

## 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 PRPs und auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren einschließlich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen**

(2016/C 278/01)

## 1. EINLEITUNG

Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 <sup>(1)</sup> über die Hygieneanforderungen an alle Lebensmittel müssen Lebensmittelunternehmer die allgemeinen Hygienevorschriften gemäß den Anhängen I und II der genannten Verordnung erfüllen. Diese Vorschriften werden durch die spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ergänzt, die in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 <sup>(2)</sup> festgelegt sind. Diese Anforderungen entsprechen dem, was im internationalen Rahmen (z. B. WHO, FAO, Codex Alimentarius und ISO) unter der Bezeichnung „Prerequisite Programs“ (PRPs) gefasst wird und in Anlage 1 definiert ist (auf Deutsch „Basishygienemaßnahmen“ oder „Präventivprogramme“; im Folgenden „PRPs“).

Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 müssen Lebensmittelunternehmer ständige Verfahren einrichten, durchführen und aufrechterhalten, die auf den Grundsätzen der Gefahrenanalyse und der Überwachung kritischer Kontrollpunkte („HACCP-gestützte Verfahren“ oder „HACCP“) beruhen. Die HACCP-Grundsätze gelten allgemein als nützliches Instrument, mit dem die Lebensmittelunternehmer die möglicherweise in Lebensmitteln vorkommenden Gefahren beherrschen können, und sind international als solches anerkannt.

Zusammen mit den Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 <sup>(3)</sup> (Risikoanalyse, Vorsorgeprinzip, Transparenz/Kommunikation, primäre Verantwortung des Lebensmittelunternehmers und Rückverfolgbarkeit) bilden die beiden vorgenannten Artikel die Rechtsgrundlage für das europäische Managementsystem für Lebensmittelsicherheit, das die Lebensmittelunternehmer gewährleisten müssen.

Der vorliegende Leitfaden baut auf dem „*Overview Report on the State of Implementation of HACCP in the EU and Areas for Improvement*“ <sup>(4)</sup> des Lebensmittel- und Veterinärämtes (FVO) der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Kommission auf. Es erschien insbesondere geboten, diesen Leitfaden auszuweiten. Dabei konzentriert sich der vorliegende Leitfaden nicht allein auf die HACCP-gestützten Verfahren, sondern verfolgt einen umfassenderen Ansatz, der sowohl PRPs als auch die HACCP-Grundsätze im Rahmen eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit einschließt und auch flexible Regelungen für bestimmte Unternehmen abdeckt.

Die Kommission hat eine Reihe von Zusammenkünften mit Experten aus den Mitgliedstaaten veranstaltet, um diese Fragen zu prüfen und einen Konsens zu erzielen.

## 2. ZWECK

Mit dem vorliegenden Leitfaden soll die Umsetzung der EU-Vorschriften zu den PRPs und den HACCP-gestützten Verfahren durch praktische Orientierungshilfe in Bezug auf folgende Punkte erleichtert und vereinheitlicht werden:

- Zusammenspiel von PRPs und HACCP-gestützten Verfahren im Rahmen eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit
- Durchführung von PRPs (Anhang I)

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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.).

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fvo/overview\\_reports/details.cfm?rep\\_id=78](http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=78).

- Einführung (klassischer) HACCP-gestützter Verfahren (Anhang II)
- flexible Regelungen für bestimmte Lebensmittelbetriebe, die die EU-Rechtsvorschriften im Hinblick auf die Durchführung von PRPs und HACCP-gestützten Verfahren vorsehen (Anhang III)

Da es sich um einen allgemeinen Leitfaden handelt, richtet sich dieser in erster Linie an die zuständigen Behörden, um ein gemeinsames Verständnis von den Rechtsvorschriften herbeizuführen. Außerdem wird der Leitfaden den Lebensmittelunternehmern, nachdem sie spezifische Anpassungen vorgenommen haben, bei der Umsetzung der EU-Vorschriften helfen, wobei die primäre Verantwortung für die Lebensmittelsicherheit bei den Unternehmern liegt.

Der Leitfaden kann durch sektorspezifische oder nationale Leitlinien ergänzt werden, die in bestimmten Betrieben unmittelbar anzuwenden sind.

### 3. ZUSAMMENSPIEL VON MANAGEMENTSYSTEM FÜR LEBENSMITTELSICHERHEIT, PRPS, GUTER HYGIENEPRAXIS (GHP), GUTER HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) UND HACCP

Global gesehen handelt es sich bei einem Managementsystem für Lebensmittelsicherheit um ein ganzheitliches System, das aus Präventions- und Notfallvorkehrungen <sup>(1)</sup> sowie Eigenkontrollen besteht und dem Zweck dient, die Lebensmittelsicherheit und -hygiene in einem Lebensmittelunternehmen zu gewährleisten. Ein Managementsystem für Lebensmittelsicherheit sollte als praktisches Instrument betrachtet werden, mit dem sich der Prozess der Lebensmittelproduktion und die entsprechende Produktionsumgebung beherrschen und sichere Produkte gewährleisten lassen. Es umfasst folgende Komponenten:

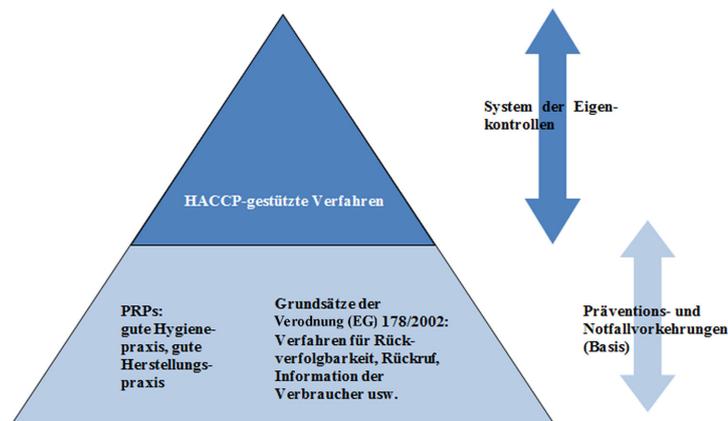
- eine gute Hygienepraxis (GHP; z. B. angemessene Reinigung und Desinfektion, persönliche Hygiene) und eine gute Herstellungspraxis (GMP; z. B. richtige Dosierung der Zutaten, angemessene Verarbeitungstemperatur), die zusammen als PRPs bezeichnet werden (Umsetzung des Artikels 4 und der Anhänge I und II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sowie der produktspezifischen Vorschriften in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004). Allgemeine Leitlinien hierzu sind in Anhang I des vorliegenden Dokuments dargelegt;
- HACCP-gestützte Verfahren (Umsetzung des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004). Allgemeine Leitlinien hierzu sind in Anhang II des vorliegenden Dokuments dargelegt;
- sonstige Vorgaben des Managements und interaktive Kommunikation zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit und effizienter Rückrufsysteme (Umsetzung der Verfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002). Leitlinien zu diesen Verfahren werden als gesonderte Dokumente <sup>(2)</sup> veröffentlicht, so dass hier nicht weiter darauf eingegangen wird.

Wie die verschiedenen Elemente eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit <sup>(3)</sup> ineinandergreifen, ist in Abbildung 1 dargestellt.

Abbildung 1

#### Komponenten eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit

##### MANAGEMENTSYSTEM FÜR LEBENSMITTELSICHERHEIT



<sup>(1)</sup> Mit Notfallvorkehrungen werden Maßnahmen bezeichnet wie Vorgaben für die Rückverfolgbarkeit, Kommunikationsinstrumente und Rückrufsysteme, mit denen der Lebensmittelunternehmer unmittelbar und effektiv das Notwendige veranlassen kann, um im Fall der Nichtkonformität die Verbraucher zu schützen und zu informieren.

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/gfl\\_req\\_guidance\\_rev\\_8\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf)

<sup>(3)</sup> Das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit 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.

Bevor die HACCP-gestützten Verfahren auf ein Unternehmen angewandt werden, sollte der Lebensmittelunternehmer die PRPs umgesetzt haben. Eine weitere grundlegende Anforderung an ein Managementsystem für Lebensmittelsicherheit ist die Einhaltung der Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Hierbei handelt es sich um die Präventions- und Notfallvorkehrungen als Säulen eines jeden Managementsystems für Lebensmittelsicherheit, die für die Ausarbeitung HACCP-gestützter Verfahren benötigt werden.

#### 4. FLEXIBILITÄT BEI DER UMSETZUNG VON PRPS UND HACCP-GRUNDSÄTZEN

PRPs sind nicht gefahrenspezifisch, sondern gelten allgemein. Bei der Umsetzung von PRPs ist den unterschiedlichen Risiken Rechnung zu tragen, die ausschlaggebend für die Anwendung von Flexibilität bei der Umsetzung der PRPs sind. Ein Beispiel ist die Abgabe von vorverpackten Lebensmitteln im Einzelhandel im Gegensatz zur weitergehenden Handhabung von Lebensmitteln (z. B. durch den Fleischer). Ein weiteres Beispiel ist die Unterscheidung zwischen einer komplexen Tätigkeit wie dem Herstellen/Verarbeiten und einer abgegrenzten, einfachen Tätigkeit wie dem Lagern/Befördern.

Was HACCP angeht, so sollten die HACCP-gestützten Verfahren ausreichend Flexibilität bieten, so dass sie in allen Fällen anwendbar sind <sup>(1)</sup>.

In Anhang III dieser Bekanntmachung wird der Umfang dieser Flexibilität abgesteckt und werden Orientierungshilfen für eine einfachere Umsetzung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit gegeben, die sich an die entsprechenden Lebensmittelunternehmer richten und ihre Art und Größe berücksichtigen.

#### 5. LEITLINIEN FÜR EINE GUTE HYGIENEPRAXIS UND HACCP-GESTÜTZTE VERFAHREN

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

Die zuständigen Behörden haben bereits Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis für zahlreiche Lebensmittelsektoren entwickelt bzw. geprüft <sup>(2)</sup>. In diesen Leitlinien geht es hauptsächlich um PRPs, in manchen Fällen werden aber auch PRPs (vor allem die gute Hygienepraxis) in Verbindung mit einigen oder allen Grundsätzen der HACCP-gestützten Verfahren behandelt.

Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis können den Lebensmittelunternehmern bei der Beherrschung der Gefahren und beim Nachweis der Konformität 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 könnten auch die mit bestimmten Lebensmitteln verbundenen möglichen Gefahren herausstellen (z. B. rohe Eier und ihr möglicher Salmonellenbefall) sowie die Verfahren zur Beherrschung der Lebensmittelkontamination (z. B. Erwerb roher Eier von einer verlässlichen Quelle und Zeit-/Temperaturkombination bei der Verarbeitung).

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

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

Mehrere europäische Interessenverbände haben EU-Leitfäden für eine gute Hygienepraxis ausgearbeitet. Diese Leitfäden können auf folgender Website abgerufen werden: [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/good\\_practice\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/good_practice_en.htm)

#### 6. ZUSAMMENSPIEL MIT INTERNATIONALEN NORMEN

Der Codex-Alimentarius-Standard CAC/RCP 1-1969 — „Allgemeine Grundsätze der Lebensmittelhygiene“ — bildet das Grundlagendokument für den Schutz der öffentlichen Gesundheit vor lebensmittelbedingten Gefahren und die Förderung des internationalen Handels mit Lebensmitteln, in dem auf globaler Ebene einheitliche Anforderungen an Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit festgelegt wurden. Im Jahr 1993 wurde der Standard um einen Anhang zu den HACCP-Grundsätzen ergänzt <sup>(3)</sup>.

In der internationalen Norm ISO 22000 <sup>(4)</sup> werden die Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit für Lebensmittelunternehmen entlang der Lebensmittelkette umrissen, wobei der Schwerpunkt auf solchen Unternehmen liegt, die Lebensmittel verarbeiten oder herstellen. Neben dieser Norm für Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit hat die ISO mehrere spezifische Normen für einzelne Bereiche eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit erarbeitet (beispielsweise Präventivprogramme in der Lebensmittelherstellung — ISO 22002-1 — und Rückverfolgbarkeit in der Futter- und Lebensmittelkette — ISO 22005).

<sup>(1)</sup> Erwägungsgrund 15 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004.

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety\\_food-hygiene\\_legis\\_guidance\\_good-practice\\_reg-nat.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf)

<sup>(3)</sup> Zurzeit wird erwogen, den Standard CAC/RCP 1-1969 zu überarbeiten.

<sup>(4)</sup> Die Terminologie kann leicht abweichen, beispielsweise ist in den EU-Vorschriften nur von „Korrekturmaßnahmen“ die Rede, worunter die in der ISO 22000 verwendeten beiden Bezeichnungen „Korrekturmaßnahmen“ und „Korrekturen“ gefasst werden.

Die im vorliegenden Dokument dargelegten Leitlinien stehen mit den genannten internationalen Normen in Einklang, die bei der Umsetzung eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit als zusätzliche Grundlage herangezogen werden können.

## 7. SCHULUNG

Das Personal sollte seiner Funktion entsprechend beaufsichtigt und in Fragen der Lebensmittelhygiene unterwiesen und/oder geschult werden, und die Personen, die für die Entwicklung und Anwendung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit zuständig sind, sollten in Bezug auf die Anwendung von PRPs und HACCP-Grundsätzen angemessen geschult werden.

Der Lebensmittelunternehmer hat zu gewährleisten, dass die Mitarbeiter, die an den relevanten Verfahren beteiligt sind, ausreichende Fähigkeiten nachweisen können und die (eventuell) 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, Präventivmaßnahmen, Monitoring- und Aufzeichnungsverfahren kennen. Hierbei kann zwischen Hygieneschulungen im Allgemeinen (für alle Mitarbeiter) und spezifischen HACCP-Schulungen unterschieden werden. Die Mitarbeiter, die mit kritischen Kontrollpunkten (critical control points — CCPs) befasst sind bzw. diese überwachen, sollten in den auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren geschult werden, die ihren Aufgaben entsprechen (eine Servicekraft benötigt beispielsweise eine Hygieneschulung, ein Koch dagegen ist zusätzlich in den HACCP-Verfahren 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. Eine solche geeignete Schulung setzt 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, Leitfäden für eine gute Verfahrenspraxis usw. erworben werden.

Schulungen zu PRPs und zum HACCP-Konzept für das Personal von Lebensmittelunternehmen sollten der Art und Größe des Unternehmens angemessen sein.

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 <sup>(1)</sup>“ dargelegt.

---

<sup>(1)</sup> <http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM>

## ANHANG I

**PRPs (Basishygienemaßnahmen)**

Jeder Lebensmittelunternehmer sollte im Rahmen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit PRPs durchführen. Neben anderen bewährten Verfahren umfassen diese PRPs eine gute Hygienepraxis (GHP) und eine gute Herstellungspraxis (GMP).

Lebensmittelhygiene und -sicherheit werden dadurch gewährleistet, dass die Lebensmittelunternehmen PRPs und auf die HACCP-Grundsätze gestützte Verfahren durchführen. Die PRPs bilden die Grundlage für eine wirksame Umsetzung der HACCP-Grundsätze und sollten bereits vor der Einführung HACCP-gestützter Verfahren eingerichtet worden sein.

**1. Rechtsvorschriften**

Die wichtigsten Bestimmungen über die PRPs, die zu berücksichtigen sind, sind folgende:

- a) die allgemeinen Hygienevorschriften für die Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 852/2004. Was unter „Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge“ gefasst wird, ist im *Leitfaden für die Durchführung einzelner Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene* <sup>(1)</sup> erläutert;
- b) die allgemeinen Hygienevorschriften für die Vorgänge im Anschluss an die Primärproduktion auf den nachgelagerten Stufen der Produktionskette in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004;
- c) die spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004. 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* <sup>(2)</sup>. Da sich die PRPs je nach Sektor/Lebensmittelkategorie unterscheiden, wird in diesem (allgemeinen) Leitfaden nicht näher auf sie eingegangen.

**2. Beispiele für PRPs**

PRPs müssen in jedem Lebensmittelunternehmen eingerichtet sein, auch auf der Stufe der Primärproduktion. Diese PRPs umfassen die Anforderungen und Maßnahmen, die gegeben sein müssen, um die Sicherheit und die Nachhaltigkeit der Lebensmittel auf allen Stufen der Lebensmittelkette zu gewährleisten <sup>(3)</sup>. Es liegen zahlreiche sektorspezifische Leitfäden für eine gute Hygienepraxis vor (siehe Abschnitt 5 des Hauptteils).

Die Lebensmittelunternehmer sollten die angewandten PRPs, die Art und Größe des Betriebs angemessen sein sollten, und die dafür zuständigen Personen benennen.

Die nachstehende Auflistung von PRPs ist nicht erschöpfend; grundsätzlich muss jeder Betrieb den rechtlichen Anforderungen genügen, die in Abschnitt 1 dieses Anhangs dargelegt sind. Daher handelt es sich bei den nachstehenden PRPs um Anschauungsbeispiele dafür, wie die rechtlichen Anforderungen in der Praxis eingehalten werden können. Die Beispiele beziehen sich schwerpunktmäßig auf lebensmittelherstellende/-verarbeitende Betriebe. Sie dienen auch als Orientierungshilfe für andere Stufen (wie Primärerzeugung, Catering und sonstige Einzelhandelstätigkeiten einschließlich Lebensmittelvertrieb), sind aber möglicherweise nicht in jedem Fall relevant.

**2.1. 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 (low care) und reine Bereiche (high care) 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) Die Böden sollten aus wasserdichtem, wasserabstoßendem, abwaschbarem und rutschfestem Material ohne Spalten errichtet werden, und auch die Wände sollten mindestens bis in geeigneter Höhe aus solchem Material errichtet werden.
- 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.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety\\_food-hygiene\\_legis\\_guidance\\_reg-2004-852\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-852_de.pdf)

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety\\_food-hygiene\\_legis\\_guidance\\_reg-2004-853\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-853_de.pdf)

<sup>(3)</sup> Definition aus dem Dokument „FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses“ (<http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM>; ISSN 2254-4725).

- 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 Zerschneiden von Leuchtmitteln ausgeschlossen ist.
- f) Es sollten eindeutig definierte Lagervorrichtungen für Rohmaterial, Lebensmittelbehälter und Verpackungsmaterial bereitstehen. Es sollten nur Produkte zusammen in einem Bereich 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 Umkleieräume sollten sauber und aufgeräumt sein, nicht als Speisesaal oder Raucherbereich genutzt werden und die Getrennthaltung von normaler Kleidung, sauberer Arbeitskleidung und gebrauchter Arbeitskleidung ermöglichen.
- 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.
- i) Die Vorrichtungen zum Händewaschen sollten bequem zwischen Toiletten/Umkleieräumen und dem Bereich, in dem mit Lebensmitteln umgegangen wird, platziert werden; 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) Die Ausrüstungsgegenstände und technischen Anlagen (im Folgenden „Ausrüstung“) und die Anzeige-/Aufzeichnungsgeräte (wie Thermometer) sollten sauber und für den Kontakt mit Lebensmittelerzeugnissen geeignet sein.
- k) 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 Lebensmittelmrückständen 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 usw.).
- l) Es sollten ausreichend Geräte für das Monitoring kritischer Parameter (z. B. der Temperatur) vorhanden sein.

## 2.2. *Reinigung und Desinfektion*

- a) Es sollten die Frage was? wann? und wie? beantwortet werden.
- b) Typische Maßnahmen sollten Folgendes umfassen: Entfernen sichtbaren Schmutzes → Reinigen → Abspülen → Desinfizieren → Abspülen.
- c) Das Material der Reinigungsgeräte und deren Nutzung sollte sich nach gering bzw. stark kontaminierten Bereichen unterscheiden.
- d) Für die Reinigung sollte in größtmöglichem Umfang warmes Wasser verwendet werden.
- e) Es sollten technische Angaben zu den Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln vorliegen (z. B. Wirkstoff, Kontaktdauer, Konzentration).
- f) Zur Kontrolle der Desinfektion sollten Sichtkontrollen in Bezug auf die Reinigung vorgenommen und Proben untersucht werden (z. B. regelmäßige Abklatschproben).

