnissen verbundenen biologischen, chemischen und physikalischen Gefahren auskennen,

— die für den technischen Prozess der Herstellung des betreffenden Erzeugnisses verantwortlich oder intensiv damit befasst sind,

— die praktische Erfahrung mit Hygiene und dem Betrieb der Anlage und der Ausrüstung haben,

— bei denen es sich um sonstige Fachleute in den Bereichen Mikrobiologie, rechtliche Anforderungen, Maschinen für die Lebensmittelherstellung, deren Wartung und Reinigung handelt.

Ein einziges Teammitglied kann mehrere dieser Rollen auf sich vereinen, solange dem Team sämtliche einschlägige Informationen zur Verfügung stehen und anhand dieser Informationen sichergestellt wird, dass das eingerichtete System verlässlich funktioniert. Falls im Betrieb in bestimmten Bereichen kein Fachwissen vorhanden ist, sollten andere Quellen herangezogen werden (Beratungsleistungen, Leitfäden für eine gute Hygienepraxis usw.), wobei auch auf andere Unternehmen derselben Kategorie zurückgegriffen werden sollte (auf Sektor- oder Verbandsebene), in denen Expertise zur Verfügung steht.

BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT: In kleinen Betrieben werden die HACCP-/FSMS-Tätigkeiten möglicherweise von einer einzigen Person ausgeführt, die (zeitweise oder regelmäßig) von externen Experten unterstützt wird. Wird externe Fachkompetenz herangezogen, so muss sichergestellt werden, dass das Lebensmittelunternehmen in ausreichendem Maße die Verantwortung für das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit übernimmt. Die Lebensmittelunternehmer, die sich für diesen Weg entscheiden, sollten sicherstellen, dass sie sich mit der Funktionsweise und Anwendung des Systems in ihrem Betrieb auskennen und dass ihre Mitarbeiter so geschult sind, dass sie es effektiv umsetzen können.

4.2 Beschreibung der Erzeugnisse am Ende des Prozesses (im Folgenden „Enderzeugnisse“)

Das Enderzeugnis sollte vollständig beschrieben werden, einschließlich relevanter Sicherheitsinformationen, wie z. B.:

— Ursprung der Zutaten/des Rohmaterials, wodurch sich bestimmte Gefahren möglicherweise leichter ermitteln lassen,

— Zusammensetzung (z. B. Rohmaterial, Zutaten, Zusatzstoffe, mögliche Allergene usw.),

— Struktur und chemisch-physikalische Eigenschaften (z. B. Feststoff, Flüssigkeit, Gel, Emulsion, Feuchtigkeitsgehalt, pH-Wert, Wasseraktivität usw.),

— Art der Verarbeitung (z. B. Erhitzen, Einfrieren, Trocknen, Salzen, Räuchern usw., und inwieweit diese zur Anwendung kommt),

— Verpackung (z. B. luftdicht, vakuumverpackt, Verwendung von Schutzgas) und Kennzeichnung,

— Lager- und Vertriebsbedingungen, einschließlich Transport und Handhabung,

— vorgeschriebene Haltbarkeitsdauer (z. B. „zu verwenden bis“ oder „mindestens haltbar bis“),

— Gebrauchsanweisung,

— gegebenenfalls anwendbare mikrobiologische oder chemische Kriterien.

BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT: Findet keine Verarbeitung oder sonstige Herstellung statt (z. B. Zerlegen/Aufschneiden oder Umhüllen), kann sich die Beschreibung des Erzeugnisses auf die Angaben in der Kennzeichnung beschränken (bei vorverpackten Lebensmitteln) bzw. auf sonstige Angaben über das Lebensmittel, die zuverlässigen Websites entnommen werden.

4.3 **Ermittlung des vorgesehenen Verwendungszwecks**

Außerdem sollte das HACCP-Team die nach vernünftigem Ermessen zu erwartende Verwendung des Erzeugnisses durch die Verbraucher und durch die Zielgruppen, für die das Erzeugnis bestimmt ist, ermitteln. In besonderen Fällen kann die Eignung des Erzeugnisses für bestimmte Verbrauchergruppen, z. B. Gemeinschaftsverpflegung, Reisende usw., sowie für Risikogruppen zu prüfen zu sein.

4.4 **Entwurf eines Flussdiagramms (Beschreibung des Herstellungsprozesses)**

Alle Stufen des Prozesses sollten im zeitlichen Ablauf untersucht und in einem detaillierten Flussdiagramm dargestellt werden.

Es sollten alle Prozesse (vom Eingang des Rohmaterials bis zum Inverkehrbringen des Enderzeugnisses) einschließlich Wartezeiten während der Stufen bzw. zwischen einzelnen Stufen angegeben und durch ausreichende technische Daten untermauert werden, die für die Lebensmittelsicherheit relevant sind (wie Temperatur und Dauer der Wärmebehandlung).

Hierzu zählen unter anderem:

— Plan der Arbeits- und Nebengebäude,

— Merkmale der Ausrüstung und Ausgestaltung (Layout) der technischen Anlagen,

— zeitlicher Ablauf aller Prozessstufen (einschließlich Zufuhr von Rohmaterial, Zutaten oder Zusatzstoffen sowie Wartezeiten während der Stufen bzw. zwischen einzelnen Stufen) und Entsorgung von Abfällen/Nebenerzeugnissen,

— technische Verfahrensparameter (insbesondere Zeit und Temperatur, einschließlich Wartezeiten),

— Produktionsablauf (einschließlich möglicher Kreuzkontamination),

— Trennung von reinen und unreinen Bereichen (bzw. high-/low-risk-Bereichen).

Die Komplexität des erforderlichen Flussdiagramms hängt von der Art des Betriebs ab; in bestimmten Betrieben kann das Diagramm sehr einfach gehalten werden (siehe Beispiele für unterschiedliche Einzelhändler in der Bekanntmachung der Kommission zum Einzelhandel).

4.5 **Überprüfung des Flussdiagramms vor Ort**

Nach Fertigstellung des Flussdiagramms sollte das HACCP-Team dieses während der Betriebsstunden an Ort und Stelle bestätigen. Beobachtete Abweichungen sind im Original des Flussdiagramms zu korrigieren.

5 **GEFAHRENANALYSE (GRUNDSATZ 1)**

5.1 **Ermittlung der relevanten Gefahren**

Eine Gefahr ist definiert als ein biologisches, chemisches (einschließlich Allergene) oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder Futtermittel, das eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann ([3]). Während Allergene als eine chemische Gefahr eingestuft werden, ist es für manche Lebensmittelunternehmer einfacher, Allergene bei der Gefahrenanalyse als vierte Gefahr zu behandeln (siehe Tabelle in Abschnitt 5.3).

([3]) Artikel 3 Absatz 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Sämtliche größere potenzielle biologische, chemische oder physische Gefahren, deren Auftreten in einem Erzeugnis nach vernünftigem Ermessen zu erwarten ist, sollten ermittelt und aufgeführt werden. Es kann ratsam sein, externe Informationsquellen heranzuziehen (z. B. das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel).

Das HACCP-Team sollte dann ermitteln, wo diese Gefahren nach vernünftigem Ermessen auf jeder Prozessstufe auftreten (einschließlich Produktion, Zukauf, Lagerung, Transport und Handhabung von Rohmaterial und Zutaten sowie Wartezeiten während der Herstellung).

Anschließend sollte das HACCP-Team die Gefahren bewerten, um jene Gefahren zu ermitteln, deren Vermeidung, Ausschaltung oder Reduktion auf ein akzeptables Maß erforderlich ist, um ein sicheres Lebensmittel (Enderzeugnis) erzeugen zu können.

Bei der Durchführung der Gefahrenanalyse zur Feststellung, ob signifikante Gefahren vorliegen, sollte nach Möglichkeit Folgendes berücksichtigt werden:

— Gefahren, die mit der Produktion oder der Verarbeitung der Art von Lebensmitteln, einschließlich seiner Zutaten und Verarbeitungsstufen zusammenhängen (z. B. über Erhebungen oder Beprobung und Untersuchung von Gefahren in der Lebensmittelkette, über Rückrufe, über Informationen aus wissenschaftlicher Literatur oder über epidemiologische Daten);

— die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Gefahren, wenn keine zusätzlichen Kontrollen durchgeführt werden, unter Berücksichtigung von Präventivprogrammen;

— die Wahrscheinlichkeit und Schwere der die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkungen im Zusammenhang mit Gefahren in Lebensmitteln, wenn keine Kontrollen durchgeführt werden;

— das akzeptable Maß von Gefahren in Lebensmitteln, die z. B. auf der Grundlage einschlägiger Regulierung, vorgesehener Verwendung und wissenschaftlichen Informationen bestimmt wurden;

— die Art der Anlage und der bei der Herstellung des Lebensmittels verwendeten Ausrüstung;

— Überleben oder Vermehrung pathogener Mikroorganismen;

— Entstehung oder Persistenz von Toxinen (z. B. Mykotoxinen), von Chemikalien (z. B. Pestiziden, Arzneimittelrückständen, Allergenen) oder physikalischen Agenzien (z. B. Glas, Metall) in Lebensmitteln;

— die Art des Produkts als ein Zwischenerzeugnis, das von einem anderen Lebensmittelunternehmer weiterverarbeitet wird;

— die vorgesehene Verwendung und/oder Wahrscheinlichkeit einer unsachgemäßen Handhabung durch potenzielle Verbraucher, die das Lebensmittel unsicher machen könnten sowie

— Bedingungen, die zu Obigem führen.

5.2 **Kontrollmaßnahmen**

Der Lebensmittelunternehmer sollte festlegen, welche Kontrollmaßnahmen in Bezug auf die einzelnen Gefahren auf jeder Produktionsstufe gegebenenfalls ergriffen werden können, und diese beschreiben.

Kontrollmaßnahmen sind Handlungen und Tätigkeiten, die geeignet sind, Gefahren zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Viele Kontrollmaßnahmen zur Vermeidung von Gefahren sind Teil der GHP und dienen dazu, eine Kontamination durch die Produktionsumgebung (z. B. durch das Personal, Schädlinge, Wasser, Wartungsvorgänge, siehe die Beispiele in Anhang I) zu verhüten. Andere Kontrollmaßnahmen, die dazu dienen, Gefahren zu reduzieren oder auszuschalten, sind konkreter an einen bestimmten Produktionsprozess gebunden, z. B. Pasteurisation oder Fermentation, oder zielen darauf ab, eine Zunahme der Gefahr zu vermeiden (z. B. Kühlen) und können dazu führen, dass CCPs bestimmt oder oPRPs eingerichtet werden.

In manchen Fällen erfordert die Durchführung einer Kontrollmaßnahme möglicherweise das Monitoring von mehr als einem Parameter, z. B. wird die Pasteurisation gleichzeitig durch Dauer, Temperatur und Menge der durchfließenden Flüssigkeit gesteuert, und mit einer einzigen Kontrollmaßnahme kann möglicherweise mehr als eine Gefahr beherrscht werden, z. B. ermöglicht die Pasteurisation oder das kontrollierte Erhitzen eine ausreichende Reduzierung mehrerer pathogener Mikroorganismen wie Salmonellen und *Listeria monocytogenes*.

Die Kontrollmaßnahmen müssen validiert werden.

Um die wirksame Durchführung der Kontrollmaßnahmen zu gewährleisten, müssen sie von detaillierten Verfahrensbeschreibungen und Spezifikationen flankiert werden.

5.3 **Tabelle zur Gefahrenanalyse**

Eine Möglichkeit, die Gefahrenanalyse zu dokumentieren, ist die Verwendung einer entsprechenden Tabelle.

Stufe	Bestimmung potenzieller Gefahren, die auf dieser Stufe auftreten, bekämpft oder verschärft werden B = biologisch C = chemisch P = physisch A = Allergen (*)		Tritt diese potenzielle Gefahr nach vernünftigem Ermessen auf?		Begründen Sie Ihre Entscheidung für Spalte 3	Welche Maßnahme(n) kann (können) ergriffen werden, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren?
			Ja	Nein		
	B					
	C					
	P					
	A					
	B					
	C					
	P					
	A					
	B					
	C					
	F					
	A					

(*) Allergene sind chemische Gefahren, es dürfte jedoch praktische Vorteile haben, sie getrennt für den Zweck der Gefahrenanalyse zu bewerten, da die Kontrollmaßnahmen sehr spezifisch sein können.

Gefahren können zusammengefasst werden, wenn sie von der gleichen möglichen Quelle abgeleitet werden können und Kontrollmaßnahmen einander ähnlich sind, wobei keine umfassende Gefahrenanalyse für jede spezifische Gefahr erforderlich ist. So lassen sich mikrobiologische Gefahren nach ihren Auslösern in vegetative (Salmonellen, Campylobacter, VTEC etc.) und Sporen bildende (Clostridium, Bacillu) Bakterien zusammenfassen und die Kontrollmaßnahmen können für jede Kategorie ähnlich sein.

Vollständig ausgeführte Beispiele von Gefahrenanalysen für Einzelhändler, bei deren Darstellung biologische, chemische und physikalische Gefahren zusammengefasst werden, finden sich in der Bekanntmachung der Kommission zum Einzelhandel.

In kleinen Betrieben kann es durchaus ausreichen, wenn bei der Gefahrenanalyse im Rahmen des HACCP-Plans auf praktische und einfache Art und Weise beschrieben wird, mit welchen Verfahren sich die Gefahren beherrschen lassen, ohne dass notwendigerweise im Einzelnen auf die Art der jeweiligen Gefahr eingegangen wird. Dennoch sollten bei einer solchen Analyse alle in einem Betrieb vorkommenden signifikanten Gefahren erfasst und die Verfahren zur Beherrschung dieser Gefahren sowie die bei Problemen zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen klar definiert werden.

In spezifischen HACCP-Leitlinien kann auf die signifikanten Gefahren im Zusammenhang mit spezifischen Erzeugnissen und Prozessen hingewiesen werden.

6 **BESTIMMUNG KRITISCHER KONTROLLPUNKTE (CCPS) (GRUNDSATZ 2)**

Die Bestimmung eines CCP erfordert eine logische Vorgehensweise. Dabei kann es für das HACCP-Team je nach Wissen und Erfahrung hilfreich sein, auf einen Entscheidungsbaum oder eine sonstige Methode zurückzugreifen.

Bei der Bestimmung eines CCP hat das HACCP-Team zweierlei zu gewährleisten:

die Überprüfung, ob geeignete Kontrollmaßnahmen wirksam konzipiert und umgesetzt wurden; insbesondere, wenn eine Gefahr als signifikant ermittelt wurde und für diese oder für eine folgende Stufe im weiteren Produktionsprozess keine Kontrollmaßnahme existiert, sollte das Erzeugnis oder der Prozess auf dieser oder einer vorangehenden bzw. anschließenden Prozessstufe dahingehend geändert werden, dass eine Kontrollmaßnahme angewendet wird;

die Festlegung und Umsetzung der Grundsätze 3-7 der HACCP-gestützten Verfahren an jedem CCP.

Mit CCPs soll lediglich auf **signifikante Gefahren** in einem Unternehmen reagiert werden.

Zusätzlich ist nach dem systematischen Ansatz für jede Kontrollmaßnahme eine **Bewertung der Durchführbarkeit** folgender Arbeitsschritte vorgesehen:

— Festlegung messbarer/beobachtbar Grenzwerte und/oder messbarer/beobachtbarer Eingriffskriterien:

— Monitoring, mit dem ein etwaiges Überschreiten der Grenzwerte und/oder der messbaren/beobachtbaren Eingriffskriterien aufgedeckt werden;

— Ergreifen zeitnaher Korrekturmaßnahmen im Falle einer Überschreitung.