## 2.3. *Schädlingskontrolle und -bekämpfung: Schwerpunktsetzung auf Prävention*

- a) Die Außenwände sollten keine Risse oder Spalten aufweisen, die Umgebung sollte ordentlich und sauber sein und die Bereiche sollten für die Reinigung zugänglich sein.
- b) An den Fenstern sollte ein Insektenschutzgitter angebracht werden.
- c) Die Türen sollten außer beim Ein- und Ausladen geschlossen gehalten werden.
- d) Nicht genutzte Ausrüstung und Räume sollten sauber gehalten werden.
- e) Eine Wasseransammlung im Innenbereich sollte unverzüglich beseitigt 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. Pestizide sollten so gelagert und eingesetzt werden, dass sie nicht mit Lebensmitteln, Verpackungsmaterial, Ausrüstung usw. in Berührung kommen können.

#### 2.4. Technische Wartung und Kalibrierung

- a) Der Wartungsplan sollte mit einem technischen Sachverständigen abgestimmt werden. Der Plan sollte Notfallverfahren umfassen für den Fall, dass Anlagen bzw. Ausrüstung Mängel aufweisen, sowie Anleitungen für den vorbeugenden Austausch von Dichtungen, Verschlüssen usw.
- b) Bei Wartungsvorgängen ist auf die Hygiene zu achten wie auch auf den ordnungsgemäßen Einsatz der Ausrüstung, z. B. Verhütung einer Überladung bzw. einer Überlastung der Kapazität der Anlagen, bei der Risse entstehen, (zu) heiße 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.
- c) Bei der Kontrolle der Lebensmittelsicherheit und -hygiene kommt der Kalibrierung der Anzeige-/Messgeräte (z. B. Waagen, Thermometern, Durchflussmessgeräten) große Bedeutung zu.

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

- a) Wie häufig physikalische Gefahren (Glas, Plastik, Metall usw.) kontrolliert werden sollten, 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) Der Umgang mit möglichen chemischen Gefahren sollte ausschließlich geschultem Fachpersonal vorbehalten sein. Für Zusatzstoffe sollten automatische Waagen verwendet werden.

#### 2.6. Allergene

Allergene sind Gefahren und müssen daher im Rahmen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit berücksichtigt werden. Nach der Bestimmung der Allergene, die für ein bestimmtes Erzeugnis relevant sind, kann zwischen folgenden beiden Vorbeugungsstrategien gewählt werden:

- Die Räumlichkeiten sollten dadurch frei von Allergenen gehalten werden, dass die Lieferanten von Rohmaterial und sonstigen Zutaten entsprechende Garantien geben; oder
- Es sollten strenge Maßnahmen zur Verringerung einer Kreuzkontamination angewandt werden, wobei Erzeugnisse, die potenziell Allergene enthalten, während der Produktion durch folgende Maßnahmen von anderen Erzeugnissen getrennt gehalten werden sollten: unterschiedliche Produktionslinien, Behälter und Lagervorrichtungen, eine spezifische Arbeitsmethode, Sensibilisierung der Arbeitskräfte und Einhaltung der Hygienevorschriften bei der Rückkehr an den Arbeitsplatz nach den Essenspausen.

Falls sich eine solche Vorbeugungsstrategie nicht effizient umsetzen lässt, muss der Produktionsprozess möglicherweise überprüft werden.

#### 2.7. 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.

## 2.8. 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) Bei Lebensmitteln tierischen Ursprungs darf grundsätzlich nur Trinkwasser verwendet werden. In den anderen Fällen sollte wenigstens sauberes Wasser bzw. gegebenenfalls sauberes Meerwasser verwendet werden. Zum Waschen von Obst und Gemüse für den unmittelbaren Verzehr wird nachdrücklich die Verwendung von Trinkwasser empfohlen.
- c) Kondensation sollte verhütet werden.
- d) Die Lüftungssysteme werden sauber gehalten, so dass 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.

## 2.9. Personal (Hygiene und Gesundheitsstatus)

- a) Die Mitarbeiter sollten über die Gefahren durch gastrointestinale Infektionen, Hepatitis und Wunden aufgeklärt sein, und erforderlichenfalls sollte ihnen der Umgang mit 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) Wenigstens bei der Handhabung verzehrfertiger Lebensmittel sollten Handschuhe getragen werden, die für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sind; die Handschuhe sollten regelmäßig erneuert werden. Vor dem Anziehen der Handschuhe sowie nach ihrem Ausziehen sollten die Hände gewaschen werden.
- c) Die Hände sollten mindestens in folgenden Situationen regelmäßig gewaschen (und desinfiziert) werden: vor Arbeitsbeginn, nach dem Toilettenbesuch, nach der Pause, nach dem Entsorgen von Abfällen, nach Husten oder Niesen, nach der Handhabung roher Lebensmittel usw.
- d) Es sollten eine Haarbedeckung (sowie ein Bartschutz) in Betracht gezogen werden sowie geeignete Kleidung mit hohem Sauberkeitsgrad, möglichst wenig Taschen sowie das Verbot von Schmuck und Uhren.
- 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 minimiert werden. Besucher sollten geeignete Schutzkleidung tragen, die der Lebensmittelunternehmer bereitstellt.

## 2.10. 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 beim Umfang der Ausgestaltung der PRPs und des HACCP-Plans des Betriebs selbst berücksichtigt werden.
- 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 dieser Kriterien sollten bei Annahme der Ware geprüft werden. 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 zu verringern.
- d) 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.).

### 2.11. Temperaturüberwachung in der Lagerumgebung

- a) Bei Bedarf sollten Temperatur und Feuchtigkeit (automatisch) aufgezeichnet werden.
- b) Es sollten vorzugsweise automatische Alarminrichtungen 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 von dem Raum für die Lagerung von Tiefkühlprodukten abgetrennt ist.
- d) Die Kühl-/Erhitzungsleistung sollte sich nach den betroffenen Mengen richten.
- e) Es sollte auch die Temperatur im Produkt und während des Transports überwacht werden.
- f) Eine Verifizierung sollte regelmäßig erfolgen.

### 2.12. Arbeitsmethodik

Die Arbeitsanweisungen sollten klar 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.

---

## ANHANG II

**Auf die Grundsätze der Gefahrenanalyse und der kritischen Kontrollpunkte gestützte Verfahren (HACCP) sowie Leitlinien für deren Anwendung****1. Einführung**

Auf die HACCP-Grundsätze gestützte Verfahren sind für alle Lebensmittelunternehmer vorgeschrieben, außer für Primärerzeuger<sup>(1)</sup>. Im vorliegenden Anhang II wird auf einfache Weise dargelegt, wie die HACCP-Grundsätze angewendet werden können. Er stützt sich weitgehend auf die Grundsätze im Anhang des Codex-Alimentarius-Dokuments CAC/RCP 1-1969.

HACCP-gestützte Verfahren gelten als nützliches Instrument, mit dem die 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 HACCP-gestützte Verfahren auf ein Unternehmen angewandt werden, sollte der Lebensmittelunternehmer die PRPs umgesetzt haben (siehe Anhang I).

HACCP-gestützte Verfahren sollten wissenschafts-/risikobasiert und systematisch sein und spezifische Gefahren 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 Errichtung von Kontrollsystemen, die — im Gegensatz zu älteren, hauptsächlich auf die Prüfung der Enderzeugnisse abstellenden Systemen — schwerpunktmäßig auf die Prävention setzen. Alle HACCP-gestützten Verfahren können an Veränderungen angepasst werden, beispielsweise 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.

Gefahren, die sich auf vergleichbare Weise beherrschen lassen, können unter einem HACCP-gestützten Verfahren zusammengefasst werden. Auch vergleichbare Erzeugnisse können zusammengefasst werden, wenn sie auf die gleiche Weise hergestellt werden und mit denselben Verfahren verbunden 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 HACCP-gestützten Verfahren basieren auf den folgenden sieben Grundsätzen:

- (1) Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen (Gefahrenanalyse)
- (2) Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte 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
- (3) 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
- (4) Festlegung und Durchführung effektiver Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte
- (5) Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist
- (6) Festlegung von regelmäßig durchgeführten Verifizierungsverfahren, um festzustellen, ob den Vorschriften gemäß den Grundsätzen 1 bis 5 entsprochen wird
- (7) 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

Während der Gefahrenermittlung und -bewertung und der anschließenden Gestaltung und Anwendung der HACCP-gestützten Verfahren sollten die Lebensmittelunternehmer der wahrscheinlichen Verwendung des Erzeugnisses durch den Endverbraucher (gekocht oder roh), gefährdeten Verbrauchergruppen sowie den epidemiologischen Erkenntnissen in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit Rechnung tragen.

<sup>(1)</sup> Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004.

Der Schwerpunkt HACCP-gestützter Verfahren liegt auf der Beherrschung der Gefahren an den bestimmten CCPs. Die HACCP-gestützten Verfahren sollten gesondert auf jeden einzelnen Vorgang 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. Vorbereitende Tätigkeiten

#### 3.1. *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, die in Bezug auf das betreffende Erzeugnis, seine Erzeugung (Herstellung, Lagerung und Vertrieb) sowie den Endverbrauch und die damit verbundenen potenziellen Gefahren benötigt werden; außerdem sollte soweit wie möglich auch die Betriebsleitung mit einbezogen werden. Das Team sollte über die uneingeschränkte Unterstützung der Betriebsleitung verfügen, die die Verantwortung für den HACCP-Plan und das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit insgesamt übernehmen sollte.

Soweit erforderlich, sollte das Team bei Problemen hinsichtlich der Bewertung und Kontrolle der kritischen Punkte 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 Betrieb der Anlage und der Ausrüstung haben,
- bei denen es sich um sonstige Spezialisten in den Bereichen Mikrobiologie, Hygiene oder Lebensmitteltechnik handelt.