Bei der Durchführung der Gefahrenanalyse durch ein semiquantitatives Verfahren zur Risikobewertung, wie in Anlage 2 beschrieben, werden CCPs angewendet, um signifikante Gefahren zu beherrschen, die im Rahmen der Gefahrenanalyse ermittelt wurden. Andere Beispiele von Instrumenten sind die in den Anlagen 4A und B dargestellten Entscheidungsbäume. Die in den Anlagen 2 und 4 beschriebenen Instrumente können für sich genommen oder in Kombination angewendet werden, wobei die Risikobewertung der Ermittlung der signifikanten Gefahren und der Sondierung der erforderlichen Kontrollmaßnahmen dient und mithilfe des Entscheidungsbaums die Kontrollmaßnahmen weiter ausdifferenziert werden. Bei hohen Risiken, die sich nicht durch GHP beherrschen lassen, sollten entweder ein CCP oder ein oPRP bestimmt werden. Ideale Entscheidungsbäume, die für alle Arten von Situationen/Stufen anwendbar sind, gibt es nicht. Entscheidungsbäume sind daher eher als Instrumente für die Entscheidungsfindung darüber zu betrachten, ob die GHP ausreicht oder oPRPs oder CCPs in Betracht gezogen werden sollten, als dass sie den unstrittig richtigen Weg für eine solche Bewertung darstellen würden.

CCP oder oPRP?
Ein CCP wie auch ein oPRP stellen eine Stufe dar, auf der eine Kontrollmaßnahme angewendet wird, um eine signifikante Gefahr zu beherrschen. Mit einem CCP sollen die höchsten Risiken beherrscht werden, während ein oPRP für die Beherrschung mittlerer Risiken oder für jede signifikante Gefahr verwendet werden kann, sofern:
— kein Grenzwert festgelegt werden kann, Beispiel: es besteht keine visuelle Kontamination, die Verpackung ist unversehrt, oder
— das Aufdecken einer Abweichung/eines Verstoßes ist nicht möglich, Beispiel: Kreuzkontamination durch Allergene.
Die für einen CCP geltenden Grundsätze gelten auch für ein oPRP, z. B.
— müssen Eingriffskriterien festgelegt werden, die eine zusätzliche Gewähr bieten, dass das akzeptable Gefahrenmaß nicht überschritten wird;
— müssen Monitoring, Validierung und Verifizierung durchgeführt werden und sind
— Dokumentation und Aufzeichnungen erforderlich.
Die in diesem Abschnitt sowie in den Abschnitten 7 bis 11 dargelegten Leitlinien sind daher auch für ein oPRP relevant.

Eine Gegenüberstellung von GHP, oPRP und CCP ist in Anlage 5 zu finden.

Jede Prozessstufe, die im Flussdiagramm beschrieben wurde (siehe Abschnitt 4.4 dieses Anhangs), sollte der Reihe nach betrachtet werden. Auf jeder Stufe sollten der Entscheidungsbaum und/oder die Risikobewertung auf jede signifikante Gefahr angewendet werden. Die Anwendung sollte flexibel sein, wobei der gesamte Herstellungsprozess zu berücksichtigen ist.

Es wird empfohlen, Schulungen zur Anwendung einer Methode durchzuführen, nach der CCPs bestimmt werden können.

CCPs und oPRPs hängen vom Ergebnis der Gefahrenanalyse in jedem Unternehmen ab und müssen im Einzelfall geprüft werden:

— Wenn die Kontrollmaßnahme auf der Produktionsstufe nicht angewendet werden kann, sollte diese Stufe nicht als CCP/oPRP für die signifikante Gefahr in Erwägung gezogen werden.

— Wenn die Kontrollmaßnahme auf der analysierten Stufe angewendet werden kann, aber auch auf einer anschließenden Prozessstufe, sollte die analysierte Stufe nicht als CCP/oPRP betrachtet werden.

— Es ist zu bestimmen, ob eine Kontrollmaßnahme auf einer Stufe in Kombination mit einer Kontrollmaßnahme auf einer anderen Stufe angewendet wird, um dieselbe Gefahr zu bekämpfen; wenn dies der Fall ist, sollten beide Stufen als CCP/oPRP betrachtet werden.

BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT:

Aufgrund der Art des Lebensmittelunternehmens und der von diesem verarbeiteten Lebensmittel kann eine (allgemeine) Gefahrenanalyse in bestimmten Fällen ergeben, dass keine signifikante Gefahr ermittelt werden konnte und dass daher kein CCPs oder oPRP bestimmt zu werden brauchen. In diesem Fall können alle lebensmittelbedingten Gefahren allein mithilfe von GHP beherrscht werden. Es ist jedoch zu beachten, dass Flexibilität bei der Bestimmung einer Gefahr als signifikant oder nicht signifikant bei der Gefahrenanalyse in keinem unmittelbaren Zusammenhang mit der Größe des Betriebs steht und in folgenden Fällen auch in kleinen Betrieben nicht immer angezeigt ist:

— wenn die Verarbeitungsmethode wie Abfüllen in Dosen mit hoher Wahrscheinlichkeit versagen kann,

— bei der Erzeugung von Lebensmitteln für Risikogruppen,

— bei der Kontrolle auf Allergene bei Erzeugnissen, die als allergenfrei ausgewiesen sind.

Bei bestimmten Arten von Lebensmittelunternehmen, in denen die Handhabung nach identischen, hoch standardisierten, abgegrenzten Verfahren erfolgt (z. B. in Einzelhandelsgeschäften, siehe Bekanntmachung der Kommission – Leitfaden für Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit im Lebensmitteleinzelhandel, einschließlich Lebensmittelspenden ABl. C 199 vom 12.6.2020, S. 1), können die zu beherrschenden Gefahren möglicherweise vorab ermittelt werden. Eine Orientierungshilfe für solche Gefahren und deren Beherrschung kann allein in allgemeinen HACCP-Leitlinien oder einer allgemeinen Gefahrenanalyse geboten werden.

Braten oder Grillen, mit dem in einem Restaurant das Überleben von Krankheitserregern bekämpft werden soll, ist möglicherweise kein CCP, da die hohe Temperatur des Öls/Fettes sich leicht beobachten lässt, was systematisch zu einer Ausschaltung einer möglichen signifikanten Gefahr führt.

7 GRENZWERTE FÜR DEN CCP (GRUNDSATZ 3)

Für jede, einen kritischen Punkt betreffende Kontrollmaßnahme sind kritische Grenzwerte festzulegen.

Grenzwerte entsprechen den äußersten Werten, die hinsichtlich der Sicherheit des Erzeugnisses noch akzeptabel sind. Sie bilden die Trennlinie zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten. Die Grenzwerte werden für beobachtbare oder messbare Parameter festgelegt, anhand derer sich nachweisen lässt, dass der kritische Punkt unterhalb der Grenzwerte liegt. Ihnen sollten fundierte Nachweise dafür zugrunde liegen, dass die festgelegten Werte die sachgerechte Anwendung einer Kontrollmaßnahme gewährleisten.

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

Um die Wahrscheinlichkeit einer Grenzwertüberschreitung infolge von Prozessschwankungen zu reduzieren, kann es in bestimmten Fällen erforderlich sein, strengere Werte (d. h. Zielwerte) festzusetzen, um zu gewährleisten, dass kritische Grenzwerte nicht überschritten werden.

Die Grenzwerte sollten validiert werden und auf einen eindeutigen, konkreten Wert festgesetzt werden.

Die kritischen Grenzwerte können aus verschiedenen Quellen übernommen werden. Sofern sie nicht bereits in Vorschriften oder in Leitfäden für eine gute Hygienepraxis verankert sind, sollte das HACCP-Team ihre Zuverlässigkeit in Bezug auf die Beherrschung der am CCP ermittelten Gefahren überprüfen.

Grenzwerte für einen CCP können folgendermaßen festgelegt werden:

— Erfahrungswerte (gute Verfahrenspraxis),

— internationale Dokumentation zu einer Reihe von Arbeitsabläufen, z. B. Lebensmittelkonservierung, Pasteurisierung von Flüssiglebensmitteln usw., zu denen international akzeptierte Normen (Codex Alimentarius) vorliegen, es können auch Grenzwerte festgelegt werden,

— Ratschläge zu bestimmten Stufen in Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis,

— wissenschaftliche Veröffentlichungen,

— EU-Rechtsvorschriften, Stellungnahmen der EFSA.

Das Erfordernis, wonach für einen CCP ein Grenzwert festzulegen ist, bedeutet nicht in jedem Fall, dass ein entsprechender Zahlenwert festgesetzt werden muss. Das trifft vor allem dann zu, wenn das Monitoring sich auf visuelle Beobachtungen stützt, z. B.

— Kontamination von Schlachtkörpern mit Fäkalien nach dem Zurichten in einem Schlachtbetrieb,

— Siedepunkt flüssiger Lebensmittel,

— Änderung der physikalischen Eigenschaften von Lebensmitteln durch die Verarbeitung (z. B. Durchgaren von Lebensmitteln).

BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT

Grenzwerte müssen wissenschaftlich fundiert sein, in manchen Fällen können sie jedoch auf Erfahrung beruhen. In Bezug auf viele Herstellungs- und Verarbeitungsszenarios gibt es eine umfangreiche Historie der Wirksamkeit spezifischer Maßnahmen zur Beherrschung lebensmittelbedingter Gefahren.

8 VERFAHREN ZUM MONITORING EINES CCP (GRUNDSATZ 4)

Als wesentlicher Teil der HACCP-gestützten Verfahren ist an jedem CCP ein Beobachtungs- oder Messprogramm durchzuführen, um sicherzustellen, dass die festgesetzten Grenzwerte eingehalten werden.

Beobachtungen bzw. Messungen müssen in der Lage sein, eine Abweichung am CCP aufzudecken und die einschlägigen Daten so rechtzeitig zu liefern, dass Korrekturmaßnahmen getroffen werden können.

Wenn möglich, sollte das Verfahren angepasst werden, sobald die Ergebnisse des Monitorings einen Trend in Richtung Abweichung an einem CCP anzeigen. Die Anpassung sollte vorgenommen werden, bevor Abweichungen auftreten (d. h. der Grenzwert nicht eingehalten wird). Die beim Monitoring aufgezeichneten Daten müssen von einer hierzu benannten, fachkundigen Person ausgewertet werden, die über das Wissen und die Befugnis verfügt, um bei Bedarf Korrekturmaßnahmen durchführen zu können.

Die Beobachtungen oder Messungen können kontinuierlich oder periodisch vorgenommen werden. Wenn Beobachtungen bzw. Messungen nicht kontinuierlich vorgenommen werden, ist bei der Festlegung ihrer Häufigkeit dafür zu sorgen, dass Abweichungen rechtzeitig aufgedeckt werden, um Korrekturmaßnahmen ergreifen zu können. Mit den Verfahren zum Monitoring von CCPs sollte eine zeitnahe Aufdeckung von Abweichungen vom Grenzwert sichergestellt werden, um die betroffenen Erzeugnisse isolieren zu können. Bei der Festlegung der Methode und Häufigkeit des Monitorings sollte der Art der Abweichung (z. B. ein defektes Sieb, eine Abweichung von den Pasteurisierungsbedingungen oder ein fortschreitendes Ansteigen der Temperatur im Kühlraum) Rechnung getragen werden. Das Monitoring von CCPs sollte möglichst kontinuierlich erfolgen.

Im HACCP-Plan sollten die Methoden, die Beobachtungs- bzw. Messhäufigkeit sowie das Verfahren zur Aufzeichnung des Monitorings von CCPs beschrieben und festgelegt werden,

— wer für das Monitoring und die Kontrolle zuständig ist,

— wann die Monitoring- und Kontrollmaßnahmen durchzuführen sind,

— wie das Monitoring und die Kontrolle ablaufen sollen.

Die Aufzeichnungen über das Monitoring von CCPs müssen von den das Monitoring ausführenden Personen und — bei Prüfung der Aufzeichnungen — auch von den für die Überarbeitung verantwortlichen Mitarbeitern des Unternehmens unterzeichnet werden.

BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT:

Das Monitoring wird nicht allein durch Messen erreicht. In vielen Fällen kann das Monitoring aus einem einfachen Verfahren bestehen, z. B.

— regelmäßige visuelle Überprüfung der Temperatur von Kühl-/Gefrier-/Erhitzungseinrichtungen,

— visuelle Kontrolle (einer Schnittfläche), ob eine Lebensmittelzubereitung, die einer bestimmten Wärmebehandlung unterzogen wird, die der Wärmebehandlungsstufe entsprechenden korrekten physikalischen Eigenschaften aufweist (z. B. Sieden oder durchgängiges Erhitzen des Lebensmittels).

Das Monitoring sollte so häufig durchgeführt werden, dass gewährleistet ist, dass die Grenzwerte beständig eingehalten werden. Dabei sollte bestätigt werden, dass der Grenz- oder Zielwert nicht überschritten wurde. Die Häufigkeit des Monitorings richtet sich nach der Art des CCP. Eine verringerte Häufigkeit des Monitorings kann in manchen Fällen erwogen werden, wenn über einen längeren Zeitraum keine Abweichungen festgestellt wurden.

Wurde der Grenzwert überschritten, muss die gesamte Produktion seit dem letzten zufriedenstellenden Monitoring auf Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen kontrolliert werden.

Bestimmte Lebensmittel können mithilfe kalibrierter Standardausrüstung nach einem Standardverfahren verarbeitet werden, z. B. bestimmte Garvorgänge, Grillen von Hähnchen usw. Mit dieser Ausrüstung wird gewährleistet, dass standardmäßig die korrekte Zeit-/Temperaturkombination eingehalten wird. In diesen Fällen braucht die Gartemperatur des Erzeugnisses nicht systematisch gemessen zu werden, solange gewährleistet ist, dass die Ausrüstung einwandfrei funktioniert, dass die erforderliche Zeit-/Temperaturkombination eingehalten wird und die notwendigen einschlägigen Kontrollen durchgeführt (bzw. bei Bedarf entsprechende Korrekturmaßnahmen ergriffen) werden.

9 KORREKTURMASSNAHMEN (GRUNDSATZ 5)

Das HACCP-Team sollte die Korrekturmaßnahmen zu jedem kritischen CCP im Voraus festlegen, damit sie unverzüglich angewandt werden können, sobald beim Monitoring eine Abweichung vom Grenzwert festgestellt wird.

Diese Korrekturmaßnahmen sollten Folgendes umfassen:

— Angabe der Person(en), die für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zuständig ist/sind,

— die Instrumente und Maßnahmen, die zur Korrektur der festgestellten Abweichung in dem Prozess anzuwenden sind,

— die Festlegung von Maßnahmen in Bezug auf Erzeugnisse, die während der Normabweichung hergestellt wurden,

— eine schriftliche Aufzeichnung der ergriffenen Maßnahmen, wobei alle relevanten Informationen anzugeben sind (z. B. Datum, Uhrzeit, Art der Maßnahme, handelnde Person und nachfolgende Überprüfung),

— Prüfung (langfristiger) Maßnahmen, mit denen eine Wiederholung der Abweichung vermieden wird.

Das Monitoring kann ergeben, dass die Präventionsmaßnahmen (GHP oder ihre Zuverlässigkeit) oder der Prozess und seine CCPs überarbeitet werden müssen, wenn für ein Verfahren mehrfach Korrekturmaßnahmen benötigt werden.

Die Analyse der Hauptursache sollte eine allgemeine Korrekturmaßnahme sein, denn sehr häufig kann die Ursache der Abweichung nicht vorhergesagt werden.

Wurde der Grenzwert überschritten, wird die Situation analysiert, um die Ursachen zu ermitteln und die angemessenste Korrekturmaßnahme umzusetzen. Handelt es sich bei den Abweichungen um Einzelfälle, kann es vorkommen, dass die Analyse der Situation keine genaue Bestimmung der Ursache ermöglicht. Es können dann allgemeine Korrekturmaßnahmen angewendet werden, um mehrere vermutete Ursachen zu erfassen. Bei wiederholt auftretenden Vorfällen können die erfassten Informationen miteinander verknüpft werden, um auf diese Weise die Situation besser einordnen und die wahrscheinlichste Ursache bestimmen zu können.