Ein einziges Teammitglied kann mehrere dieser Rollen auf sich vereinigen, solange dem Team sämtliche einschlägige Informationen zur Verfügung stehen und anhand dieser Informationen sichergestellt wird, dass das eingerichtete System verlässlich funktioniert. Falls im Betrieb 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 die Expertise zur Verfügung steht.

#### 3.2. *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.)
- Verarbeitung (z. B. Erhitzen, Tiefkühlen, Trocknen, Salzen, Räuchern usw.) sowie ihre Intensität
- Verpackung (z. B. luftdicht, vakuumverpackt, Verwendung von Schutzgas) und Kennzeichnung
- Lager- und Vertriebsbedingungen, einschließlich Transport und Handhabung
- erforderliche Haltbarkeitsdauer (z. B. „zu verwenden bis“ oder „mindestens haltbar bis“)
- Gebrauchsanweisungen
- gegebenenfalls anzuwendende mikrobiologische oder chemische Kriterien

#### 3.3. *Ermittlung des vorgesehenen Verwendungszwecks*

Außerdem sollte das HACCP-Team die gewöhnliche oder erwartungsgemäße 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 in Betracht zu ziehen sein.

#### 3.4. *Entwurf eines Flussdiagramms (Beschreibung des Herstellungsprozesses)*

Gleichgültig, welches Format gewählt wird, sollten alle Stufen des Prozesses im zeitlichen Ablauf untersucht und in einem detaillierten Flussdiagramm dargestellt werden.

Es sollten alle Prozesse (ab Eingang des Rohmaterials bis zum Inverkehrbringen des Enderzeugnisses) einschließlich Wartezeiten während der Stufen bzw. zwischen einzelnen Stufen angegeben und durch ausreichend 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)
- technische Verfahrensparameter (insbesondere Zeit und Temperatur, einschließlich Wartezeiten)
- Warenfluss (einschließlich möglicher Kreuzkontaminationen)
- Trennung von reinen und unreinen Bereichen (bzw. high-/low-risk-Bereichen)

### 3.5. Bestätigung 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.

## 4. Gefahrenanalyse (Grundsatz 1)

### 4.1. Auflistung der relevanten Gefahren

Eine Gefahr ist definiert als ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder ein Zustand eines Lebensmittels oder Futtermittels, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann<sup>(1)</sup>.

Es sollten alle wesentlichen potenziellen biologischen, chemischen oder physikalischen Gefahren, von denen nach vernünftigem Ermessen angenommen werden kann, dass sie bei einer Prozessstufe auftreten (einschließlich Produktion, Zukauf, Lagerung, Transport und Handhabung von Rohmaterial und Zutaten sowie Wartezeiten während der Herstellung), ermittelt und aufgelistet werden. Es kann ratsam sein, externe Informationsquellen heranzuziehen (z. B. das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel).

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

Bei der Durchführung der Gefahrenanalyse sollte Folgendes berücksichtigt werden (siehe hierzu auch Anlage 2):

- Eintrittswahrscheinlichkeit von Gefahren und Schwere ihrer gesundheitsbeeinträchtigenden Wirkung;
- qualitative und/oder quantitative Bewertung des Vorhandenseins von Gefahren;
- Überleben oder Vermehrung pathogener Mikroorganismen und Vorkommen unerwünschter Chemikalien in Zwischenerzeugnissen, Enderzeugnissen, in der Produktionskette oder in deren Umgebung;
- Entstehung oder Persistenz von Toxinen oder anderen unerwünschten mikrobiellen Stoffwechselprodukten, von Chemikalien oder physikalischen Agenzien oder Allergenen in Lebensmitteln;
- Kontaminierung (oder Rekontaminierung) mit biologischen (Mikroorganismen, Parasiten), chemischen oder physikalischen Agenzien von Rohmaterial, Zwischenerzeugnissen oder Enderzeugnissen.

### 4.2. Kontrollmaßnahmen

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

Kontrollmaßnahmen sind diejenigen Handlungen und Tätigkeiten, die dazu geeignet sind, Gefahren zu verhüten, auszuschalten oder ihre Auswirkung bzw. die Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Viele präventive Kontrollmaßnahmen sind Teil der PRPs 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) und können dazu führen, dass CCPs bestimmt oder operative PRPs (oPRPs) umgesetzt werden (zu den oPRPs siehe Abschnitt 5).

<sup>(1)</sup> Artikel 3 Absatz 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Es sind möglicherweise mehrere Kontrollmaßnahmen durchzuführen, um eine einzige ermittelte Gefahr zu beherrschen (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. kann die Pasteurisation oder das kontrollierte Erhitzen eine ausreichende Reduzierung mehrerer pathogener Mikroorganismen wie Salmonellen und Listerien gewährleisten).

Die Kontrollmaßnahmen sollten validiert werden.

Um die wirksame Durchführung der Kontrollmaßnahmen zu gewährleisten, sind sie von detaillierten Verfahrensbeschreibungen und Spezifikationen zu flankieren.

#### 5. 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 von CCPs hat das HACCP-Team zweierlei zu gewährleisten:

- sicherstellen, dass geeignete Kontrollmaßnahmen effektiv ausgearbeitet wurden und wirksam umgesetzt werden. Sollte auf einer Prozessstufe eine Gefahr ermittelt worden sein, deren Beherrschung für die Produktsicherheit unerlässlich ist, und sollte für diese oder für eine folgende Stufe im weiteren Produktionsprozess keine Kontrollmaßnahme existieren, so sollte das Erzeugnis oder der Prozess auf dieser oder einer vorangehenden bzw. anschließenden Prozessstufe dahingehend geändert werden, dass eine Kontrollmaßnahme angewendet wird;
- zu jedem CCP ein Monitoringsystem einrichten und umsetzen.

In Anlage 2 wird eine Methode zur Gefahrenanalyse beschrieben, die auf einer semiquantitativen Risikobewertung beruht. Ein anderes Beispiel für ein entsprechendes Instrument sind die in Anlage 3A und 3B dargestellten Entscheidungsbäume. Die in den Anlagen 2 und 3 beschriebenen Instrumente können für sich genommen oder in Kombination angewendet werden; so können anhand der Risikobewertung die maßgeblichsten Gefahren ermittelt und die erforderlichen Kontrollmaßnahmen sondiert werden, und anschließend können die Kontrollmaßnahmen anhand des Entscheidungsbaums weiter ausdifferenziert werden.

Jede Prozessstufe, die im Flussdiagramm beschrieben wurde (siehe Abschnitt 3.4 dieses Anhangs), sollte der Reihe nach betrachtet werden. Der Entscheidungsbaum und/oder die Gefahrenanalyse sollte auf jeder Stufe auf jede einzelne Gefahr angewandt werden, die nach vernünftigem Ermessen zu erwarten ist oder auftreten könnte, und es sollte die entsprechende Kontrollmaßnahme ermittelt werden. Die Anwendung sollte flexibel gehandhabt werden, wobei der gesamte Herstellungsprozess berücksichtigt werden sollte, damit nach Möglichkeit keine unnötigen CCPs bestimmt werden. Es wird empfohlen, Schulungen zur Anwendung einer Methode zur Bestimmung der CCPs durchzuführen.

Wie in den Anlagen veranschaulicht, kann bei der Gefahrenanalyse auf jeder einzelnen Prozessstufe ein anderes Risikoniveau festgestellt werden:

- Bei geringeren Risiken kann im Falle solider PRPs festgelegt werden, dass diese PRPs zur Gefahrenbeherrschung ausreichen.
- Bei mittleren Risiken können „mittlere“ Maßnahmen vorgeschlagen werden wie „operational PRPs“ (oPRPs<sup>(1)</sup>) (siehe Anlagen 2 und 3 sowie die ISO-Norm 22000).
- Bei oPRPs handelt es sich um PRPs, die typischerweise an den Produktionsprozess geknüpft sind und für die bei der Gefahrenanalyse festgestellt wurde, dass sie unerlässlich dafür sind, 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. Ähnlich wie CCPs umfassen auch oPRPs messbare bzw. sichtbare Eingriffskriterien bzw. Eingriffsgrenzwerte (aber eher Zielwerte im Sinne von gewünschten Zuständen als Grenzwerte), das Monitoring der Durchführung der Kontrollmaßnahmen, Aufzeichnungen über das Monitoring und erforderlichenfalls Korrekturmaßnahmen. Beispiele hierfür sind:
  - die 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)
  - die 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 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.

- gründlichere Reinigung und Desinfektion in high-care-Bereichen sowie strengere Hygieneanforderungen an das Personal in high-care-Bereichen, beispielsweise in Bereichen, in denen verzehrfertige Lebensmittel verpackt werden

<sup>(1)</sup> Manchmal wird stattdessen auch die Bezeichnung „Kontrollpunkt“ (CP) verwendet (da nicht alle mittleren Maßnahmen an einen Vorgang geknüpft sind) oder auch „Point of Attention“ (PoA).

- strengere Eingangsprüfung bei der Annahme von Rohmaterial, wenn der Lieferant nicht das gewünschte Qualitäts-/Sicherheitsniveau garantiert (z. B. Mykotoxine in Gewürzen)
- Verhütung von Allergenen durch sanitäre Maßnahmen
- Bei hohen Risiken, die sich nicht durch PRPs oder oPRPs beherrschen lassen, sollten CCPs bestimmt werden.

Eine Gegenüberstellung von PRP, oPRP und CCP ist in Anlage 4 zu finden.

#### 6. Grenzwerte für die CCPs (Grundsatz 3)

Für jede Kontrollmaßnahme, die als CCP bestimmt wird, sollten Grenzwerte festgelegt werden.

Diese Grenzwerte entsprechen den äußersten Werten, die hinsichtlich der Sicherheit des Erzeugnisses noch akzeptabel sind. Sie bilden die Trennlinie zwischen dem Akzeptablen und dem Inakzeptablen. Die Grenzwerte werden für sichtbare und messbare Parameter festgelegt, anhand derer sich nachweisen lässt, dass der kritische Punkt beherrscht wird („unter Kontrolle ist“). Ihnen sollten fundierte Nachweise dafür zugrunde liegen, dass die festgelegten Werte eine Beherrschung des Prozesses gewährleisten.

Als Parameter kommen in Frage: Temperatur, Dauer, pH-Wert, Wassergehalt, Gehalt an Zusatzstoffen, Konservierungsstoffen 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 die Einhaltung der Grenzwerte zu gewährleisten.

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

Die Grenzwerte können aus verschiedenen Quellen abgeleitet werden. Sofern sie nicht bereits in Vorschriften oder in Leitfäden für eine gute Hygienepaxis verankert sind, sollte das HACCP-Team ihre Zuverlässigkeit in Bezug auf die Beherrschung der an den CCPs ermittelten Gefahren überprüfen.

#### 7. Verfahren zum Monitoring der CCPs (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.

Die Beobachtungen bzw. Messungen müssen derart sein, dass einwandfrei festgestellt werden kann, wenn an den CCPs ein Kontrollverlust eintritt, und sie müssen die einschlägigen Daten so rechtzeitig liefern, dass Korrekturmaßnahmen getroffen werden können.

Wenn die Monitoringergebnisse an einem CCP eine Häufung von Zuständen in Richtung Kontrollverlust anzeigen, sollte der Prozess nach Möglichkeit angepasst werden. 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 die Korrekturmaßnahmen durchführen zu können.

Die Beobachtungen bzw. Messungen können kontinuierlich oder periodisch durchgeführt werden. Sofern sie nicht kontinuierlich vorgenommen werden, sind die Beobachtungen bzw. Messungen so häufig durchzuführen, dass die Daten so rechtzeitig geliefert werden, dass Korrekturmaßnahmen ergriffen werden können.

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

- wer das Monitoring und die Prüfung (Auswertung) ausführt,
- wann Monitoring und Prüfung erfolgen, und
- wie Monitoring und Prüfung ablaufen sollen.

Die Häufigkeit des Monitorings sollte auf Risikobasis festgelegt werden, d. h. abhängig von der Wahrscheinlichkeit des Vorkommens einer Gefahr im Erzeugnis, vom Produktionsvolumen, vom Vertrieb des Erzeugnisses, von den potenziellen Verbrauchern, der Zahl der Mitarbeiter, die mit dem Erzeugnis umgehen, usw.

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

## 8. 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:

- die ordnungsgemäße Benennung der Personen, die für die Durchführung der Korrekturmaßnahmen zuständig sind,
- die Instrumente und Maßnahmen, die zur Korrektur der festgestellten Abweichung anzuwenden sind,
- die Maßnahmen (die zur Abgrenzung von sonstigen Korrekturmaßnahmen manchmal als „Korrekturen“ bezeichnet werden), die in Bezug auf die Erzeugnisse zu ergreifen sind, die hergestellt wurden, während der Prozess nicht unter Kontrolle war, und
- eine schriftliche Aufzeichnung der Messungen, in der alle relevanten Informationen ausgewiesen werden (z. B. Datum, Uhrzeit, Art der Maßnahme, handelnde Person und nachfolgende Verifizierung).

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

## 9. Verfahren zur Verifizierung (und Validierung) (Grundsatz 6)

Das HACCP-Team sollte die Methoden und Verfahren bestimmen, die zur Funktionsprüfung der HACCP-gestützten Verfahren zu verwenden sind. Zur Verifizierung kommen insbesondere folgende Methoden in Betracht: Stichprobenanalysen, verstärkte Analysen oder Tests an ausgewählten kritischen Punkten, verstärkte Analyse von Zwischen- oder Enderzeugnissen, Ermittlung der tatsächlichen Lagerungs-, Vertriebs- und Verkaufsbedingungen sowie der tatsächlichen Verwendung des Erzeugnisses.

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

Die Verifizierungsverfahren können Folgendes umfassen:

- 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
- Überprüfung der Abweichungen und der Produktdispositionen; Korrekturmaßnahmen, die in Bezug auf das betreffende Erzeugnis getroffen wurden

Die Verifizierungshäufigkeit wirkt sich in hohem Maße auf das Ausmaß von Nachkontrollen oder Rückrufaktionen im Fall von Abweichungen aus, bei denen die Grenzwerte überschritten wurden. Bei der Verifizierung sollten folgende Aspekte geprüft werden (wobei sie nicht notwendigerweise alle zur selben Zeit berücksichtigt werden müssen):

- Prüfung der Korrektheit der Aufzeichnungen und der Analyse der Abweichungen
- Beaufsichtigung der Person, die das Monitoring der Verarbeitung, der Lagerung und/oder des Transports ausführt
- physische Prüfung des Prozesses, der dem Monitoring unterliegt
- Kalibrierung der Instrumente für das Monitoring

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.

Zu Beginn eines Prozesses oder im Fall einer Anpassung sollten Validierungstätigkeiten durchgeführt werden, mit denen der Nachweis erbracht werden sollte, dass die Effektivität des HACCP-Plans in allen Punkten bestätigt werden kann. Solche Nachweise umfassen wissenschaftliche Veröffentlichungen, innerbetriebliche Untersuchungen, die prädiktive Mikrobiologie usw., die belegen, dass bei Einhaltung der festgesetzten Grenzwerte die Gefahr auf die intendierte Weise beeinflusst wird (Nullwachstum, Eindämmung usw.). Zusätzliche Erläuterungen und Beispiele für Validierungstätigkeiten sind in CAC/GL 69-2008 zu finden.

Beispiele für Veränderungen, die eine Neuvalidierung erforderlich machen können:

- Änderungen beim Rohmaterial oder Erzeugnis sowie bei den Verarbeitungsbedingungen (Layout der Betriebsstätte und Umgebung, Verarbeitungsanlagen, Reinigungs- und Desinfektionskonzept)

- Änderungen bei den Verpackungs-, Lagerungs- oder Vertriebsbedingungen
- Änderungen bei der Verwendung des Erzeugnisses durch die Verbraucher
- Eingang von Informationen, die auf eine neue produktspezifische Gefahr hinweisen

Falls erforderlich, muss eine solche Überprüfung zur Änderung der festgelegten Maßnahmen führen. Jegliche Änderung sollte zur Gänze im Dokumentations- und Erfassungssystem dokumentiert werden, damit jederzeit korrekte, aktuelle Informationen vorliegen.

Validierung, Verifizierung oder Monitoring?

- Validierung: Nachweis vor Beginn (oder Anpassung) eines Prozesses dahingehend, dass die in Betracht gezogenen Kontrollmaßnahmen (PRPs, oPRPs oder CCPs) bei korrekter Anwendung wirksam sind und die menschliche Gesundheit schützen, z. B. Nachweis, dass die zu beherrschende Gefahr bei Einhaltung des vorgeschlagenen Grenzwerts für die Lagertemperatur kein inakzeptables Maß annimmt.
- Monitoring: laufende Erfassung von Informationen (in Echtzeit) auf der Stufe, auf der die Kontrollmaßnahme durchgeführt wird, z. B. fortlaufendes oder periodisches Monitoring der Lagertemperatur.
- Verifizierung: regelmäßig ausgeführte Tätigkeit zum Nachweis, dass das gewünschte Ergebnis tatsächlich erzielt wurde, z. B. Beprobung und Untersuchung der Lebensmittel zur Überprüfung dahingehend, dass die zu beherrschende Gefahr infolge der Kühlung bei einer bestimmten Temperatur unter dem akzeptablen Schwellenwert bleibt.

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, mikrobiologische Untersuchungen und prädiktive mikrobiologische Verfahren verwendet 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 CAC/GL 69-2008 <sup>(1)</sup>.

## 10. 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. Für die Zwecke der Rückverfolgbarkeit, der regelmäßigen Überprüfung der Verfahren durch den Lebensmittelunternehmer und der Auditierung der HACCP-gestützten Verfahren durch die zuständigen Behörden sollten die Dokumente und Aufzeichnungen für einen ausreichend langen Zeitraum über die Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses hinaus aufbewahrt werden. Von Experten ausgearbeitete HACCP-Leitlinien (z. B. sektorspezifische HACCP-Leitfäden) können im Rahmen der Dokumentation verwendet werden, vorausgesetzt, dass sie die betriebsspezifischen Vorgänge der Lebensmittelherstellung widerspiegeln. Die betreffenden Unterlagen sollten von einem verantwortlichen Prüfer des Unternehmens unterzeichnet werden.

Die empfohlene Dokumentation umfasst Folgendes:

- angewandte PRPs, Arbeitsanweisungen, Standardarbeitsanweisungen, Prüfverfahren
- Beschreibung der vorbereitenden Stufen (vor Anwendung der 7 HACCP-Grundsätze)
- Gefahrenanalyse

<sup>(1)</sup> <http://ucfoodsafety.ucdavis.edu/files/172961.pdf>

- Bestimmung der CCPs (+/- oPRPs)
- Bestimmung der Grenzwerte
- Validierungstätigkeiten
- vorgesehene Korrekturmaßnahmen
- Beschreibung geplanter Monitoring- und Verifizierungstätigkeiten (was, wo, 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 CAC/RCP 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 (PRPs) aufgeführt, die CCPs bestimmt (gegebenenfalls gestützt auf die Gefahrenanalyse) und ihre Grenzwerte, die Verfahren zum Monitoring, die Korrekturmaßnahmen und die verfügbaren Aufzeichnungen angegeben.

Beispiele für Aufzeichnungen:

- Ergebnisse des Monitorings der CCPs
- beobachtete Abweichungen und durchgeführte Korrekturmaßnahmen
- Ergebnisse der Verifizierungstätigkeiten

Die Aufzeichnungen sollten ausreichend lange aufbewahrt werden. Diese Frist 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, bei denen das Verbrauchsdatum nicht feststeht, sollten die Aufzeichnungen für einen angemessenen kurzen Zeitraum über das Ablaufdatum des Erzeugnisses hinaus aufbewahrt werden. Die Aufzeichnungen sind ein wichtiges Instrument, mit dem die zuständigen Behörden das korrekte Funktionieren der Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit im Lebensmittelunternehmen überprüfen.