10 VERFAHREN ZUR VALIDIERUNG UND VERIFIZIERUNG (GRUNDSATZ 6)

Zu Beginn eines neuen Prozesses oder bei Änderungen eines bestehenden Prozesses, die sich wahrscheinlich auf die Lebensmittelsicherheit auswirken, sollte das HACCP-Team eine Validierung durchführen, mit der insbesondere der Nachweis erbracht werden sollte, dass die Effektivität des HACCP-Plans in allen Punkten bestätigt werden kann, selbst wenn diese nicht ausdrücklich in Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 angegeben sind. Solche Nachweise umfassen wissenschaftliche Veröffentlichungen, innerbetriebliche Untersuchungen (Beprobung und Untersuchung zur Kontrolle, ob biologische und chemische Gefahren beherrscht werden), die prädiktive Mikrobiologie, von den zuständigen Behörden entwickelte Leitfäden, ... womit nachgewiesen wird, dass die festgelegten Grenzwerte die beabsichtigte Wirkung auf die Gefahr haben werden (Nullwachstum, Eindämmung, ...).

Zusätzliche Erläuterungen und Beispiele für Validierungstätigkeiten sind in CXG 69-2008 zu finden.

Beispiele für Veränderungen, die eine Neuvalidierung erforderlich machen können:

Änderungen bei den Rohstoffen oder dem Erzeugnis, den Herstellungsbedingungen (Räumlichkeiten und Umfeld, Ausrüstungen, Reinigung und Desinfektion),

Änderungen bei den Verpackungs-, Lagerungs- oder Vertriebsbedingungen,

Änderungen bei der Verwendung des Erzeugnisses durch die Verbraucher,

Informationen, die auf eine neue produktspezifische Gefahr hinweisen.

Eine solche Überarbeitung führt gegebenenfalls zu einer Änderung der festgelegten Verfahren. Jegliche Änderung sollte zur Gänze in das Dokumentations- und Erfassungssystem aufgenommen werden, damit jederzeit aktuelle, zuverlässige Informationen vorliegen.

Nachdem die HACCP-gestützten Verfahren umgesetzt wurden, sollte das HACCP-Team Verifizierungsverfahren einrichten, mit denen sich bestätigen lässt, dass die HACCP-gestützten Verfahren einwandfrei funktionieren. Zur Verifizierung kommen insbesondere folgende Methoden in Betracht:

— Stichprobenanalysen, verstärkte Analysen oder Tests an ausgewählten kritischen Punkten,

  — verstärkte Analyse von Zwischen- oder Enderzeugnissen, z. B. hinsichtlich der Einhaltung der mikrobiologischen Kriterien (siehe Abschnitt 12),

  — Kriterien für die Prozesshygiene in Bezug auf Fäulnisbakterien, z. B. aerobe mesophile Keimzahl,

— Reduzierung/Ausschaltung einer Gefahr durch Zeit-/Temperaturkombination: Nachuntersuchung auf relevante Pathogene in wärmebehandelten Lebensmittelerzeugnissen, z. B. Nichtvorhandensein von *Listeria monocytogenes*, Salmonellen usw.,

— beschädigte Verpackungen: Untersuchung auf die wahrscheinlichste bakterielle oder chemische Kontamination, von der ein Erzeugnis betroffen sein könnte, wenn seine Verpackung beschädigt wurde,

— Ermittlung der tatsächlichen Lagerungs-, Vertriebs- und Verkaufsbedingungen (z. B. Temperatur) sowie der tatsächlichen Verwendung des Erzeugnisses,

— interne Audits der HACCP-gestützten Verfahren und der Aufzeichnungen darüber,

— Beaufsichtigung des Personals im Hinblick auf die Befolgung der vorgesehenen Verfahren,

— Bestätigung, dass das Monitoring der CCPs umgesetzt und aufrechterhalten wird durch:

— Kontrolle der Verfahren/Anweisungen,

— Vor-Ort-Überprüfung des überwachten Prozesses,

— Verifizierung der Kalibrierung der Instrumente für das Monitoring,

— Verifizierung der Aufzeichnungen (Häufigkeit, Ergebnisse der Messungen im Zeitverlauf),

— Überprüfung der Abweichungen und Produktdispositionen; eingeleitete Korrekturmaßnahmen für das betreffende Erzeugnis,

— Überprüfung der Person, die die Verarbeitung, die Lagerung und/oder den Versand überwacht.

Die Verifizierung sollte so häufig erfolgen, dass die Wirksamkeit der HACCP-gestützten Verfahren bestätigt werden kann. Die Häufigkeit der Überprüfung hängt von den Unternehmensmerkmalen (Produktionsmenge, Zahl der Beschäftigten, Art der verarbeiteten Lebensmittel), der Häufigkeit des Monitorings, der Sorgfalt der Mitarbeiter, der Zahl im Zeitverlauf festgestellten Abweichungen und der Art der Gefahren ab.

Wenn bei der Verifizierung Schwachstellen im HACCP-System aufgedeckt werden, ist eine Überprüfung des Systems erforderlich.

BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT: Die Anwendung anderer Untersuchungsmethoden als die Referenzmethode und Ausnahmen bei den Probenahmehäufigkeiten werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 im Hinblick auf mögliche mikrobiologische Kriterien für Zwecke der Verifizierung genehmigt.

Die Verifizierung sollte von einer anderen Person durchgeführt werden als derjenigen, die für die Ausführung des Monitorings und der Korrekturmaßnahmen zuständig ist. Können bestimmte Verifizierungstätigkeiten nicht von eigenem Personal ausgeführt werden, so sollten für diese Aufgaben externe Experten oder qualifizierte Dritte herangezogen werden.

BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT: Die Verifizierung kann in vielen Fällen in Form eines einfachen Verfahrens erfolgen, mit dem sich überprüfen lässt, dass die in Abschnitt 8 beschriebenen Verfahren zum Monitoring ordnungsgemäß durchgeführt werden und dass sie das erforderliche Niveau der Lebensmittelsicherheit gewährleisten.

Einfache Verifizierungsverfahren können Folgendes umfassen:

— physische Prüfung bzw. Prüfung des Monitorings,

— physische Prüfung bzw. Prüfung der Aufzeichnungen über das Monitoring einschließlich der Prüfung der Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass eine Nichtkonformität oder Abweichung aufgezeichnet wurde,

— in sehr kleinen Lebensmittelunternehmen, in denen nur wenige Personen in den Prozess der Umsetzung des FSMS einbezogen werden, nehmen Inhaber/Betriebsleitungen üblicherweise eine Sichtprüfung als laufende Bestätigung, dass das System ordnungsgemäß funktioniert, vor. Die dokumentierte Verifizierung kann somit als eine überflüssige doppelte Prüfung betrachtet werden. Das betrifft vor allem Kleinstunternehmen, deren Inhaber(in) der/die selbstständige Betriebsleiter(in) ist.

— Es könnte externe Unterstützung für vereinfachte Audits in Anspruch genommen werden.

In allgemeinen HACCP-Leitlinien sollten Beispiele für erforderliche Verifizierungsverfahren angeführt werden; wenn Standardprozesse betroffen sind, sollten die in Betracht gezogenen Maßnahmen zur Beherrschung der ermittelten Gefahren validiert werden.

Validierung, Verifizierung oder Monitoring?
Beispiel 1: Pasteurisation von Milch
— VALIDIERUNG: vor den Produktionsvorgängen: experimenteller Nachweis, dass die Milch bei dem angewandten Prozess für die Dauer von 15 Sekunden bei 72°C erhitzt wird und dadurch *Coxiella burnetti* zerstört werden. Es können kalibrierte Sonden, prädiktive mikrobiologische Verfahren und mikrobiologische Untersuchungen angewendet werden.
— MONITORING: während der Produktionsvorgänge: System (Dauer – Temperatur – Druck – Volumendurchsatz), mit dem die Unternehmen überprüfen können, dass der Grenzwert (72°C, 15 s lang) während des Prozesses eingehalten wird.
— VERIFIZIERUNG: fester Turnus pro Jahr: periodische mikrobiologische Untersuchung des Enderzeugnisses, regelmäßige Überprüfung der Temperatur in der Pasteurisieranlage mithilfe kalibrierter Sonden.
Beispiel 2: Fermentation trockengepökelter Würste
— VALIDIERUNG: pH-Wert, Wasseraktivität, Zeit-/Temperaturkombination, bei der sich *Listeria monocytogenes* nicht vermehren, durch prädiktive Modellierung oder Provokationstests.
— MONITORING während der Fermentation: Messung des pH-Werts, Gewichtsreduzierung, Dauer, Temperatur, Feuchtigkeit in der Fermentationskammer, Beprobung auf *L. monocytogenes* in der Fermentationsumgebung.
— VERIFIZIERUNG: Plan für die Beprobung auf *L. monocytogenes* im Enderzeugnis.
Siehe auch CXG 69-2008

11 DOKUMENTATION UND AUFZEICHNUNGEN (GRUNDSATZ 7)

Effiziente und genaue Aufzeichnungen sind bei der Anwendung HACCP-gestützter Verfahren unabdingbar. HACCP-gestützte Verfahren sollten im HACCP-Plan dokumentiert und fortwährend durch Aufzeichnung der Ergebnisse ergänzt werden. Dokumentation und Aufzeichnungen sollten Art und Umfang der Tätigkeiten angemessen und so beschaffen sein, dass die Aufgabe der Verifizierung der korrekten Anwendung und Aufrechterhaltung der HACCP-gestützten Verfahren unterstützt wird. Von Experten entwickelte HACCP-Leitfäden (z. B. sektorspezifische HACCP-Anleitungen) können als Teil der Dokumentation gelten, vorausgesetzt, dass darin die unternehmensspezifischen Verfahren der Lebensmittelherstellung berücksichtigt werden. Die Unterlagen sollten geprüft und unterzeichnet werden, jede Abweichung sollte aufgezeichnet und von der für HACCP verantwortlichen Person des Unternehmens weiterverfolgt werden.

Die empfohlene Dokumentation umfasst Folgendes:

— GHP-Dokumentation, siehe Anhang I, Abschnitt 6

— Beschreibung der vorbereitenden Stufen (vor Anwendung der 7 HACCP-Grundsätze)

— Gefahrenanalyse, einschließlich Gefahrenermittlung

— Bestimmung von CCP (und oPRP)

— Bestimmung der Grenzwerte (Eingriffskriterien)

— Validierungstätigkeiten

— vorgesehene Korrekturmaßnahmen

— Beschreibung geplanter Monitoring- und Verifizierungstätigkeiten (was, wer, wann)

— Aufzeichnungsformblätter

— Änderungen an den HACCP-gestützten Verfahren

— Unterlagen (allgemeine Leitlinien, wissenschaftliche Nachweise usw.).

Mithilfe der Tabellen für die Ausarbeitung des HACCP-Plans im Anhang des Dokuments CXC 1-1969 (Diagramm 3) kann ein systematischer, integrierter Ansatz verfolgt werden. Ausgehend von dem Flussdiagramm werden für jede einzelne Stufe die potenziellen Gefahren beschrieben, die relevanten Kontrollmaßnahmen (GHP) aufgeführt, CCPs (gegebenenfalls gestützt auf die Gefahrenanalyse) und ihre Grenzwerte bestimmt, die Verfahren zum Monitoring, die Korrekturmaßnahmen und die verfügbaren Aufzeichnungen angegeben.

Die Dokumentation wird ständig in allen Formaten für das HACCP-Team und auf Verlangen der zuständigen Behörden, z. B. für Zwecke eines Audits, verfügbar gehalten.

Beispiele für Aufzeichnungen:

— Ergebnis des Monitorings der Kontrollmaßnahmen,

— beobachtete Abweichungen und durchgeführte Korrekturmaßnahmen,

— Ergebnisse der Verifizierung.

Die Aufzeichnungen sollten über einen angemessenen Zeitraum in allen Formaten aufbewahrt werden. Dieser Zeitraum sollte ausreichend lang sein, um sicherzustellen, dass die Informationen im Falle einer Warnung, die bis zum betreffenden Lebensmittel rückverfolgt werden kann, noch verfügbar sind. Bei bestimmten Lebensmitteln steht das Verbrauchsdatum fest. Im Catering-Bereich beispielsweise erfolgt der Verzehr kurz nach dem Produktionszeitpunkt. Bei Lebensmitteln, deren Verbrauchsdatum nicht festliegt, sollten die Unterlagen für eine angemessene, kurze Zeit nach dem Ablaufdatum aufbewahrt werden. Die Aufzeichnungen sind ein wichtiges Instrument, mit dem die zuständigen Behörden das korrekte Funktionieren der FSMS überprüfen können, und sollten daher lange genug aufbewahrt werden, damit sie für die Ausführung der amtlichen Kontrollen durch die zuständigen Behörden zur Verfügung zu stehen.

BEISPIELE FÜR FLEXIBILITÄT:

Ein einfaches Dokumentations- und Erfassungssystem kann zugleich wirksam und den Mitarbeitern leicht zu vermitteln sein. Es kann in vorhandene Abläufe integriert werden und auf existierende Unterlagen gestützt sein, wie etwa Rechnungen oder Checklisten, mit denen die Temperatur der Erzeugnisse aufgezeichnet wird.

Die hier aufgeführten Beispiele sind gemäß den Bestimmungen des Artikels 5 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 zu verstehen, wo es heißt, dass HACCP-gestützte Verfahren, Dokumente und Aufzeichnungen der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sein sollen.

Im Allgemeinen sollte das Erfordernis einer Aufzeichnung im Rahmen der HACCP-Verfahren sorgfältig abgewogen sein, und es kann auf das für die Lebensmittelsicherheit erforderliche Maß begrenzt werden. Es ist zu beachten, dass das Aufzeichnen eine Anforderung ist, aber kein Selbstzweck.

Unter Berücksichtigung der obigen Angaben kann Folgendes zur allgemeinen Orientierung dienen:

— Wenn allgemeine HACCP-Leitlinien vorliegen, kann die individuelle Dokumentierung der HACCP-gestützten Verfahren ersetzt werden durch die Dokumentierung der Gefahrenanalyse, der Bestimmung der CCPs, der Festlegung der Grenzwerte, der möglichen Anpassung des FSMS und der Validierungsmaßnahmen. Diese Leitlinien könnten auch klare Hinweise darauf enthalten, wo Aufzeichnungen notwendig und wie lange die Aufzeichnungen aufzubewahren sind.

— Die Aufzeichnungen über Nichtkonformitäten sollten auch die ergriffenen Korrekturmaßnahmen erfassen. In solchen Fällen könnte sich die Führung eines Tagebuchs oder einer Checkliste als Aufzeichnungsverfahren anbieten. Dabei können die Lebensmittelunternehmer ihre Vorgehensweise durch reines Abhaken der betreffenden Punkte dokumentieren, oder sie können in dafür vorgesehenen Textfeldern näher ausführen, wie sie einen Kontrollpunkt beherrschen. Die täglichen Eintragungen bestehen darin, dass die Anfangs- und Endkontrollen durch Abhaken bestätigt werden und durch eine Unterschrift bestätigt wird, dass sichere Methoden angewandt wurden. Bei Verwendung von Abhaklisten werden nur zu Problemen oder Verfahrensänderungen zusätzliche Erläuterungen gemacht (im Sinne einer Aufzeichnung der Abweichungen).

— Von den Interessenverbänden oder den zuständigen Behörden sollten (allgemeingültige) Modelle zur Dokumentation von Eigenkontrollen zur Verfügung gestellt werden. Diese sollten anwenderfreundlich, leicht verständlich und leicht umzusetzen sein.

— Bei der x-wöchentlichen Überprüfung der Methoden müssen lediglich die entsprechenden Tätigkeiten in der Checkliste und ihre möglichen Auswirkungen auf die sicheren Methoden abgehakt werden.