Ein einfaches Aufzeichnungssystem kann zugleich wirksam und den Mitarbeitern leicht zu vermitteln sein. Es kann in vorhandene Abläufe integriert werden und sich auf vorhandene Unterlagen stützen, wie etwa Rechnungen oder Checklisten, mit denen beispielsweise die Temperatur der Erzeugnisse aufgezeichnet wird (siehe auch Anhang III).

## 11. Die Rolle von mikrobiologischen Kriterien und Grenzwerten im EU- bzw. Nationalen Recht

Das EU-Recht sieht zwar keine Grenzwerte für die CCPs vor, doch können mikrobiologische Kriterien<sup>(1)</sup> bei der Validierung und Verifizierung von HACCP-gestützten Verfahren und anderen Maßnahmen zur Beherrschung der Lebensmittelhygiene herangezogen werden ebenso wie bei der Verifizierung des einwandfreien Funktionierens dieser Kontrollmaßnahmen. In den Leitfäden für eine gute Verfahrenspraxis kann auf diese Grenzwerte Bezug genommen werden, wenn es um eine bestimmte Tätigkeit bzw. eine bestimmte Lebensmittelart geht, und das HACCP-gestützte Verfahren kann so gestaltet werden, dass die Einhaltung der genannten Grenzwerte gewährleistet ist.

---

<sup>(1)</sup> 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).

## ANHANG III

**Flexible Regelungen für bestimmte Lebensmittelbetriebe gemäß den EU-Rechtsvorschriften****1. Zweck dieses Anhangs**

In diesem Anhang wird Orientierungshilfe für die Flexibilisierung der Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit einschließlich HACCP-gestützter Verfahren gegeben, insbesondere in Bezug auf folgende Punkte:

- Ermittlung der Lebensmittelunternehmen, in denen eine flexible Regelung angezeigt wäre
- Erläuterung des Begriffs „vereinfachte HACCP-gestützte Verfahren“
- Erläuterung der Rolle der Leitfäden für eine gute Verfahrenspraxis und allgemeiner HACCP-Leitlinien einschließlich des Dokumentationserfordernisses
- Ausmaß der Flexibilisierung in Bezug auf die HACCP-Grundsätze

**2. Flexibilität innerhalb eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit**

Die Flexibilität innerhalb eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit dient dazu, die Verhältnismäßigkeit der Kontrollmaßnahmen zu wahren, indem sie an Art und Größe des Betriebs angepasst werden. Eine solche Flexibilisierung muss sich auf einen risikobasierten Ansatz stützen, und dies lässt sich am besten mithilfe eines integrierten Konzepts erreichen, in dem PRPs und die ersten Stufen im Rahmen der HACCP-gestützten Verfahren (Gefahrenanalyse) berücksichtigt werden. So kann insbesondere eine auf eine (semi)quantitative Risikobewertung gestützte Gefahrenanalyse ergeben, dass Kontrollen ausreichen, die allein auf PRPs beruhen (ohne Bestimmung von CCPs), oder dazu führen, dass nur sehr wenige echte CCPs bestimmt werden, die im Rahmen der HACCP-gestützten Verfahren überwacht und nachverfolgt werden.

Durch die Vermeidung von Fachjargon, der in kleinen Lebensmittelunternehmen möglicherweise nur schwer verstanden wird (insbesondere in nationalen oder allgemeinen Leitlinien), kann dem vorgebeugt werden, dass solche Betriebe der Einrichtung eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit oder bestimmter Teile davon ablehnend gegenüberstehen. Die Vermeidung von Fachjargon kann daher als eine Form der Flexibilisierung betrachtet werden.

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

Eine Übersicht über die Beispiele für eine Flexibilisierung betreffend die PRPs und die HACCP-gestützten Verfahren ist in Anlage 5 enthalten.

**3. Flexibilität bei der Anwendung von PRPs**

PRPs gelten für alle Lebensmittelunternehmer. Die meisten PRPs sind in den Anhängen I und II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 festgelegt; zusätzliche PRPs für Lebensmittel tierischen Ursprungs sind in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 festgelegt. 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 alle der in Anhang I dieses Dokuments dargelegten PRPs in allen Betrieben anzuwenden sind. Es sollte im Einzelfall bewertet werden, welche PRPs im jeweiligen Betrieb relevant sind und in angemessenem Verhältnis zu Art und Größe des Betriebs umgesetzt werden sollten.

Die Lebensmittelhygienevorschriften sehen mehrere flexible Regelungen vor, die in erster Linie dazu gedacht sind, kleinen Unternehmen die Umsetzung der PRPs zu erleichtern. Diese Regelungen sind im Einzelnen:

- a) Die PRPs gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 852/2004, die für die Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge gelten, sind allgemeiner gehalten als diejenigen für andere Lebensmittelunternehmer in Anhang II.
- 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) Bei vorverpackten Lebensmitteln im Einzelhandel kann die Eingangskontrolle auf die Kontrolle der Verpackungen und der Temperaturen während des Transports beschränkt werden, während große Verarbeitungsbetriebe zusätzlich zu den Eingangskontrollen regelmäßig Probenahmen und Untersuchungen vornehmen sollen.
- g) In einer kleinen Fleischerei können Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge unter Umständen sehr eng an die küchentechnischen Hygienevorschriften angelehnt werden, während große Schlachthöfe möglicherweise externe Spezialfirmen hinzuziehen müssen.
- h) 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.
- i) Bei der Abgabe an Kunden im Einzelhandel kann eine visuelle Überprüfung der Temperatur im Regal erfolgen, während in größeren Kühlanlagen automatische Aufzeichnungs- und Warninstrumente eingesetzt werden müssen.
- j) Gemäß Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 können die PRPs 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, kleine Inseln in Randlage usw.),
  - iii. in allen Betrieben, was den Bau, die Konzeption und die Ausrüstung der Betriebe anbelangt.

Nähere Einzelheiten zur Flexibilisierung können in spezifischen Leitliniendokumenten eingesehen werden:

— Commission Staff Working Document on the Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package — Guidelines for the competent authorities:

[http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq\\_all\\_public\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/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:

[http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq\\_all\\_business\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf)

Um die genannten Vorschriften zu erfüllen, können sich die Unternehmen anstatt auf die Erläuterung ihrer eigenen PRPs auf die allgemeinen sektorspezifischen Leitlinien zu PRPs stützen.

Die PRPs dienen in erster Linie dazu, die Erfüllung der rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten, so dass die Flexibilität auf die geführten Unterlagen und Aufzeichnungen angewandt werden kann, nicht aber auf die Zielsetzungen der PRPs an sich.

#### **4. Flexibilität bei der Anwendung der HACCP-gestützten Grundsätze**

##### **4.1. Hintergrund**

Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 müssen Lebensmittelunternehmer ständige Verfahren einrichten, durchführen und aufrechterhalten, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen.

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

Nach der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 gelten für vereinfachte HACCP-Verfahren folgende Kernpunkte:

- a) Erwägungsgrund 15, der Folgendes 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 Feststellung in Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe g, wonach das Erfordernis der Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sein muss.
- 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 auf die HACCP-Grundsätze 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
  - Verarbeiten, Verpacken usw. im Gegensatz zur bloßen Lagerung vorverpackter Lebensmittel
  - abschließende Stufe der Reduzierung/Ausschaltung von Gefahren (z. B. Pasteurisation)
  - Lebensmittel tierischen Ursprungs (die nach wie vor stärker für lebensmittelbedingte Erkrankungen verantwortlich sind): ja oder nein?
  - Gefahren im Zusammenhang mit Rohmaterial/Zutaten
  - bestimmte Temperaturbedingungen bei Handhabung/Lagerung erforderlich: ja oder nein?

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

- b) Die Größe (Produktionsvolumen, Durchsatz usw.) ist bei kleinen Unternehmen 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.

#### 4.2. Was sind vereinfachte HACCP-gestützte Verfahren?

Die sieben HACCP-Grundsätze bilden ein praktisches Modell, mit dem sich die signifikanten Gefahren fortwährend ermitteln und beherrschen lassen. 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 nicht in allen Fällen CCPs bestimmt zu werden brauchen. In solchen Fällen reduziert sich die Anwendung von auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren auf den ersten Grundsatz, d. h. die Gefahrenanalyse, anhand derer risikobasiert nachgewiesen werden muss, warum keine CCPs in Betracht gezogen werden müssen und dass PRPs zur Gefahrenbeherrschung ausreichen.

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

Ähnliche Erzeugnisse können in Bezug auf die Durchführung der auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren gebündelt werden.

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.

#### 4.3. Allgemeine Leitlinien für die Umsetzung der HACCP-gestützten Verfahren

Es liegen allgemeine HACCP-Leitlinien vor, in denen alle Grundsätze beschrieben werden, die zu befolgen sind für den Fall, dass CCPs bestimmt worden sind.

Allgemeine Leitlinien könnten auf die Gefahren und Kontrollen hinweisen, die für bestimmte Branchen üblicherweise relevant sind, und die Betriebsleitung bzw. das HACCP-Team bei der Einführung 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. Verwendet ein Lebensmittelunternehmer allgemeine HACCP-Leitlinien, so sollte er sich vergewissern, dass die Leitlinien auch alle Tätigkeitsbereiche seines Betriebs abdecken. Ist dies nicht der Fall, sollte der Lebensmittelunternehmer gestützt auf die HACCP-Grundsätze eigene Verfahren ausarbeiten, die die über die Leitlinien hinausgehenden Tätigkeitsbereiche abdecken.

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.:

- Schlachthöfe, Betriebe, in denen mit Fischereierzeugnissen umgegangen wird, milchverarbeitende Betriebe usw.
- Unternehmen, die standardmäßige Verfahren der Lebensmittelverarbeitung anwenden, z. B. Abfüllen in Dosen, Pasteurisieren flüssiger Lebensmittel, Gefrieren/Tiefgefrieren von Lebensmitteln usw.