12 DIE ROLLE VON MIKROBIOLOGISCHEN KRITERIEN, GRENZWERTEN FÜR CHEMISCHE SUBSTANZEN UND SONSTIGEN GRENZWERTEN IM EU- BZW. NATIONALEN RECHT

Im EU-Recht sind mikrobiologische Kriterien ([4]), Grenzwerte für chemische Substanzen ([5]) und sonstige Parameter wie Temperatur-/Zeitbedingungen vorgesehen. Solche Kriterien, Grenzwerte oder Bedingungen werden oft als sehr bedeutsam für die Sicherheit der Erzeugnisse betrachtet und daher oft mit einem CCP in Verbindung gebracht. Mit der Wärmebehandlung von Milchprodukten sollen etwa Bakterien getötet werden und das Einfrieren von Fisch ist von großer Bedeutung für die Bekämpfung von Parasiten, wie in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 festgelegt. Mikrobiologische Kriterien und Grenzwert für chemische Substanzen können normalerweise nicht als Grenzwerte für einen CCP verwendet werden, weil sie keine Messung in Echtzeit ermöglichen. Sie werden als Parameter für die Validierung von HACCP-gestützten Verfahren und GHP verwendet, ferner für die Verifizierung des einwandfreien Funktionierens dieser Kontrollmaßnahmen. Die Prozesshygiene wie auch die Kriterien für Lebensmittelsicherheit und ein Umweltmonitoring, z. B. für *Listeria monocytogenes,* können angewendet werden. Weitere Hinweise zur Anwendung mikrobiologischer Kriterien für Zwecke der Verifizierung können dem WHO-Dokument „Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods" (Statistische Gesichtspunkte mikrobiologischer Kriterien in Bezug auf Lebensmittel") ([6]) entnommen werden.

Für einen bestimmten Arbeitsgang bzw. eine bestimmte Lebensmittelart können die Gute-Praxis-Leitfäden sich auch auf diese Grenzwerte beziehen.

([4]) 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).

([5]) Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5).

([6]) https://www.who.int/foodsafety/publications/mra_24/en/

ANHANG III

Audit von GHP und HACCP-gestützten verfahren

1 RECHTSVORSCHRIFTEN

Lebensmittelunternehmer müssen (ein) ständige(s) Verfahren einrichten, durchführen und aufrechterhalten, (das) die auf den Grundsätzen der Gefahrenanalyse kritischer Kontrollpunkte (beruht) beruhen (HACCP-gestützte Verfahren). Um zu verifizieren, dass diese Vorschrift erfüllt wird, müssen zuständige Behörden amtliche Kontrollen durchführen.

Nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2017/625 ([1]) sollen die Methoden und Techniken für amtliche Kontrollen unter anderem die Bewertung der Verfahren im Rahmen der guten Herstellungspraxis, der guten Hygienepraxis, der guten landwirtschaftlichen Praxis sowie der HACCP-gestützten Verfahren umfassen. Einige dieser bei amtlichen Kontrollen zum Einsatz kommenden Methoden beinhalten Audits, die Prüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen, Befragungen und die Überprüfung der vom Unternehmer vorgenommenen Kontrollen sowie der gewonnenen Ergebnisse.

Zusätzlich wird in Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe d Ziffer iii geregelt, dass amtliche Kontrollen bei der Herstellung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die für den menschlichen Verzehr geeignet sind, Überprüfungen (Audits) der guten Hygienepraxis und der HACCP-gestützten Verfahren umfassen. In Artikel 3 und 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 der Kommission ([2]) werden die Anforderungen, die Gegenstand von Audits bei mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs umgehenden Lebensmittelunternehmen sind, festgelegt, einschließlich Art und Häufigkeit dieser Audits und unter Berücksichtigung der eingesetzten integrierten Systeme, eigenen Kontrollsysteme oder einer unabhängigen Zertifizierung durch Dritte. In den Artikeln 7 und 8 dieser Verordnung werden zusätzliche Anforderungen an Audits in Betrieben, die mit frischem Fleisch umgehen, einschließlich der Relevanz der Auditergebnisse bei der Durchführung der amtlichen Kontrollen, festgelegt.

Die Verordnung (EU) 2017/625 enthält auch eine Begriffsbestimmung von „Audit“ als einer systematischen und unabhängigen Prüfung, anhand derer festgestellt werden soll, ob Tätigkeiten und deren Ergebnisse den dazu getroffenen Regelungen entsprechen und ob diese Regelungen wirksam angewendet werden und zur Erreichung der Ziele geeignet sind.

2 ANWENDUNGSBEREICH UND ZWECK

Dieser Anhang ist gegebenenfalls für die Verwendung durch zuständige Behörden vorgesehen. Mit diesem Anhang soll eine Orientierungshilfe für die Entwicklung von Audits von Managementsystemen für die Lebensmittelsicherheit (food safety management systems – FSMS), einschließlich der GHP und HACCP-gestützter Verfahren, in Lebensmittelunternehmen durch zuständige Behörden bereitgestellt und die Ermittlung von Schwachstellen hinsichtlich der Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen und der Nichteinhaltung technischer Vorschriften erleichtert werden.

Diese Orientierungshilfe ist allgemeiner Natur und nicht auf sektorspezifische Anforderungen zugeschnitten.

3 ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

Im Rahmen amtlicher Kontrollen durchgeführte Audits müssen auf Grundsätzen beruhen, die sie zu einem effizienten und zuverlässigen Instrument machen, mit dem sich nützliche Informationen für den Lebensmittelunternehmer wie für die zuständige Behörde zum Zwecke einer Verbesserung der Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen gewinnen lassen.

Die Einhaltung dieser Grundsätze ist eine Voraussetzung für relevante und belastbare Schlussfolgerungen; zugleich lässt sich nur so sicherstellen, dass unterschiedliche Auditoren, die unabhängig voneinander arbeiten, zu ähnlichen Schlussfolgerungen unter ähnlichen Gegebenheiten gelangen.

([1]) Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 der Kommission vom 15. März 2019 zur Festlegung einheitlicher praktischer Modalitäten für die Durchführung der amtlichen Kontrollen in Bezug auf für den menschlichen Verzehr bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 der Kommission in Bezug auf amtliche Kontrollen (ABl. L 131 vom 17.5.2019, S. 51).

Zuständige Behörden sind in ihrer Rolle als Auditoren gefordert, allgemeine Grundsätze zu beachten, etwa:

— Systematischer und professioneller Ansatz: Allen Aspekten des Prozesses der amtlichen Kontrolle ist Rechnung zu tragen (Bestimmung der Prioritäten unter Berücksichtigung der Risiken, Dokumentation der Verfahren, Tätigkeitsplanung, Prüfung von Schlussfolgerungen und Evaluierung der Wirksamkeit des Prozesses).

— Transparenz: Planungsprozesse, die der amtlichen Kontrolle zugrunde liegenden Kriterien sowie die Verfahren für die Genehmigung und Verteilung von Berichten müssen auf eine transparente Weise festgelegt und angewendet werden.

— Unabhängigkeit: Amtliche Kontrollstellen dürfen keinerlei Druck in wirtschaftlicher, finanzieller, hierarchischer oder politischer Hinsicht oder auf einer anderen Ebene, die das Ergebnis amtlicher Kontrollen beeinflussen könnte, ausgesetzt sein.

— Vertraulichkeit: Sicherstellung von Informationssicherheit.

— Faktengestützte Entscheidungen: rationale Methode, um durch einen systematischen Auditprozess zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse zu erzielen.

4 ARTEN VON AUDITS

— Vollständiges Audit: Bezeichnet das in einem Lebensmittelunternehmen durchgeführte Audit zur Verifizierung, dass ein FSMS eingerichtet und durchgeführt wurde und wirksam ist. Das erste Audit sollte immer ein vollständiges sein, die darauf folgenden könnten ein begrenztes oder ein vollständiges Audit sein, wenn es wieder angezeigt ist, alles erneut zu prüfen.

— Begrenztes Audit: sofern Systeme der Eigenkontrolle bereits auf eine umfassende und vollständige Weise einem Audit unterzogen wurden, kann ein begrenztes Audit dazu dienen, einen detaillierteren Fokus auf manche Gesichtspunkte zu legen, wie etwa:

  — spezifisches Audit, Überprüfung eines einzelnen Aspekts des FSMS, zum Beispiel, Präventivprogramme, HACCP oder seine Rückverfolgbarkeit und das Rücknahme-/Rückrufsystem und/oder

  — Nachfassendes Audit, wenn beim vorherigen Audit schwerwiegende Konformitätsmängel aufgedeckt wurden.

5 PLANUNG, VORBEREITUNG UND DURCHFÜHRUNG EINES FSMS-AUDITS

5.1. **Bekanntgabe des Auditplans**

In Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/625 wird festgelegt, dass amtliche Kontrollen ohne Vorankündigung erfolgen, es sei denn, eine Vorankündigung ist hinreichend begründet und notwendig, damit die amtliche Kontrolle durchgeführt werden kann. Das Audit der GHP und insbesondere der HACCP-gestützten Verfahren kann als eine solche Ausnahme betrachtet werden, da ein effizientes Audit eine Vorankündigung voraussetzt, mit der sichergestellt wird, dass die richtige Person oder Dokumentation verfügbar ist. Der Auditor sollte den Lebensmittelunternehmern den Auditplan mitteilen, einschließlich unter anderem Zeitplan, Ziele und Umfang des Audits (dem Audit zu unterziehende Prozesse, Einheiten, Dokumente und Verfahren), für das Audit erforderliche Ressourcen und dem Audit zugrunde gelegte Kriterien. Ein Fragebogen zur Vorbereitung des Auditbesuchs kann in Erwägung gezogen werden.

Ein Beispiel für ein Mitteilungsschreiben ist in Anlage 6 angeführt.

5.2. **Dokumentenprüfung**

Nach Möglichkeit und wenn der Lebensmittelunternehmer einwilligt, kann der Auditor die Dokumentation des FSMS im Voraus anfordern. Die Dokumentenprüfung dient der Vergewisserung, dass ein Lebensmittelunternehmer eine GHP entwickelt und angemessene HACCP-Verfahren eingerichtet hat und diese alle notwendigen und erwarteten Elemente enthalten, um eine kurze Überprüfung und eine Vorbereitung des Vor-Ort-Audits zu ermöglichen.

Die Hauptvorteile einer vorgelagerten Dokumentenprüfung liegen in der effektiveren Nutzung der Zeit des Vor-Ort-Audits und in der Möglichkeit, sich einen besseren Einblick in die HACCP-gestützten Verfahren des Lebensmittelunternehmers zu verschaffen, den Schwerpunkt auf besondere Gesichtspunkte zu legen und auch den Auditor in die Lage zu versetzen, relevante Checklisten vorzubereiten.

Die Dokumentenprüfung kann auf dem Betriebsgelände des Lebensmittelunternehmers durchgeführt werden, wenn die Dokumentation nicht im Voraus zur Verfügung gestellt wurde.

Die Dokumente sollten den Umfang des Audits abdecken und den Zielen des Audits entsprechend ausreichende Informationen liefern.

5.3. **Vor-ort-audit**

Die Durchführung von Tätigkeiten des Vor-Ort-Audits bildet den Hauptteil eines Audits des FSMS. Dieses muss auf der Verifizierung der GHP und der sieben HACCP-Grundsätze aufbauen. Die Durchführung eines Vor-Ort-Audits umfasst folgende Schritte:

1) Eröffnungssitzung,

anwesend auf dieser Sitzung sollten mindestens sein:

— der Lebensmittelunternehmer und/oder dessen Vertreter

— Auditor/Auditoren (Auditteam)

— ein weiteres Mitglied der zuständigen Behörden, das für die Durchführung amtlicher Kontrollen auf dem Betriebsgelände zuständig ist (sofern eine andere Person als der Auditor)

Einige Fragen, die im Rahmen der Sitzung erörtert werden sollten, sind:

— Gründe und Umfang des Audits.

— Programm für den Tag/das Audit, einschließlich möglicher Pausen und der voraussichtlichen Uhrzeit der Beendigung. Dies sollte auch eine Vereinbarung darüber umfassen, wie und wann die unterschiedlichen Teile des Audits stattfinden werden (Dokumentenprüfung, „Realitäts-Checks“), und falls notwendig, Informationssitzungen zur Darstellung des aktuellen Stands.

— Alle anderen relevanten Informationen darüber, wie das Audit durchgeführt wird und welche Methoden zur Anwendung kommen sollen (Methode und Verfahren).

— Verweis auf die früheren Audits, Ergebnisse und gegebenenfalls ausstehende Abhilfemaßnahmen.

— Bestätigung der Abschlusssitzung, des Zwecks und voraussichtliche Teilnehmer.

— Gelegenheit für die Lebensmittelunternehmer und ihre Vertreter, Fragen zum Ablauf des Tages zu stellen.

2) Sammeln und Verifizieren von Informationen

Die relevante Dokumentation des auditierten Unternehmens und die Umsetzung der damit zusammenhängenden Verfahren (GHP und HACCP) müssen bewertet werden, um die Konformität des Systems mit den rechtlichen Anforderungen festzustellen.

Während des Audits sollten die Informationen, die für die Ziele, den Umfang und die Kriterien des Audits relevant sind, erhoben und nach Möglichkeit vor Ort verifiziert werden.

Während des Audits sollte dafür gesorgt werden, dass die Fortschritte wirksam kommuniziert und jegliche signifikante Feststellung unmittelbar mitgeteilt wird. Die Feststellungen sind dem auditierten Unternehmen zu erläutern.

Einige Leitlinien für das Erheben von Informationen über das FSMS sind:

— Überprüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen über die GHP (siehe Anhang I), wenn dies noch nicht während der Dokumentenprüfung erfolgt ist. Die Wahl des Systems für das Dokumentenmanagement liegt beim Lebensmittelunternehmer, es sollte jedoch leicht zugänglich sein, um seine Verifizierung auf Verlangen der zuständigen Behörden zu ermöglichen. Die Komplexität und Bedeutung der Dokumentationssysteme hängen von den Besonderheiten des Unternehmens und der Produktion ab. Auf dieser Stufe ist es wichtig zu verifizieren, dass eine GHP eingerichtet ist, die geeignet ist, jegliche in der Produktionsumgebung entstehenden Gefahren, die sich negativ auf die Produktsicherheit auswirken könnten, auszuschalten oder auf ein Minimum zu reduzieren.

Die wichtigsten zu verifizierenden Aspekte:

— Die Kenntnisse der verantwortlichen Mitarbeiter über die im HACCP-Plan beschriebenen Gefahren sind zu prüfen. Der Auditor kann Fragen zu diesen Gefahren stellen.

— Es ist zu prüfen, ob die relevante, im Lebensmittelunternehmen anzuwendende GHP entwickelt und umgesetzt wurde.

— Das Ergebnis des Monitorings ist zu prüfen. Alle messbaren Aspekte sollten im Rahmen eines Vor-Ort-Audits geprüft werden. So etwa ist der Chlorgehalt des Wassers zu prüfen.

— Die im Falle einer Abweichung ergriffenen Korrekturmaßnahmen sind zu prüfen. Stellt ein Auditor zum Beispiel in den Aufzeichnungen eine Abweichung aufgrund eines Mangels an Chlor fest, müssen die Aufzeichnungen des Instandhaltungsprogramms überprüft werden, um zu kontrollieren, welche Schritte am selben Tag unternommen wurden, um das Problem zu lösen.

— Die Zuverlässigkeit der durchgeführten Verifizierung ist zu prüfen, zum Beispiel durch eine Überprüfung des Ergebnisses interner Audits.

— Die Angemessenheit der Schulungen und der Kenntnisse des Personals oder der Mitarbeiter auf dem Gebiet der GHP sollte geprüft werden. Diese Schulungen sollten relevant sein und in einem angemessenen Verhältnis zu den Aufgaben und den Zuständigkeiten der Mitarbeiter stehen.

— Die ordnungsgemäße Anwendung etwaiger allgemeiner Leitlinien ist zu prüfen.

— Die Dokumentation und Aufzeichnungen zu den HACCP-gestützten Verfahren (siehe Anhang II) sind, sofern dies noch nicht im Rahmen der Dokumentenprüfung geschehen ist, auf eine genaue Anwendung der sieben in der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 festgelegten HACCP-Grundsätze zu überprüfen. Insbesondere ist zu überprüfen, ob diese Anwendung wissenschafts-/risikobasiert und systematisch erfolgt und signifikante Gefahren auf jeder Stufe der Produktionskette sowie Maßnahmen zur Beherrschung dieser Gefahren bestimmt werden, mit denen die Lebensmittelsicherheit sichergestellt wird. Darüber hinaus muss der Auditor verifizieren, ob die HACCP-gestützten Verfahren an Veränderungen angepasst werden können, beispielweise an Anpassungen bei der Gestaltung der Ausrüstung, den Verarbeitungsverfahren oder den technologischen Ansätzen, da sie an die Bedingung geknüpft sind, dass bei solchen Änderungen die Verfahren dahingehend überprüft werden müssen, dass keine neuen Gefahren entstanden sind.