Insbesondere im Einzelhandel werden Lebensmittel häufig nach weithin bekannten Verfahren gehandhabt, die den Mitarbeitern im Wege der üblichen beruflichen Aus- und Weiterbildung vermittelt werden. Mögliche Beispiele sind

- Restaurants, einschließlich Einrichtungen zur Bearbeitung von Lebensmitteln an Bord von Transportmitteln wie Schiffen
- Cateringbetriebe, bei denen zubereitete Lebensmittel von einer zentralen Stelle aus ausgeliefert werden
- die Bäcker- und Konditorenbranche
- Einzelhandelsgeschäfte, einschließlich Fleischereien

Inhaltlich sollten sich allgemeine HACCP-Leitlinien in Bezug auf die Flexibilität an den Empfehlungen in Abschnitt 4.4 orientieren.

#### 4.4. Flexibilität im Hinblick auf die vorbereitenden Tätigkeiten und die HACCP-Grundsätze

##### 4.4.1. Vorbereitende Tätigkeiten

In kleinen Betrieben werden die Tätigkeiten im Rahmen der HACCP-Verfahren/des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit 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 Funktionsweise und Anwendung des Systems in ihrem Betrieb auskennen und dass ihre Mitarbeiter so geschult sind, dass sie es effektiv umsetzen können.

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. Wenn das Lebensmittel nicht speziell für bestimmte Verbrauchergruppen bestimmt ist (z. B. bei Säuglingsnahrung), kann der Verzehr durch die allgemeine Bevölkerung als vorgesehener Verwendungszweck gelten.

Die Komplexität des Flussdiagramms richtet sich nach der Art des Betriebs; in bestimmten Betrieben kann das Diagramm sehr einfach gehalten werden.

##### 4.4.2. Gefahrenanalyse und Bestimmung der CCPs

Zur Durchführung der Gefahrenanalyse und der Bestimmung der CCPs wurden mehrere vereinfachte Methoden dargelegt, beispielsweise vereinfachte Entscheidungsbäume und semiquantitative Verfahren zur Risikobewertung. Siehe hierzu die Beispiele in den Anlagen 2 und 3.

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 keine CCPs bestimmt zu werden brauchen. In diesem Fall können alle lebensmittelbedingten Gefahren mithilfe von PRPs allein oder in Kombination mit bestimmten oPRPs beherrscht werden. Es ist jedoch zu beachten, dass Flexibilität bei der Durchführung der Gefahrenanalyse in keinem unmittelbaren Zusammenhang mit der Größe des Betriebs steht und in folgenden Fällen auch in kleinen Betrieben nicht angezeigt ist:

- wenn die Verarbeitungsmethode (wie Abfüllen in Dosen, Verpacken unter Vakuum) 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), können die zu beherrschenden Gefahren möglicherweise vorab ermittelt werden. Solche Gefahren und die Kontrollen zu ihrer Beherrschung lassen sich allein anhand allgemeiner HACCP-Leitlinien oder einer allgemeinen Gefahrenanalyse ermitteln.

Aufgrund der Art des Lebensmittelunternehmens und der von diesem verarbeiteten Lebensmittel kann die Gefahrenanalyse in bestimmten Fällen ergeben, dass keine signifikanten Gefahren bestehen und dass es keine Kontrollmaßnahmen gibt, die als CCPs eingestuft werden könnten. In diesen Fällen bestehen die Kontrollmaßnahmen aus oPRPs.

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 signifikante Gefahren erfasst und die Verfahren zur Beherrschung dieser Gefahren sowie die bei Problemen zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen klar definiert werden.

#### 4.4.3. Grenzwerte

Grenzwerte für CCPs können folgendermaßen festgelegt werden:

- Erfahrungswerte (gute Verfahrenspraxis)
- internationale Dokumente zu verschiedenen Arbeitsabläufen, z. B. Abfüllen in Dosen, Pasteurisieren flüssiger Lebensmittel usw., zu denen international anerkannte Normen (Codex Alimentarius) vorliegen; es können auch Grenzwerte festgelegt werden
- Leitfäden 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. Dies gilt insbesondere dann, wenn sich das Monitoring auf eine visuelle Beobachtung stützt, z. B. in folgenden Fällen:

- Kontamination von Schlachtkörpern mit Fäkalien in einem Schlachthof
- Siedepunkt flüssiger Lebensmittel
- Änderung der physikalischen Eigenschaften von Lebensmitteln während der Verarbeitung (z. B. Garen).

#### 4.4.4. Verfahren zum Monitoring

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 anhand eines Thermometers
- visuelle Prüfung, ob beim Schlachten ein sachgemäßes Enthäutungsverfahren angewandt wird, wenn dieser Teil des Schlachtvorgangs zum Zweck der Verhütung einer Schlachtkörperkontamination als CCP eingestuft wurde
- visuelle Kontrolle, 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 Grenz- und Zielwerte beständig eingehalten werden. Ziel des Monitorings ist die Bestätigung, dass Grenz- oder Zielwert nicht überschritten wurden. Die Häufigkeit des Monitorings richtet sich nach der Art des CCP. In bestimmten Fällen kann das Monitoring mit Unterbrechungen durchgeführt werden, z. B. wenn nach einer längeren Zeit des reibungslosen Funktionierens weniger regelmäßig überwacht wird.

Es können standardmäßige Verarbeitungsverfahren angewandt werden:

- Bestimmte Lebensmittel können mithilfe kalibrierter Standardausrüstung nach einem Standardverfahren verarbeitet werden, z. B. bestimmte Garvorgänge, Grillen von Hähnchen. 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.
- In Restaurants erfolgt die Lebensmittelzubereitung nach etablierten küchentechnischen Verfahren. Daraus folgt, dass bestimmte Messungen (z. B. der Lebensmitteltemperatur) nicht systematisch durchgeführt werden müssen, sofern diese etablierten Verfahren befolgt werden.

#### 4.4.5. Verifizierungs- und Validierungsverfahren

Die Verifizierung kann in vielen Fällen in Form eines einfachen Verfahrens erfolgen, mit dem sich überprüfen lässt, dass die in Abschnitt 4.4.4 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 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. Bei der Validierung des HACCP-Plans und der Tätigkeiten des Lebensmittelunternehmers kann der Schwerpunkt auf Beprobung und Untersuchung der Lebensmittel auf die zu beherrschenden Gefahren gelegt werden.

#### 4.4.6. Dokumente und Aufzeichnungen

Dieser Abschnitt behandelt ausschließlich die Dokumentation im Rahmen der HACCP-Verfahren und keine sonstige Dokumentierung z. B. der Lagerhaltung oder der Rückverfolgung.

Die hier aufgeführten Beispiele sind im Sinne des Artikels 5 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 zu verstehen, wonach die im Rahmen der HACCP-gestützten Verfahren erstellten Dokumente und Aufzeichnungen der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sein müssen.

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.

Die Dokumentation im Rahmen von HACCP-Verfahren umfasst Folgendes:

- Dokumente betreffend die HACCP-gestützten Verfahren, die sich für ein bestimmtes Lebensmittelunternehmen eignen, und
- Aufzeichnungen über durchgeführte Messungen und Untersuchungen.

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 Managementsystems für Lebensmittelsicherheit und der Validierungsmaßnahmen. Diese Leitlinien könnten auch klare Hinweise darauf enthalten, wo Aufzeichnungen notwendig sind und wie lange die Aufzeichnungen aufzubewahren sind.
- Insbesondere beim visuellen Monitoring kann überlegt werden, ob die Messergebnisse lediglich im Falle festgestellter Nichtkonformitäten (z. B. Versagen der Ausrüstung in Bezug auf die Aufrechterhaltung der Solltemperatur) aufzuzeichnen sind.
- Es ist in der Regel wichtiger, dass das Monitoring effektiv ausgeführt wird, als dass Aufzeichnungen darüber geführt werden. Daher ist eine Flexibilisierung des Aufzeichnungsgebots eher zulässig als eine Flexibilisierung beim Monitoring selbst (z. B. seiner 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.
- 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.

## Anlage 1

## Glossar

**Kritischer Kontrollpunkt (CCP):** Eine Stufe, auf der es möglich und von entscheidender Bedeutung ist, eine Gefahr für die Lebensmittelsicherheit zu verhüten oder auszuschalten oder sie auf ein akzeptables Maß zu reduzieren<sup>(1)</sup>. Die typischsten CCPs zur Beherrschung mikrobiologischer Gefahren sind Anforderungen an die Temperatur (z. B. die Temperatur bei Lagerung und Transport) und die Anforderungen an Dauer/Temperatur, die erforderlich sind, um eine Gefahr zu reduzieren oder auszuschalten (z. B. Pasteurisierung). Weitere CCPs können die Prüfung der Sauberkeit und Unversehrtheit der Verpackungen sein, die Untersuchung auf physikalische Gefahren durch Sieben oder die Detektion von Metallen oder die Kontrolle der Bratdauer/Temperatur des Bratöls dahingehend, dass chemische Verarbeitungscontaminanten ausgeschlossen werden können.

**Grenzwert:** Ein Wert, der das Akzeptable vom Inakzeptablen trennt. In den oben aufgeführten Beispielen für CCPs beziehen sich die Grenzwerte jeweils auf die Höchsttemperatur (Lagerung und Transport), die Mindesttemperatur (Reduzieren/Ausschalten von Gefahren) und das Auftreten von Kontaminationen oder Schäden.

**Managementsystem (bzw. Kontrollsystem) für Lebensmittelsicherheit:** Die Kombination aus PRPs (= präventive Kontrollmaßnahmen), Rückverfolgbarkeit, Rückruf und Information der Verbraucher (= Notfallvorkehrungen) sowie HACCP-Plan, in dem CCPs und/oder oPRPs festgelegt sind (= Maßnahmen zur Kontrolle des Produktionsprozesses). Siehe hierzu Abbildung 1. Das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit vereint auch Kontroll- und Sicherheitsmaßnahmen. Mit Letzteren soll nachgewiesen werden, dass die Kontrollmaßnahmen — wie Validierung und Verifizierung, Dokumentation und Aufzeichnung — ordnungsgemäß funktionieren.