Die wichtigsten zu verifizierenden Aspekte:

— Die sachgerechte Bekämpfung biologischer, chemischer oder physikalischer Gefahren ist durch Verifizierung der durchgeführten Analysen zu prüfen.

— Die ordnungsgemäße Anwendung etwaiger allgemeiner Leitlinien ist zu prüfen.

— Wenn Lebensmittelunternehmer ein bestimmtes oPRP anstatt eines CCP als Kontrollmaßnahme anwenden, müssen sie diese Entscheidung rechtfertigen, indem sie eine Risikobewertung vornehmen. Alle oPRP müssen überwacht werden und im Falle von Abweichungen sind Korrekturmaßnahmen an dem Prozess vorzunehmen; die Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen am Erzeugnis ist zu bewerten, sobald Abweichungen auftreten.

— Für jeden angegebenen CCP sollten die Lebensmittelunternehmer diese Entscheidung rechtfertigen. Der Auditor sollte in der Praxis verifizieren, ob die Grundsätze des HACCP befolgt werden. Es empfiehlt sich, die für das Monitoring dieser CCP verantwortlichen Mitarbeiter zu befragen.

— Während der Audits kann die zuständige Behörde prüfen, ob der Lebensmittelunternehmer bei der Bewertung des Risikos sachgerecht vorgegangen ist. Im Rahmen der amtlichen Kontrolle muss bewertet werden, ob sich mit den angewendeten Kontrollmaßnahmen die ermittelten Gefahren beherrschen lassen und angemessene und verhältnismäßige Maßnahmen zum Monitoring und zur Verifizierung/Validierung ergriffen wurden sowie Korrekturmaßnahmen bestimmt und umgesetzt wurden, sofern Abweichungen vorlagen.

— Das Flussdiagramm und die Verfahren, die in der Dokumentation beschrieben wurden, müssen vor Ort verifiziert werden. Der Auditor muss den im HACCP-Plan beschriebenen Prozess bestätigen, indem er die Anlagen prüft, idealerweise vom Eingang des Rohmaterials bis zum Ort der Versendung des Endprodukts. Auf diese Weise kann der Auditor sich bezüglich verschiedener Aspekte des Herstellungsprozesses Notizen machen, diese in Augenschein nehmen und Fragen stellen. Grundsätzlich ist zu prüfen, ob alle bei der Dokumentenprüfung vorgefundenen Regelungen sachgerecht umgesetzt wurden.

Ein Beispiel für eine Checkliste ist in Anlage 7 angeführt. Das Beispiel ist jedoch allgemeiner Natur, und möglicherweise müssen sie an die Art des Unternehmens angepasst werden.

3) Gewinnung von Auditergebnissen

Die erhobenen Informationen werden zu Auditergebnissen über die Einhaltung oder Verstöße, wenn sie unter Zugrundelegung der Auditkriterien bewertet werden. Die Auditkriterien im Rahmen des FSMS sind die geltenden Rechtsvorschriften und die damit zusammenhängenden vom Lebensmittelunternehmer festgelegten Verfahren. Die Ergebnisse sollten von Beobachtungen, Vermerken, Antworten und Aufzeichnungen gestützt werden.

4) Abschlusssitzung

Der Zweck der Schlusssitzung ist es, die Auditergebnisse kurz zu erklären, Zweifel oder Fragen auszuräumen, vorläufige Schlussfolgerungen vorzustellen und anzugeben, wann der Prüfbericht voraussichtlich verfügbar ist. Alle relevanten Ergebnisse sollten genannt werden, da der Abschlussbericht keine „Überraschungen" für den Lebensmittelunternehmer beinhalten sollte. Darüber hinaus können die Auditoren und der Lebensmittelunternehmer auf der Abschlusssitzung gegebenenfalls eine Frist vereinbaren, innerhalb derer der Plan für die Korrekturmaßnahmen vorzulegen ist. Diese Frist sollte der Bedeutsamkeit der Ergebnisse entsprechen.

5.4. **Prüfbericht**

Prüfberichte sollten detaillierte Nachweise der Ergebnisse der Bewertung enthalten, in erster Linie, welche Konformitätsmängel/Verstöße im FSMS festgestellt wurden sowie den Zeitplan für ihre Korrektur.

Lediglich Informationen, die sich in gewissem Maße verifizieren lassen, sollten als Prüfungsnachweis akzeptiert werden. So etwa Aufzeichnungen oder Antworten auf Fragen in einem Gespräch.

Der Prüfbericht sollte umfassend, genau, prägnant und klar sein. Er sollte dem auditierten Lebensmittelunternehmer innerhalb einer angemessenen Zeit nach dem Audit zugesandt werden.

Auch wenn es andere Möglichkeiten gibt, Konformitätsmängel einzustufen, und jede zuständige Behörde ihr eigenes System haben wird, wird nachstehend ein Beispiel für ein Kategorisierungssystem angeführt:

— **Geringer** Konformitätsmangel: ein isolierter Konformitätsmangel/Verstoß innerhalb des Unterelements des auditierten FSMS beeinträchtigt die Lebensmittelsicherheit nicht; zum Beispiel gewisse Verstöße bei der Anwendung des Systems selbst in Bezug auf das Ausfüllen einiger Formulare für die Aufzeichnung.

— **Schwerwiegender** Konformitätsmangel: ein Konformitätsmangel/Verstoß, von dem die Lebensmittelsicherheit beeinträchtigt wird. Einige Beispiele sind das Versagen von Korrekturmaßnahmen, die das Unternehmen im Falle eines Risikos für die Lebensmittelsicherheit ergreift, oder die Wahl unangemessener Korrekturmaßnahmen oder das Nichtergreifen einer etwaigen Korrekturmaßnahme durch das Unternehmen. Dies schließt kumulative oder wiederholte geringe Konformitätsmängel/Verstöße, die Fälschung von Aufzeichnungen, die unterlassene Übermittlung eines Dokuments an die zuständigen Behörden, ein nicht zulässiges oder nicht umgesetztes FSMS usw. ein.

Es kann aber auch angebracht sein, als eine weitere Kategorie den **kritischen** Konformitätsmangel aufzunehmen, mit der beschrieben wird, dass Anforderungen des Systems eindeutig nicht erfüllt werden oder systematische Schwachstellen bei der Anwendung von Vorschriften bestehen, die eine unmittelbare Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen, und es Nachweise dafür gibt, dass die Produktsicherheit beeinträchtigt werden könnte.

5.5. **Folgemaßnahmen**

Nach Eingang des vom Lebensmittelunternehmers erstellten Maßnahmenplans sollten die zuständigen Behörden die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen innerhalb des mit dem Unternehmer vereinbarten Zeitraums prüfen, um die Akte dieses gesamten Audits schließen zu können.

6 **FLEXIBILITÄT**

Beim Audit von FSMS kann erwogen werden, Flexibilität im Hinblick auf manche Bestimmungen einzuräumen. Für diesen Zweck müssen die zuständigen Behörden die Art und die Größe des Unternehmens und die Einhaltung der mit den in der Vergangenheit durchgeführten amtlichen Kontrollen zusammenhängenden Regelungen berücksichtigen. So kann nach dem ersten vollständigen Audit in einem Lebensmittelunternehmen, wenn das FSMS zufriedenstellend ist und vollständig umgesetzt wurde und das Lebensmittelunternehmen seine Wirtschaftstätigkeit auf sichere Weise ausführt, beim nächsten Folge-Audit eine gewisse Flexibilität angewendet werden, zum Beispiel durch eine Reduzierung der Häufigkeit, der für das Audit aufgewendeten Zeit und der Dokumentenprüfung.

Zudem kann es bei manchen Einzelhändlern und sehr kleinen Lebensmittelunternehmern ausreichend sein, die Beherrschung von Gefahren eher im Rahmen von Inspektionen als durch ein Audit zu überprüfen. Dies ist eine risikobasierte Abwägung, die der zuständigen Behörde obliegt. Beispielsweise bei sehr kleinen Lebensmittelunternehmen mit nur zwei Mitarbeitern, das ein einziges Erzeugnis herstellt, das nicht als Risiko eingestuft wird, oder bei kleinen Einzelhändlern, die die dem FSMS zugrunde liegenden Leitlinien nur auf PRPs anwenden.

Darüber hinaus kann die kontinuierliche Anwesenheit zuständiger Behörden in bestimmten Unternehmen (z. B. Schlachthöfen) bei der Vorbereitung und Durchführung eines Audits berücksichtigt werden.

Einige Beispiele für die Flexibilisierung könnten sein:

a) In Bezug auf das Audit, wenn das Lebensmittelunternehmen Flexibilität bei der Umsetzung des FSMS anwendet (wie in den Anhängen I und II beschrieben):

   — Wenn ein Lebensmittelunternehmer es bevorzugt, die Aufzeichnungen in elektronischer Form aufzubewahren, kann der Auditor sie akzeptieren, sofern sie zum Zeitpunkt des Audits zur Verfügung gestellt wurden.

   — Wenn ein Lebensmittelunternehmer Flexibilität bei der Umsetzung der GHP anwendet, sollte der Auditor die vorgenommene Bewertung zur Feststellung seiner ordnungsgemäßen Umsetzung prüfen und wenn sie sachgerecht erfolgt ist, das Audit innerhalb dieser Flexibilität durchführen. Beispielsweise könnte der Auditor in manchen kleinen Lebensmittelunternehmen ein solches Vorgehen akzeptieren, wenn:

      — die für das Monitoring zuständige Person/zuständigen Mitarbeiter für die gesamte GHP die gleiche(n) ist/sind, oder

      — das Monitoring visuell und ohne Aufzeichnungen in Papierform vorgenommen wird und lediglich Abweichungen aufgezeichnet werden,

— die Eingangskontrolle bei vorverpackten Lebensmitteln im Einzelhandel auf die Kontrolle beschränkt ist, ob die Verpackungen unversehrt und die Temperaturen während des Transports akzeptabel sind,

— die Kontrolle von Wasser nicht erforderlich ist, wenn nur Wasser aus der öffentlichen Trinkwasserversorgung verwendet wird,

— die Lebensmittelsicherheitskultur, z. B. das Engagement und die Sensibilisierung für die Bedeutung der Lebensmittelsicherheit bei der Arbeit, im Rahmen der üblichen Inspektionen und Audits nachgewiesen werden kann.

— Wenn ein Lebensmittelunternehmer Flexibilität bei der Umsetzung von HACCP-gestützten Verfahren anwendet, sollte das Audit unter Berücksichtigung dieser Flexibilität durchgeführt werden.

— Es gibt unterschiedliche Ansätze von Flexibilität in den Mitgliedstaaten, und sie müssen bei der Durchführung amtlicher Kontrolltätigkeiten berücksichtigt werden. In manchen Mitgliedstaaten zum Beispiel ist die Anwendung der sieben HACCP-Grundsätze für einige Arten von Lebensmittelunternehmen nicht vorgeschrieben, weil für einige Tätigkeiten im Nahrungsmittelbereich mit niedrigem Risiko die Anwendung der GHP gemäß Verordnung (EG) Nr. 852/2004 als für die Beherrschung signifikanter Gefahren ausreichend eingestuft wird.

— Die Inhalte dieser Bekanntmachung der Kommission und anderer Regelungen zur Flexibilisierung (Bekanntmachung der Kommission zum Einzelhandel oder Bekanntmachung der Kommission – EU-Leitlinien für Lebensmittelspenden ([3])) können von Lebensmittelunternehmern angewendet werden, und damit kann ein FSMS nach deren Leitlinien als konform mit den EU-Anforderungen betrachtet werden. So etwa gilt für ein Lebensmittelunternehmen, das eine einfache Gefahrenanalyse anwendet, bei der die gesamte Gefahr auf eine einfache Weise durch Zusammenfassung mikrobiologischer, chemischer und physikalischer Gefahren ermittelt wurde, und das wirksame Kontrollmaßnahmen eingeführt hat, dass die in Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 festgelegte Verpflichtung erfüllt wurde (Abschnitt 3.2. der Bekanntmachung der Kommission).

— Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis sind ein gemeinsamer Ansatz bei der Anwendung von Flexibilität. Es gibt EU-weite, nationale und regionale Leitlinien. Ein Lebensmittelunternehmer kann sich für beliebige in dem Gebiet seines Sitzes geltende Leitlinien entscheiden. Bei der Durchführung amtlicher Kontrollen müssen die zuständigen Behörden diesen Umstand berücksichtigen und sich der Tatsache bewusst sein, dass der Lebensmittelunternehmer seinem FSMS mehr als einen Leitfaden zugrunde legen kann.

— Wenn ein Unternehmer Leitlinien anwendet, können diese als Teil seiner HACCP-Dokumentation betrachtet werden. Wenn beispielsweise angewendete Leitlinien eine Gefahrenanalyse und CCPs für seine Tätigkeit umfassen, muss die Anforderung bezüglich der Grundsätze 1 und 2 als erfüllt gelten. Beim Audit eines Lebensmittelunternehmens, das sich an einem Leitfaden orientiert, muss kontrolliert werden, ob zusätzliche Gefahren neben denen, die bereits durch den Leitfaden abgedeckt sind, vorhanden sind und ob das Unternehmen daher seine eigenen HACCP-Verfahren entwickelt hat.

— Leitlinien können vom Lebensmittelunternehmen an seine Besonderheiten angepasst werden. Das bedeutet, dass manche der Verfahren oder Orientierungshilfen, die Bestandteil der Leitlinien sind, auf der Grundlage einer eigenen Anwendung der HACCP-Grundsätze vereinfacht oder ausgeweitet werden können. Bei der Anpassung der Leitlinien müssen die rechtlichen Anforderungen erfüllt werden, für die Zwecke der Flexibilisierung kann auf die Bekanntmachung der Kommission Bezug genommen werden. So etwa kann ein Lebensmittelunternehmen für Verfahren des visuellen Monitorings in Erwägung ziehen, nur im Falle von Abweichungen Aufzeichnungen zu führen und somit nur Korrekturmaßnahmen aufzuzeichnen, wobei ratsam ist, dies nach Beratung mit der zuständigen Behörde zu tun (Aufzeichnung von Abweichungen). In diesen Fällen muss das Lebensmittelunternehmen seine eigenen HACCP-Verfahren dokumentieren, wenn sie von den Leitlinien abweichen.

— Einige Kontrollmaßnahmen, die in einem großen Unternehmen üblicherweise als CCP eingestuft werden, können in manchen Fällen durch ein oPRP ersetzt werden. Etwa das Garen in einem Großbetrieb für die Herstellung verzehrfertiger Mahlzeiten ist üblicherweise ein CCP, und die Temperaturkontrolle ist ein übliches Verfahren diesen zu überwachen. In einem kleinen Restaurant ist es unter Umständen nicht möglich, die Temperaturen bei jedem Garungsprozess zu überwachen und eine unmittelbare Beobachtung der physischen Eigenschaften des Lebensmittels kann eine wirksame und praktische Möglichkeit der Kontrolle des Garungsprozesses darstellen.

b) In Bezug auf die Flexibilität, die bei Folgeprüfungen angewendet werden könnte (risikobasiert), gilt:

— Bei kleinen Lebensmittelunternehmen, deren Risiken gering und (vermutlich) unter Kontrolle sind, weil das FSMS wirksam funktioniert, gut eingerichtet ist und gut umgesetzt wird, die keine Mängel hinsichtlich der Konformität/Verstöße oder Schwäche aufweisen, könnte es möglich sein, den Zeitraum für die nächste Auditplanung auszudehnen (risikobasiert). Die zuständigen Behörden könnten zum Beispiel bei der Lagerung haltbarer verpackter Erzeugnisse, wenn das letzte Auditergebnis akzeptabel war, den Planungszeitraum der nächsten Folgeprüfung ausdehnen, wenn dies als angemessen innerhalb des Risikos betrachtet wird.

— Für ein Lebensmittelunternehmen ohne Änderungen im Herstellungsprozess und mit einem akzeptablen Ergebnis im letzten Audit könnten zuständige Behörden eine Folgeprüfung des Betriebs planen, bei der ausschließlich das FSMS einer Verifizierung unterzogen wird.

— Für ein Lebensmittelunternehmen mit einem akzeptablen Ergebnis im letzten Audit, das eine Änderung im FSMS oder ein neues Herstellungsverfahren einführt, könnten die zuständigen Behörden eine Folgeprüfung planen, in der ein Schwerpunkt auf diese Änderung gelegt wird.

([3]) ABl. C 361 vom 25.10.2017, S. 1.

7 WEITERES VORGEHEN IN ABHÄNGIGKEIT VOM ERGEBNIS DES AUDITS

Wurden Konformitätsmängel aufgedeckt, sollten die Auditoren entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Das Auditteam bereitet einen Bericht vor, in dem das Ergebnis der Bewertung des FSMS und die Einhaltung des Lebensmittelrechts dargestellt wird, wobei alle aufgedeckten Konformitätsmängel und deren Klassifizierung angegeben werden. In dem Bericht wird eine Korrektur der Konformitätsmängel angemahnt und die Entscheidung über die auszuführende Handlung oder Maßnahme wird aufgezeichnet.

Berücksichtigung der Art der Konformitätsmängel:

— werden nur geringe Konformitätsmängel aufgedeckt, kann eine Frist eingeräumt werden, wobei deren Beseitigung im nächsten geplanten Audit oder nach der eingeräumten Frist überprüft wird.

— werden schwerwiegende Konformitätsmängel aufgedeckt, kann eine unmittelbare Beseitigung gefordert oder eine Frist für ihre Korrektur gesetzt werden. Sobald die Frist für deren Beseitigung verstrichen ist, wird eine Folgeprüfung durchgeführt, um zu überprüfen, dass die Konformitätsmängel korrigiert wurden.

  Wurden diese Konformitätsmängel nicht korrigiert, wird die zuständige Behörde prüfen, ob die Einleitung von Sanktionen oder anderer Durchsetzungsmaßnahmen angemessen ist. Eine neue Frist für die Beseitigung der Mängel wird nicht eingeräumt, es sei denn, es läge eine hinreichende Begründung vor.

— wurde im Rahmen der Audits ein kritischer Konformitätsmangel aufgedeckt, sollten die zuständigen Behörden unmittelbare Schritte unternehmen, um das Problem zu beseitigen, einschließlich der Aussetzung der Betriebstätigkeit, wenn sie ein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellt, und alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um die Konformität des Lebensmittelunternehmens mit allen rechtlichen Anforderungen und die Sicherheit der bereits in Verkehr gebrachten Lebensmittel sicherzustellen.

  Gegebenenfalls werden, wenn nach einer Frist nach der Aussetzung der Betriebstätigkeit der Unternehmer die Konformitätsmängel, durch die diese Aussetzung ausgelöst wurde, nicht behoben hat, die Verfahren eingeleitet, ihn von den EU-Listen zu streichen.

  Auch die Einleitung von Disziplinarverfahren wird dann geprüft werden.

— Grundsätzlich kann die Verifizierung, dass die Konformitätsmängel behoben wurden, durch beweiskräftige Belege oder nach einem Besuch im Rahmen einer Folgeprüfung vorgenommen werden.

  Innerhalb einer Flexibilisierung, im Rahmen einer Risikobewertung und in Fällen, in denen der Auditor zugleich die Inspektionen im Lebensmittelunternehmen durchführt, ist es unter Umständen möglich, eine Verifizierung der Beseitigung geringer Konformitätsmängel im Rahmen der nächsten geplanten Inspektion für das betroffene Lebensmittelunternehmen durchzuführen. Eine Vorankündigung ist nicht erforderlich, es müsste nur mitgeteilt und im Prüfbericht vermerkt werden, dass die Korrektur dieser geringen Konformitätsmängel im Rahmen der nächsten Inspektion kontrolliert wird.

Zusammenfassung der von den zuständigen Behörden zu ergreifenden Maßnahmen:

<table>
<tr><th>Ergebnis des Audits des FSMS</th><th>Verfolgung (Tracking)</th></tr>
<tr><td>Akzeptabel</td><td>Nächstes Audit</td></tr>
<tr><td>Akzeptabel mit geringen Konformitätsmängeln</td><td>Nächstes Audit (vollständiges oder begrenztes)
oder
Sonstige amtliche Kontrolle: Inspektionen.</td></tr>
<tr><td>Geringe nicht korrigierte Konformitätsmängel</td><td rowspan="2">Maßnahmen, soweit erforderlich (Stilllegung, vorsorgliche Aussetzung, Sanktionen)
+
Begrenzte Folgeprüfung (innerhalb der von der zuständigen Behörde festgelegten Frist)
oder
Erneutes vollständiges Audit</td></tr>
<tr><td>Schwerwiegende Konformitätsmängel mit Risiko</td></tr>
</table>

8 GESONDERTE ORIENTIERUNGSHILFEN FÜR DIE PRÜFUNG DER LEBENSMITTELSICHERHEITSKULTUR

In der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 wird die gesetzliche Verpflichtung von Lebensmittelunternehmen festgelegt, eine Lebensmittelsicherheitskultur (Food Safety Culture, FSC) umzusetzen, die von der zuständigen Behörde überprüft werden sollte.

Während des Audits müssen die Lebensmittelunternehmen nachweisen, dass alle Mitarbeiter sich der für ihren Aufgabenbereich relevanten Fragen der FSC bewusst sind und eine angemessene FSC umgesetzt wurde. Der Auditor kann die FSC überprüfen, indem er folgende Schritte unternimmt:

— Kontrolle der Erhebungen zur FSC (zum Beispiel durch Fragebögen), die in dem Betrieb oder der Gruppe von Betrieben mit gleichem Tätigkeitsprofil durchgeführt wurden.

— Befragung (siehe gekürzten Fragebogen unten) und Beobachtung:

  — Kontrolle der Kenntnisse der befragten Mitarbeiter über die Bedeutung der Herstellung sicherer und geeigneter Lebensmittel.

  — Kontrolle des Verhaltens und der Einstellung von Beschäftigten in Bezug auf Lebensmittelhygiene.

  — Kontrolle des Engagements der Betriebsleitung und der Kommunikation mit anderen Abteilungen.

  — Kontrolle der Führungsrolle bei der Einbeziehung aller Beschäftigten in die Verfahren zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit.

— Kontrolle der Ressourcen. Die Umsetzung der FSC erfordert Zeit und Ressourcen. Hoher Zeitdruck bei der Produktion kann darauf hinweisen, dass keine FSC umgesetzt wurde. Organisation einer Erhebung auf der Grundlage einer schriftlichen Befragung. Dieses erweiterte, insbesondere auf die FSC zugeschnittene Audit wird für große Betriebe oder Gruppen von Betrieben mit gleichem Tätigkeitsprofil innerhalb einer Branche oder der gleichen Gruppe von Unternehmen empfohlen.

Insbesondere in kleinen Lebensmittelunternehmen kann der Auditor die Sensibilisierung des Personals nur auf der Grundlage von Beobachtung und Gesprächen mit den relevanten Mitarbeitern bewerten.

Um eine subjektive Wahrnehmung zu vermeiden, sollte die Verifizierung der FSC durch Prüfen objektiver Daten durchgeführt werden, zum Beispiel: Lebensmittelhygienepraxis, vom Personal absolvierte Schulungen, Kontrolle der Dokumentation des Informationsflusses und des Feedbacks zwischen Mitarbeitern und Betriebsleitungen oder Leistungskontrolle durch Ergebnisse interner Audits, mikrobiologische Analyse, Folgemaßnahmen bei Konformitätsmängeln usw.

Der Auditor hat auch die Möglichkeit, eine Erhebung auf der Grundlage einer schriftlichen Befragung durchzuführen.

Tabelle 1

Beispiel einer Checkliste zur Lebensmittelsicherheitskultur für zuständige Behörden

WAHRNEHMUNG DER LEBENSMITTELSICHERHEITSKULTUR	JA	NEIN	BEMERKUNGEN
Wurde die Mitwirkung und Einbeziehung in Bezug auf Hygiene und Lebensmittelsicherheit auf die gesamte Organisation ausgeweitet? — **Verpflichtung** der Betriebsleitung — **Verpflichtung** der Beschäftigten			
Stehen in der Organisation ausreichende **Ressourcen** zur Verfügung, um Hygiene und Lebensmittelsicherheit während des Betriebs zu gewährleisten?			
Sind sich alle Mitarbeiter in der Organisation der **Risiken** in Bezug auf Hygiene und Lebensmittelsicherheit **bewusst** und haben sie diese unter Kontrolle?			
Wurde die **Kommunikation** über Fragen der Hygiene und Lebensmittelsicherheit innerhalb der Organisation sichergestellt?			
Bewirkt die **Führung** ein Mitwirken der Mitarbeiter an der Hygiene/Sicherheitsleistung und Einhaltung der Vorschriften?			
Sind genügend objektive Daten verfügbar, um die Grundsätze der FSC zu verifizieren?			

Andere Instrumente sollten auf der Website der Europäischen Kommission veröffentlicht werden, sobald sie verfügbar sind.

(Von der Agentur für Lebensmittelstandards des Vereinigten Königreichs (Food Standards Agency of the United Kingdom) entwickeltes Beispiel: https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/803-1-1431_FS245020_Tool.pdf)

Anlage 1

Überblick über Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit ausgenommen die Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge

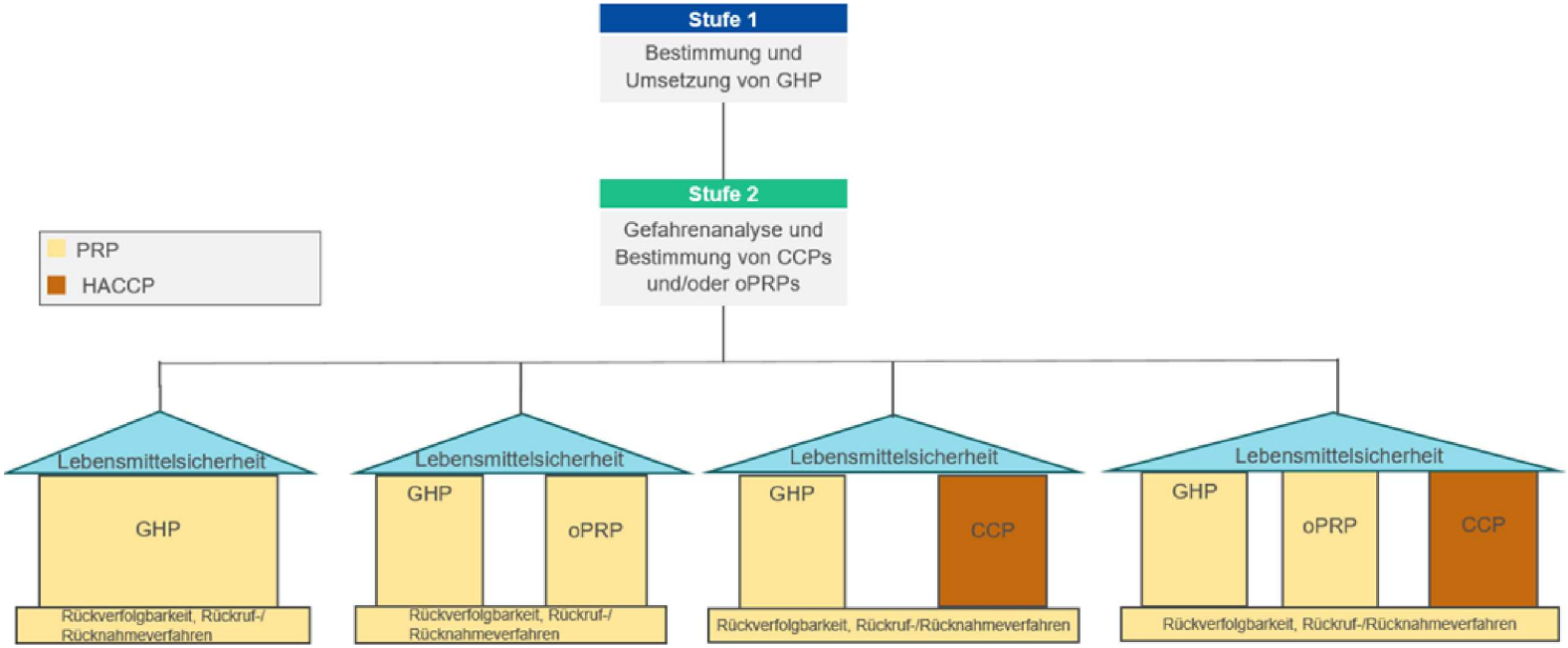
In einem ersten Schritt sollten alle Maßnahmen der GHP (und andere PRPs) bestimmt und in ein FSMS umgesetzt (Schritt 1) werden.

Als ein zweiter Schritt sollten im Rahmen der Gefahrenanalyse auf jeder Prozessstufe (siehe Anhang II, Abschnitte 5 und 6) die nach vernünftigem Ermessen auftretenden Gefahren und im dritten Schritt unterschiedliche Risikoniveaus bestimmt werden (siehe Anhänge 2, 4A und 4B):

— Bei geringeren Risiken kann im Falle einer soliden GHP festgelegt werden, dass diese GHP ausreicht, um die Sicherheit des Erzeugnisses sicherzustellen;

— bei mittleren Risiken können „mittlere“ Maßnahmen vorgeschlagen werden, z. B. oPRPs.

— Bei hohen Risiken sollten nach Möglichkeit CCPs eingerichtet werden, die durch eine Kombination von GHP und, sofern ebenfalls bestimmt, oPRPs eine Gewähr für Lebensmittelsicherheit bieten.



Anlage 2

Beispiel für eine Gefahrenanalyse — (semiquantitatives) Verfahren zur Risikobewertung

(Auf der Grundlage des Dokuments: FAO/WHO Guidelines on „Risk characterisation of microbiological hazards in food ([4])").

Das Risikoniveau wird auf jeder Prozessstufe nach dem Schweregrad oder der Auswirkung der Gefahr in Bezug auf die Wahrscheinlichkeit, mit der die Gefahr auftritt, bestimmt, um zu ermitteln, ob sie signifikant ist oder nicht, und ob daher eine Kontrollmaßnahme auf dieser Stufe oder einer nachfolgenden Stufe erforderlich ist:

W = **Wahrscheinlichkeit** = die Wahrscheinlichkeit, dass die Gefahr auf einer bestimmten Prozessstufe eintritt (Rohmaterial, (End-)Produkt ...), wobei angenommen wird, dass Präventivmaßnahmen (GHP) und Kontrollmaßnahmen auf vorherigen Prozessstufen ordnungsgemäß angewandt wurden.

S = **Schweregrad** = Auswirkung oder Schweregrad der Gefahr in Bezug auf die menschliche Gesundheit.

RISIKONIVEAU (R = W x S): SKALA von 1 bis 7 Das Risiko kann definiert werden als Anzahl der erwarteten Vorfälle (Wahrscheinlichkeit) im Verhältnis zum erwarteten Schaden (Schweregrad) je Vorfall

WAHRSCHEINLICHKEIT	**Hoch**	**4**	4	5	6	7
	Mittel	**3**	3	4	5	6
	Gering	**2**	2	3	4	5
	Sehr gering	**1**	1	2	3	4
			1	**2**	**3**	**4**
			Begrenzt	**Mäßig**	**Schwerwiegend**	**Sehr schwerwiegend**
				SCHWEREGRAD		

WAHRSCHEINLICHKEIT

1 = **sehr gering**

— Theoretische Möglichkeit — die Gefahr ist nie zuvor aufgetreten.

— Die Kontrollmaßnahme oder die Gefahr sind derart, dass bei Versagen der Kontrollmaßnahme keine Produktion mehr möglich ist oder kein brauchbares Enderzeugnis hergestellt wird (z. B. zu hohe Konzentration an Farbstoffzusätzen).

— Es handelt sich um eine sehr begrenzte und/oder lokale Kontamination.

2 = **gering**

— Die Kontrollmaßnahmen zur Beherrschung der Gefahr sind allgemeiner Natur (GHP), und diese werden in der Praxis gut umgesetzt.

3 = **mittel**

— Das Versagen oder Fehlen der (spezifischen) Kontrollmaßnahme führt nicht zum systematischen Auftreten der Gefahr auf dieser Stufe, die Gefahr kann aber in der betreffenden Charge zu einem bestimmten Prozentsatz des Erzeugnisses vorkommen.

4 = **hoch**

— Das Versagen oder Fehlen der (spezifischen) Kontrollmaßnahme führt zu einem systematischen Fehler, und es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass die Gefahr auf dieser Stufe vorkommt.

([4]) http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf

SCHWEREGRAD

1 = **begrenzt**

— Es besteht kein Problem in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit für die Verbraucher (Art der Gefahr, z. B. Papier, Weichkunststoff, großformatiges Fremdmaterial).

— Die Gefahr kann unter keinen Umständen zu einer gefährlichen Konzentration führen (z. B. Farbstoffe, S. aureus in Tiefkühlerzeugnissen, in denen die Erhöhung der Keimzahl sehr unwahrscheinlich ist oder durch die Lagerung und den Garvorgang ausgeschlossen wird).

2 = **mäßig**

— Es treten keine schwerwiegenden Schäden und/oder Symptome auf bzw. diese treten nur bei Exposition gegenüber einer extrem hohen Konzentration über einen langen Zeitraum auf.

— Eine vorübergehende, aber deutliche Auswirkung auf die Gesundheit (z. B. Kleinteile).

3 = **schwerwiegend**

— Deutliche Auswirkung auf die Gesundheit mit kurz- oder langfristig auftretenden Symptomen, die selten zum Tod führen (z. B. Gastroenteritis, mikrobiologische Gefahren wie Campylobacter oder Bacillus cereus).

— Die Auswirkung der Gefahr ist langanhaltend, die Höchstdosis ist nicht bekannt (z. B. Pestizidrückstände, ...).

4 = **sehr schwerwiegend**

— Die Verbrauchergruppe gehört zu einer Risikogruppe und die Gefahr kann zum Tod führen.

— Die Gefahr löst schwerwiegende Symptome aus, die zum Tod führen können, auch langfristig (z. B. Salmonellen, *Listeria monocytogenes*, Dioxine, Aflatoxine ...).

— Dauerhafte Schäden.

BEISPIEL DER BESTIMMUNG VON GHP, OPRP UND CCP

Risikoniveaus 1 und 2: keine spezifischen Maßnahmen, Beherrschung im Wege der „routinemäßig angewendeten“ GHP.

Risikoniveaus 3 und 4: möglicherweise oPRPs. Zusätzliche, vom HACCP-Team zu beantwortende Frage: Reichen die in der GHP beschriebenen allgemeinen Präventionsmaßnahmen zur Beherrschung der ermittelten Gefahr aus?

— Wenn JA: GHP

— Wenn NEIN: oPRP

Risikoniveaus 5, 6 und 7: Bestimmung der CCP prüfen.

Bei der endgültigen Entscheidung über einen CCP/ein oPRP auf einer bestimmten Stufe, sollte Folgendes berücksichtigt werden:

— das Vorhandensein auf einer nachfolgenden Stufe, wodurch das Risiko ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert wird: SIEHE ENTSCHEIDUNGBÄUME IN ANLAGE 4,

— der Schweregrad und die Wahrscheinlichkeit einer Abweichung und Kapazitäten, um Abweichungen aufzudecken.

SCHWEREGRAD UND WAHRSCHEINLICHKEIT EINER ABWEICHUNG UND KAPAZITÄTEN, ABWEICHUNGEN AUFZUDECKEN

In Fällen schwerwiegender und unterschiedlicher Auswirkungen kann es nützlich sein, auch die Wahrscheinlichkeit einer Abweichung und Kapazitäten, um die Abweichung aufzudecken und zeitnah zu korrigieren; zu bewerten. In der Norm ISO 22000 wird festgelegt, dass, wenn die Wahrscheinlichkeit einer Abweichung hoch ist, aber das Monitoring ergibt, dass hohe Kapazitäten für die Aufdeckung solcher Abweichungen (unmittelbare Aufdeckung und schnelle Korrekturmaßnahmen) vorhanden sind, dies ein typischer CCP ist.

Ist die Machbarkeit der Festlegung von Grenzwerten, des Monitorings zur Aufdeckung aller Abweichungen und der Umsetzung von Korrekturmaßnahmen gering, werden oPRPs bestimmt oder der Prozess sollte geändert werden. Eine besondere Herausforderung für Kontrollmaßnahmen besteht dann, wenn die Wahrscheinlichkeit einer Abweichung des Schweregrads x hoch ist, während die Kapazitäten, die Abweichung aufzudecken und zu korrigieren, gering sind. Lebensmittelunternehmen sollten Maßnahmen ergreifen, die darauf abzielen, entweder die Kapazitäten, Abweichungen aufzudecken und zu korrigieren, zu erhöhen, oder die Wahrscheinlichkeit und/oder den Schweregrad von Abweichungen zu reduzieren. Eine vorsorgliche Kennzeichnung (Anweisungen zum Garen, Allergenkontrolle) sollte nur erfolgen, wenn eine präventive Strategie nicht wirksam umgesetzt werden kann und das Produkt für Verbraucher eine Gefahr darstellen könnte.

In anderen Fällen, wenn die Wahrscheinlichkeit einer Abweichung hoch ist und die Kapazitäten, sie aufzudecken, gering sind, muss das Lebensmittelunternehmen sehr umsichtig sein und die Solidität des gesamten FSMS kontrollieren.

		Schwere und Wahrscheinlichkeit von Abweichungen		
		Gering	Mäßig	Hoch
Kapazitäten zur Aufdeckung und Korrektur von Abweichungen	Hoch	GHP	oPRP	CCP
	Gering	GHP	oPRP	Nach Möglichkeit den Prozess oder das oPRP überprüfen

ALTERNATIVER ANSATZ

In einer Reihe von Fällen (zum Beispiel, aber nicht ausschließlich, kleine Lebensmittelunternehmen oder einfache, nicht komplexe Prozesse) kann derselbe Ansatz in vereinfachter Weise gewählt werden, zum Beispiel:

— Risikoniveaus 1 bis 5 anstatt 1 bis 7, indem bei Wahrscheinlichkeit und Auswirkung nur 3 statt 4 Unterteilungen gemacht werden (die Unterteilungen 3 und 4 werden zusammengefasst).

— Prüfung der Wahrscheinlichkeit einer Gefahr am Endprodukt durch Prüfung der Auswirkungen späterer Stufen (ohne Verwendung von Entscheidungsbäumen wie in Anlage 4 dargestellt).

— Bei Ermittlung eines mittleren Risikos werden keine oPRPs herangezogen, sondern es wird lediglich zwischen Gefahren unterschieden, die allein im Wege von PRPs beherrscht werden können, und solchen, die die Bestimmung eines CCP erfordern.

Anlage 3

Beispiel für indikatoren des instruments zur bewertung der lebensmittelsicherheitskultur ([5])

Der unten angeführte Fragebogen sollte an möglichst viele Mitarbeiter versendet und von diesen beantwortet werden. Die Befragten können mithilfe einer 5-Punkt-Likert-Skala antworten (1-> 5: stimme gar nicht zu, stimme nicht zu, keine Meinung, stimme zu, stimme vollkommen zu).

Durch den Vergleich der Ergebnisse lassen sich Schwächen bei bestimmten Grundsätzen der Lebensmittelsicherheitskultur ermitteln (z. B. Kommunikation). Darüber hinaus kann eine allgemeine Bewertung der FSC durch den Vergleich der Ergebnisse durchgeführt werden:

— in verschiedenen Abteilungen eines (großen) Unternehmens,

— in verschiedenen Zweigen derselben Gruppe, z. B. Supermärkte oder Fleischereien, die derselben Gruppe angehören,

— in verschiedenen Unternehmen derselben Branche (z. B. Lebensmittelsicherheitsbehörden, die denselben Fragebogen für das Audit der FSC in einer bestimmten Branche verwenden).

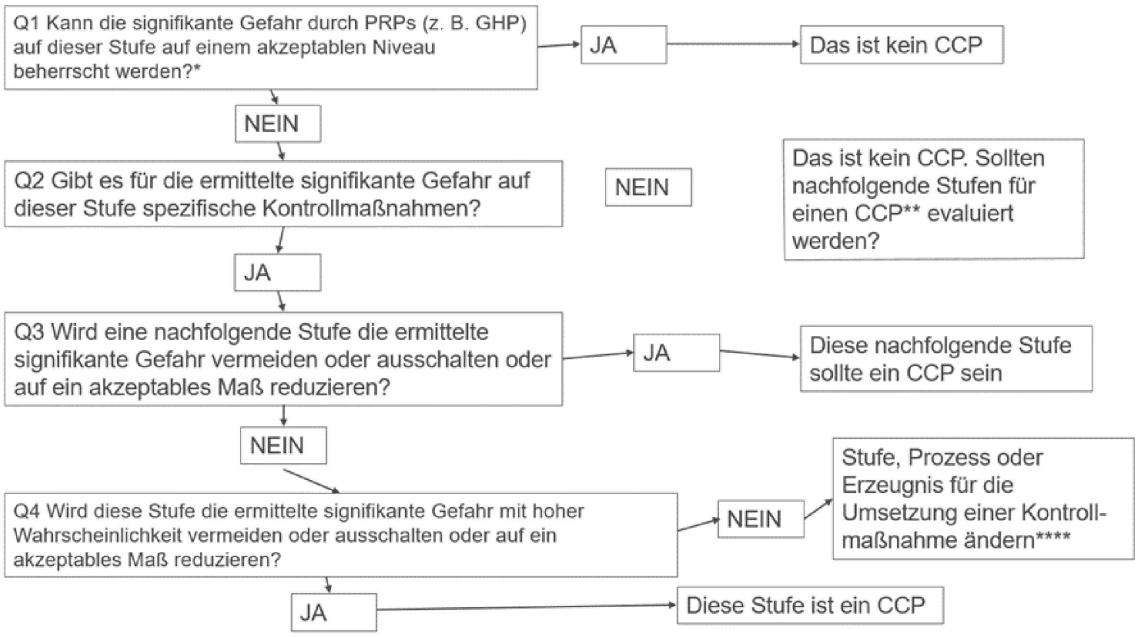
		Stimme überhaupt nicht zu	Stimme nicht zu	Keine Meinung	Stimme zu	Stimme voll und ganz zu
FÜHRUNGSROLLE						
L.1	Die Betriebsleitung legt klare Ziele für die Lebensmittelsicherheit fest.	1	2	3	4	5
L.2	Die Betriebsleitung vermittelt die Erwartungen bezüglich der Lebensmittelsicherheit klar gegenüber den Beschäftigten.	1	2	3	4	5
L.3	Die Betriebsleitung ist in der Lage, ihre Mitarbeiter zu einer Arbeitsweise unter Beachtung der Grundsätze der Lebensmittelsicherheit zu motivieren.	1	2	3	4	5
L.4	Die Betriebsleitung geht mit gutem Beispiel voran, was Hygiene und Lebensmittelsicherheit betrifft.	1	2	3	4	5
L.5	Fragen der Lebensmittelsicherheit werden von der Betriebsleitung zügig und konstruktiv angegangen.	1	2	3	4	5
L.6	Die Betriebsleitung setzt sich für eine kontinuierliche Verbesserung der Lebensmittelsicherheit ein.	1	2	3	4	5
KOMMUNIKATION						
C.1	Die Betriebsleitung kommuniziert regelmäßig über Lebensmittelsicherheit mit den Mitarbeitern.	1	2	3	4	5
C.2	Die Betriebsleitung kommuniziert klar über Lebensmittelsicherheit mit den Mitarbeitern.	1	2	3	4	5
C.3	Die Mitarbeiter haben die Möglichkeit, ein Gespräch mit der Betriebsleitung über Lebensmittelsicherheit zu führen.	1	2	3	4	5
C.4	Die Bedeutung von Lebensmittelsicherheit ist ständig gegenwärtig, zum Beispiel in Form von Plakaten, Hinweisschildern, und/oder Bildsymbolen mit Bezug zur Lebensmittelsicherheit.	1	2	3	4	5
C.5	Ich kann Probleme im Zusammenhang mit Lebensmittelsicherheit mit meinen Kollegen in meinem Betrieb besprechen.	1	2	3	4	5

([5]) Nach De Boeck E., Jacxsens L., Bollaerts M. und Vlerick P. (2015): „Food safety climate in food processing organizations: Development and validation of a self-assessment tool“ (Klima der Lebensmittelsicherheit in Lebensmittel verarbeitenden Organisationen: Entwicklung und Validierung eines Instruments zur Selbstbewertung). Trends in Food Science and Technology, 46, 242-251.

MITWIRKUNG UND VERPFLICHTUNG						
E.1	Ich bin von der Bedeutung der Lebensmittelsicherheit für das Unternehmen überzeugt.	1	2	3	4	5
E.2	Meine Kolleginnen und Kollegen sind von der Bedeutung der Lebensmittelsicherheit für das Unternehmen überzeugt.	1	2	3	4	5
E.3	Eine Arbeitsweise unter Berücksichtigung der Grundsätze der Lebensmittelsicherheit ist anerkannt und wird belohnt.	1	2	3	4	5
E.4	Ich denke, dass ich zur Sicherheit unserer Erzeugnisse beitragen kann.	1	2	3	4	5
E.5	Ich bin motiviert, stets zu versuchen, das höchste Niveau an Lebensmittelsicherheit zu erreichen.	1	2	3	4	5
E.6	Ich denke, dass ich die Verantwortung für die Sicherheit unserer Erzeugnisse mittrage.	1	2	3	4	5
SENSIBILISIERUNG						
A.1	Ich kenne die Risiken in Bezug auf Lebensmittelsicherheit, die für meine Arbeitsaufgaben relevant sind.	1	2	3	4	5
A.2	Meine Kolleginnen und Kollegen kennen die Risiken in Bezug auf Lebensmittelsicherheit, die für meine Arbeitsaufgaben relevant sind.	1	2	3	4	5
A.3	Meine Kolleginnen und Kollegen begegnen potenziellen Problemen und Risiken in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit mit Aufmerksamkeit und Sorgfalt.	1	2	3	4	5
A.4	Die Betriebsleitung hat realistische Vorstellungen von den potenziellen Problemen und Risiken in Bezug auf Lebensmittelsicherheit.	1	2	3	4	5
A.5	Die Risiken in Bezug auf Lebensmittelsicherheit sind in meinem Unternehmen unter Kontrolle.	1	2	3	4	5
RESSOURCEN						
R.1	Die Mitarbeiter haben genug Zeit, um bei der Arbeit die Grundsätze der Lebensmittelsicherheit zu beachten.	1	2	3	4	5
R.2	Es stehen genügend Mitarbeiter zur Verfügung, um Maßnahmen zur Lebensmittelsicherheit zu verfolgen.	1	2	3	4	5
R.3	Die erforderliche Infrastruktur (z. B. gute Bewegungsfläche am Arbeitsplatz, gute Ausrüstung) ist vorhanden, um bei der Arbeit die Grundsätze der Lebensmittelsicherheit zu beachten.	1	2	3	4	5
R.4	Es werden genügend finanzielle Ressourcen bereitgestellt, um die Lebensmittelsicherheit zu fördern (z. B. Laboranalysen, externe Berater, zusätzliche Reinigung, Kauf von Ausrüstung usw.).	1	2	3	4	5
R.5	Es gibt ausreichend Angebote der Weiterbildung auf dem Gebiet der Lebensmittelsicherheit.	1	2	3	4	5
R.6	Es wurden gute Verfahren und Anleitungen in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit eingerichtet.	1	2	3	4	5

Anlage 4A

Beispiel für einen Entscheidungsbaum zur Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte (CCPs)



* Berücksichtigen Sie die Bedeutung der Gefahr (d. h. die Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens, sollten keine Kontrollmaßnahmen ergriffen werden, und die Schwere der Auswirkungen der Gefahr) und ob sie ausreichend durch Präventivprogramme wie GHP beherrscht werden könnte. Unter GHP ist sowohl die routinemäßig angewandte GHP als auch die GHP zu verstehen, die eine größere Aufmerksamkeit erfordert, um die Gefahr zu beherrschen (z. B. Monitoring und Aufzeichnung).

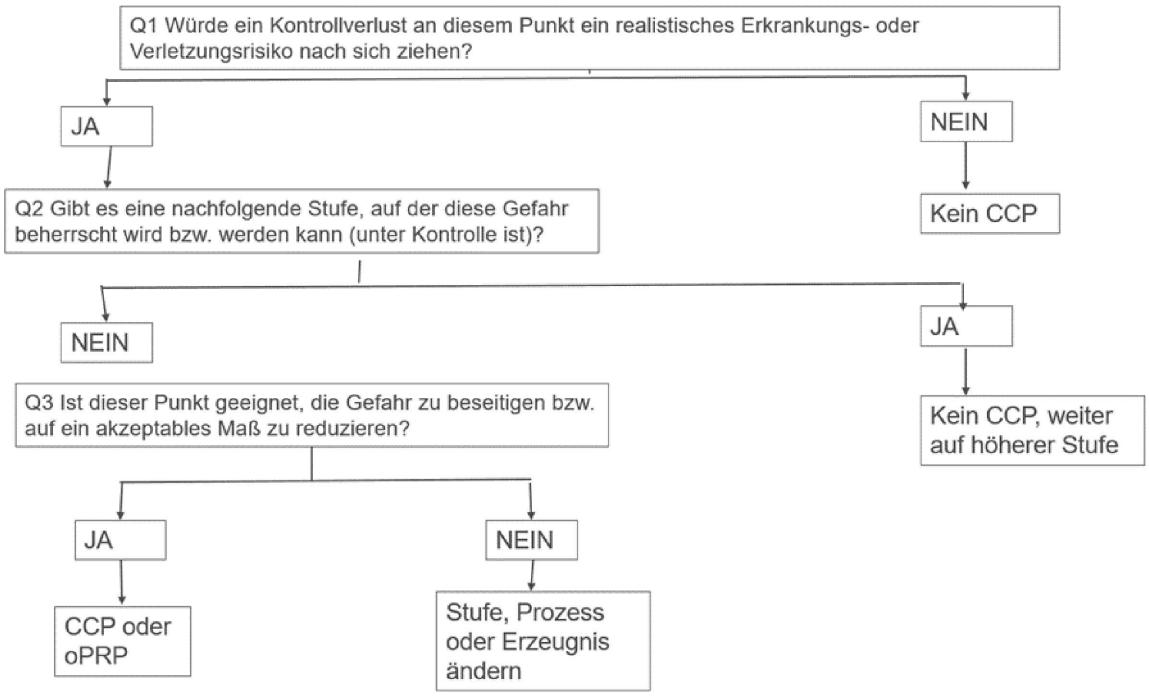
** Wenn in den Fragen 2–4 kein CCP bestimmt wird, sollte der Prozess oder das Erzeugnis dahingehend geändert werden, dass eine Kontrollmaßnahme umgesetzt wird, und eine neue Gefahrenanalyse durchgeführt wird.

*** Berücksichtigen Sie, ob die Kontrollmaßnahme auf dieser Stufe in Kombination mit einer Kontrollmaßnahme funktioniert, die auf einer anderen Stufe zur Beherrschung derselben Gefahr eingerichtet wurde; in diesem Fall sollten die Stufen als CCPs betrachtet werden.

**** Gehen Sie nach einer neuen Gefahrenanalyse zum Anfang des Entscheidungsbaums zurück.

Anlage 4B

Beispiel eines vereinfachten Entscheidungsbaums



Anlage 5

Unterscheidung von GHP, oPRP und CCP

Art Kontrollmaßnahme	GHP	oPRP	CCP
Umfang	Maßnahmen zur Schaffung einer geeigneten Umgebung für sichere Lebensmittel: Maßnahmen, die sich auf Tauglichkeit und Sicherheit der Lebensmittel auswirken.	Maßnahmen in Bezug auf die Umgebung und/oder das Erzeugnis (oder Maßnahmenkombination), die dazu dienen, eine Kontamination des Enderzeugnisses zu verhindern bzw. Gefahren im Enderzeugnis zu verhindern, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Diese Maßnahmen werden nach Umsetzung der GHP angewendet.	
Verhältnis zu den Gefahren	nicht gefahrenspezifisch	je nach Gefahr bzw. Gefahrengruppe	
Bestimmung	Ausarbeitung gestützt auf: — Erfahrungswerte, — Referenzdokumente (Leitlinien, wissenschaftliche Veröffentlichungen), — Bestätigt durch die Gefahrenanalyse.	Gestützt auf die Gefahrenanalyse unter Berücksichtigung der GHP. CCPs und oPRPs sind produkt- und/oder prozessspezifisch.	
Validierung	Nicht zwangsläufig durch den Lebensmittelunternehmer *(d. h.: der Hersteller von Reinigungsprodukten hat die Effizienz des Produkts validiert und den Verwendungsumfang und eine Nutzungsanleitung festgelegt – der Lebensmittelunternehmer hat die Anleitung zu befolgen und die technischen Produktspezifikationen aufzubewahren)*	Validierung ist obligatorisch *(in manchen Fällen enthalten Leitlinien für die gute Verfahrenspraxis eine Orientierungshilfe zu einer Validierungsmethodik oder validierte Grenzwerte)*	
Kriterien	/	Messbare oder beobachtbare Kriterien	Messbare oder beobachtbare Kriterien
Überwachung	Sofern relevant und machbar	Die Häufigkeit richtet sich nach Wahrscheinlichkeit und Schwere des Versagens	Die Häufigkeit ermöglicht eine Aufdeckung der Nichteinhaltung von Grenzwerten in Echtzeit
Abweichung: Korrekturmaßnahmen	Korrekturmaßnahmen in Bezug auf den Prozess Korrekturmaßnahmen in Bezug auf das Erzeugnis müssen gegebenenfalls (jedoch selten) im Einzelfall bewertet werden	Korrekturmaßnahmen in Bezug auf den Prozess Mögliche Korrekturmaßnahmen in Bezug auf das Erzeugnis (Einzelfallentscheidung) Aufzeichnungen werden geführt	Vorbestimmte Korrekturmaßnahmen in Bezug auf das Produkt Notwendige Korrekturmaßnahmen, um Kontrolle wiederzuerlangen und das erneute Auftreten der Abweichung im Prozess zu verhindern Aufzeichnungen werden geführt
Verifizierung	Gegebenenfalls planmäßige Verifizierung der Durchführung	Planmäßige Verifizierung der Durchführung und Verifizierung der erfolgreichen Umsetzung der geplanten Gefahrenbeherrschung	

Anlage 6

Beispiel eines mitteilungsschreibens

[Name des Lebensmittelunternehmers]

[Datum]

[Anschrift]

[Postleitzahl]

[Tätigkeit des Betriebs, die geprüft werden soll]

Auditplan

Sehr geehrte/r *[Kontaktperson des Lebensmittelunternehmens]*

Im Rahmen der durch die *[Name der zuständigen Behörde]* durchgeführten amtlichen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der Gesetzgebung im Bereich der Lebensmittelsicherheit durch Lebensmittelunternehmen, insbesondere der Verordnungen (EG) 852/2004, 853/2004 und 178/2002, teile ich Ihnen mit, dass ein Auditteam ein Audit des in Ihrem Unternehmen eingerichteten FSMS durchführen wird *[Tag, Monat, Jahr]*.

Das Audit wird um *[Uhrzeit]* beginnen. Bitte beachten Sie, dass die Länge des Audits je nach seinen Ergebnissen variieren kann. Dennoch finden Sie unten den voraussichtlichen Zeitplan.

Es wäre hilfreich, wenn Sie dafür sorgten, dass die relevanten Mitglieder Ihres Teams während des Auditbesuchs vor Ort und ansprechbar sind. Sie werden auch eine Dokumentation über Ihre verfügbaren HACCP-gestützten Verfahren erstellen müssen.

PRÜFZIELE

— Feststellung, ob Tätigkeiten und damit zusammenhängende Ergebnisse im Einklang stehen mit Ihrem FSMS und damit zusammenhängenden Vorschriften,

— Bewertung der Einhaltung der geltenden rechtlichen und regulatorischen Anforderungen,

— Verifizierung, ob diese FSMS wirksam funktionieren.

PRÜFUMFANG

Der Prüfumfang wird Bewertungen in den folgenden Kategorien umfassen:

— potenzielle Gefahren (mikrobiologische, chemische und physikalische),

— hygienische Bedingungen und Art des durchgeführten Prozesses,

— GHP und andere PRP, einschließlich: Reinigung und Desinfektion, Wartung, Schädlingsbekämpfung, Lieferantenkontrolle, Schulungen des Personals, Rückverfolgbarkeit und Rücknahme, Temperaturkontrollen usw.,

— eingerichtete HACCP-gestützte Verfahren.

AUDITOR

[Name des Auditors]

[Name des Auditors]

ZEITPLAN

Voraussichtliche Dauer insgesamt: X Stunden

Eröffnungssitzung	X Minuten
Dokumentenprüfung	X Stunden
Besuch vor Ort	X Stunden
Abschlusssitzung	X Minuten

Fragen zum geplanten Audit bitten wir an *[zuständige Behörde, Anschrift und Telefonnummer]* zu richten.

Mit freundlichen Grüßen

[Leiter des Audits, Name und Unterschrift]

Anlage 7

Beispiel der HACCP-checkliste

DOKUMENT	JA	NEIN	BEMERKUNGEN
VORAUSSETZUNGEN			
Gibt es einen wirksamen GHP-Plan, der dem HACCP zugrunde liegt?			
HACCP-TEAM			
Wurde ein HACCP-Koordinator benannt?			
Wurde ein HACCP-Team ausgewählt?			
Sind Informationen über die Fähigkeiten und die Erfahrung des Teams vorweisbar und sind diese angemessen?			
Werden externe Ressourcen genutzt, um das Wissen über die Fähigkeiten zu verbessern und/oder die Fähigkeiten zu verbessern?			
ERZEUGNIS			
Wurde für jedes Erzeugnis eine Beschreibung/ Produktspezifikation erstellt?			
Wurde die vorgesehene Verwendung angegeben?			
Kann der Lebensmittelunternehmer einen Überblick über die verschiedenen Stufen in diesem Produktionsprozess bereitstellen (beispielsweise mithilfe eines Flussdiagramms?)			
Ist das Flussdiagramm (oder der oben erwähnte Überblick) vollständig und entspricht es (er) der Situation am Arbeitsplatz?			
GRUNDSATZ 1 – GEFAHRENANALYSE			
Wurden alle nach vernünftigem Ermessen auftretenden biologischen, chemischen oder physikalischen Gefahren ermittelt und auf jeder Stufe ordnungsgemäß beschrieben?			
Wurden diese Gefahren hinsichtlich ihrer Bedeutung bewertet?			
Wurden validierte Kontrollmaßnahmen entwickelt und für die Beherrschung dieser Gefahren auf jeder Stufe, auf der sie ermittelt wurden, oder auf den nachfolgenden Stufen umgesetzt? Setzen sie an der Ursache der Gefahren an?			
Wird es als zufriedenstellend angesehen, wenn in der Gefahrenanalyse angegeben wird, dass die GHP zur Beherrschung der Gefahren ausreicht?			
Wurden operative Präventivprogramme bestimmt?			
GRUNDSATZ 2 – BESTIMMUNG KRITISCHER KONTROLLPUNKTE			
Wurden CCPs (oder möglicherweise oPRPs) für jede signifikante Gefahr klar bestimmt?			
Sind CCPs (oder möglicherweise oPRPs) vernünftig und gerechtfertigt, beruhen sie auf einer Risikoanalyse?			

Wurden für jeden CCP (und möglicherweise oPRPs) Arbeitsanweisungen erstellt?			
Sind das Ergebnis der Gefahrenanalyse und die Bestimmung von CCP zufriedenstellend (gegebenenfalls angemessene GHP, oPRP und CCP)?			
GRUNDSATZ 3 – GRENZWERTE			
Wurden Grenzwerte/Eingriffskriterien für jeden CCP/oPRP festgelegt? Wurden Zielwerte festgelegt?			
Ist das Verhältnis zwischen der Kontrollmaßnahme und dem Grenzwert/den Eingriffskriterien sachgerecht?			
Werden sie durch dokumentierte Nachweise gestützt? (Gesetzgebung, experimentelle Nachweise, veröffentlichte Ergebnisse oder sonstige Quellen)			
GRUNDSATZ 4 – MONITORINGVERFAHREN			
Wurden Monitoringverfahren für alle CCPs/oPRPs eingerichtet?			
Wird in den Monitoringverfahren präzisiert, was, wann, wie, wo zu überwachen ist und wer die zuständige Person/der zuständige Mitarbeiter ist?			
Ist die Häufigkeit des Monitorings ausreichend? Ermöglichen sie eine Umsetzung von Korrekturmaßnahmen in Echtzeit?			
Werden Aufzeichnungen über das Monitoring geführt und von der zuständigen Person/dem zuständigen Mitarbeiter überprüft?			
Sind die Mitarbeiter ausreichend geschult, um die Verfahren des Monitorings durchzuführen?			
GRUNDSATZ 5 – KORREKTURMAßNAHMEN			
Wurden Korrekturmaßnahmen für jeden kritischen Kontrollpunkt (CCP) entwickelt?			
Wird durch die Korrekturmaßnahmen sichergestellt, dass die CCPs/oPRPs beherrscht werden?			
Wurden die Korrekturmaßnahmen wirksam angewendet?			
Decken die Korrekturmaßnahmen das Erzeugnis und den Prozess ab und verhindern sie ein erneutes Auftreten?			
Werden Korrekturmaßnahmen im Bedarfsfall umgesetzt?			
GRUNDSATZ 6 – VERIFIZIERUNGSVERFAHREN			
Wurden Verifizierungsverfahren eingerichtet, mit denen nachgewiesen werden kann, dass das HACCP-Programm wirksam ist? — Überprüfung der Aufzeichnungen — direkte Beobachtung — mikrobiologische, physikalische und/oder chemische Analyse — interne und externe Audits — Behandlung von Beschwerden — Sonstige			
Wurden die Grenzwerte validiert? Wie funktioniert das Ganze?			

Lässt sich im Rahmen der Verifizierung nachweisen, dass die CCPs laufend kontrolliert werden?			
Lässt sich im Rahmen der Verifizierung nachweisen, dass das HACCP-Programm wirksam ist?			
Wurde der HACCP-Plan einer Neubewertung unterzogen und geändert, wenn er sich als unzulänglich erwiesen hat?			
Wurde der HACCP-Plan einer Neubewertung unterzogen, wenn Rohmaterial, Methoden und/oder Rezepturen des Erzeugnisses geändert wurden?			
GRUNDSATZ 7 – AUFZEICHNUNGEN			
Wurden Aufzeichnungen zur Validierung aller Grenzwerte aufbewahrt?			
Wurden Aufzeichnungen zu sämtlichen Monitoringverfahren aufbewahrt?			
Wurden Aufzeichnungen zu sämtlichen Korrekturmaßnahmen aufbewahrt?			
Wurden Aufzeichnungen für sämtliche Maßnahmen zur Verifizierung des HACCP aufbewahrt?			
Werden diese Aufzeichnungen so lange wie erforderlich aufbewahrt?			
Wurden Aufzeichnungen unterzeichnet und verifiziert?			
Stimmen die Aufzeichnungen mit den tatsächlichen vom Auditor während des Audits beobachteten Werten überein?			
HACCP-PLAN			
Gibt es einen HACCP-Plan oder Pläne für jede Art oder Gruppe von Erzeugnissen?			
Wurde(n) (ein) schriftliche(r) HACCP-Plan (-Pläne) wirksam umgesetzt?			
Wurde der Plan mit Datum versehen und unterzeichnet?			