**gute Hygienepaxis (GHP — Good Hygiene Practice), gute Herstellungspraxis (GMP — Good Manufacturing Practice):** Paket aus Präventionsmaßnahmen und Anforderungen, mit denen die Sicherheit der hergestellten Lebensmittel gewährleistet wird. Bei der guten Hygienepaxis liegt der Schwerpunkt mehr auf den Hygieneanforderungen, während die gute Herstellungspraxis stärker auf die richtigen Arbeitsmethoden abstellt. Bei den meisten (der in Anhang I aufgeführten) PRPs handelt es sich um gute Hygienepaxis oder gute Herstellungspraxis. Manchmal wird nicht zwischen guter Hygienepaxis und guter Herstellungspraxis unterschieden und alle Präventionsmaßnahmen werden als gute Herstellungspraxis bezeichnet.

**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 oder ein Zustand eines Lebensmittels, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann<sup>(2)</sup>.

**HACCP-gestützte Verfahren bzw. HACCP:** Auf die Grundsätze der Gefahrenanalyse und der Überwachung der kritischen Kontrollpunkte (HACCP) gestützte Verfahren, d. h. ein System der Eigenkontrollen, mit dem Gefahren, die signifikant für die Lebensmittelsicherheit sind, im Einklang mit den HACCP-Grundsätzen ermittelt, bewertet und beherrscht werden.

**HACCP-Plan:** Ein Dokument (auch in elektronischer Form), in dem die HACCP-gestützten Verfahren im Einzelnen dargestellt sind. 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.

**Beobachtung (Monitoring):** Die Durchführung einer planmäßigen Abfolge von Beobachtungen oder Messungen von Kontrollparametern in Echtzeit mit dem Ziel der Prüfung, ob ein CCP unter Kontrolle ist<sup>(1)</sup>. Beispiele hierfür sind die regelmäßige (oder bei Automatisierung fortlaufende) Temperaturmessung und die Beobachtung auf Kontaminationen und Schäden.

**PRPs (Prerequisite programs; auf Deutsch als „Basishygienemaßnahmen“ oder „Präventivprogramme“ bezeichnet):** Präventionsverfahren und Bedingungen, die vor und während der Umsetzung der HACCP-Grundsätze gegeben sein müssen und die zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit erforderlich sind. Welche PRPs anzuwenden sind, hängt davon ab, auf welcher Stufe der Lebensmittelkette der Betrieb arbeitet und um welchen Sektor es sich handelt. Entsprechende Äquivalente sind die gute landwirtschaftliche Praxis (GAP — Good Agricultural Practices), die gute tierärztliche Praxis (GVP — Good Veterinary Practice), die gute Herstellungspraxis (GMP — Good Manufacturing Practice), die gute Hygienepaxis (GHP — Good Hygiene Practice), gute Produktionsverfahren (GPP — Good Production Practice), die gute Vertriebspraxis (GDP — Good Distribution Practice) und die gute Handelspraxis (GTP — Good Trading Practice). Manchmal werden unter PRPs auch die Verfahren zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln und ihres Rückrufs bei Verstößen gefasst. In den Codex-Alimentarius-Normen werden die PRPs als „Verfahrenskodizes“ oder „-regeln“ („Codes of Good Practice“) bezeichnet.

**Risiko:** eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer gesundheitsbeeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr<sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

<sup>(2)</sup> Artikel 3 Absatz 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

<sup>(3)</sup> Artikel 3 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

**Validierung:** Erbringung des Nachweises darüber, dass die Gefahr mit der betreffenden Kontrollmaßnahme oder einer Kombination von Kontrollmaßnahmen, soweit sie ordnungsgemäß durchgeführt wird/werden, mit einem bestimmten Ergebnis beherrscht werden kann. Im Fall von Änderungen kann eine erneute Validierung erforderlich sein. Ausführliche Beispiele können dem Dokument CAC/GL 69-2008 entnommen werden.

**Verifizierung:** Die Anwendung von Methoden, Verfahren, Tests und sonstigen Bewertungsmaßnahmen, die ergänzend zum Monitoring erfolgt, um die Einhaltung der HACCP-gestützten Verfahren festzustellen<sup>(1)</sup>. Eine Verifizierung wird periodisch durchgeführt und dient dem Nachweis darüber, dass das HACCP-System ordnungsgemäß funktioniert. Beispiele für Bestandteile der Verifizierung:

- Allgemein: Verifizierung der Aufzeichnungen über das Monitoring der CCPs (Häufigkeit, Ergebnisse der Messungen im Zeitverlauf)
- Spezifisch: Es können Proben genommen und Untersuchungen für den Nachweis darüber durchgeführt werden, dass das vorhandene HACCP-System wirksam ist.
- Temperatur während Lagerung und Transport: Einhaltung der 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 Listerien, Salmonellen usw.
- beschädigte Verpackungen: Untersuchung auf die wahrscheinlichste bakterielle oder chemische Kontamination, von der ein Erzeugnis betroffen sein könnte, wenn seine Verpackung beschädigt wurde
- siehe auch die Beispiele im Codex-Dokument CAC/GL 69-2008

---

<sup>(1)</sup> nach CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

## Anlage 2

**Beispiel für eine Gefahrenanalyse — (semiquantitatives) Verfahren zur Risikobewertung**

(Auf der Grundlage der Dokumente „Risk characterisation of microbiological hazards in food“<sup>(1)</sup> und „Quality management systems in the food industry“<sup>(2)</sup> der FAO/WHO).

Das Risikoniveau bestimmt sich nach dem Schweregrad oder der Auswirkung der Gefahr in Bezug auf die Wahrscheinlichkeit, mit der die Gefahr im Enderzeugnis auftritt, wenn die in Betracht gezogenen (spezifischen) Kontrollmaßnahmen nicht vorhanden sind oder versagen, wobei die nachfolgenden Prozessstufen berücksichtigt werden, auf denen die Gefahr ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden kann, wie auch die bereits korrekt umgesetzten PRPs.

W = Wahrscheinlichkeit = die Wahrscheinlichkeit, mit der die Gefahr im Enderzeugnis vorkommt, wenn die in Betracht gezogenen (spezifischen) Kontrollmaßnahmen nicht vorhanden sind oder versagen, wobei die folgenden Prozessstufen berücksichtigt werden, auf denen die Gefahr ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden kann, wie auch die bereits korrekt umgesetzten PRPs.

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

HÖHE DES RISIKOS (R = W x A): SKALA VON 1 BIS 7

WAHRSCHEINLICHKEIT	hoch	4	4	5	6	7
	real	3	3	4	5	6
	gering	2	2	3	4	5
	sehr gering	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			begrenzt	mäßig	gravierend	sehr gravierend
			AUSWIRKUNG			

## WAHRSCHEINLICHKEIT

1 = sehr gering

- Theoretische Möglichkeit — die Gefahr ist nie zuvor aufgetreten.
- Es folgt eine Stufe im Produktionsprozess, auf der die Gefahr ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert wird (z. B. Pasteurisation, Fermentation).
- 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 Wahrscheinlichkeit, dass die Gefahr infolge des Versagens oder des Fehlens der PRPs im Enderzeugnis auftritt, ist sehr begrenzt.
- Die Maßnahmen zur Beherrschung der Gefahr sind allgemeiner Natur (PRPs), und die PRPs werden in der Praxis gut umgesetzt.

3 = real

- Das Fehlen oder Versagen der spezifischen Kontrollmaßnahme führt nicht zum systematischen Auftreten der Gefahr im Enderzeugnis, die Gefahr kann aber in der betreffenden Charge in einem bestimmten Prozentsatz des Enderzeugnisses vorkommen.

<sup>(1)</sup> <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>

<sup>(2)</sup> ISBN 978-90-5989-275-0

4 = hoch

- Das Fehlen oder Versagen der spezifischen Kontrollmaßnahme führt zu einem systematischen Fehler, und es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass die Gefahr in allen Enderzeugnissen der betreffenden Charge vorkommt.

AUSWIRKUNG (oder 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 Lagerung und Gargvorgang 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 = gravierend

- Deutliche Auswirkung auf die Gesundheit mit kurz- oder langfristig auftretenden Symptomen, die selten zum Tod führen (z. B. Gastroenteritis).
- Die Auswirkung der Gefahr ist langanhaltend; die Höchstdosis ist nicht bekannt (z. B. Dioxine, Pestizidrückstände, Mykotoxine).

4 = sehr gravierend

- Die Verbrauchergruppe gehört zu einer Risikogruppe und die Gefahr kann zum Tod führen.
- Die Gefahr löst schwerwiegende Symptome aus, die zum Tod führen können.
- Dauerhafte Schäden.

BESTIMMUNG VON CCPs und oPRPs (sofern relevant)

Risikoniveaus 1 & 2: keine spezifischen Maßnahmen, Beherrschung im Wege der PRPs

Risikoniveaus 3 & 4: möglicherweise oPRPs. Zusätzliche, vom HACCP-Team zu beantwortende Frage: Reichen die allgemeinen Kontrollmaßnahmen gemäß den PRPs als Maßnahmen zum Monitoring auf das festgestellte Risiko aus?

- wenn ja: PRP
- wenn nein: oPRP

Risikoniveaus 5, 6 und 7: CCP bzw. — bei Fehlen eines messbaren Grenzwerts — möglicherweise oPRP (z. B. zur Beherrschung eines Allergens)

Die CCPs sind diejenigen Punkte in einem Produktionsprozess, an denen mit einer spezifischen Kontrollmaßnahme kontinuierlich/chargenweise gesteuert werden muss, um die Gefahr auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Das Monitoring muss nachweisbar sein, und es müssen Aufzeichnungen darüber geführt werden. Wenn der Grenzwert nicht eingehalten wurde, ist eine Korrekturmaßnahme in Bezug auf das Erzeugnis und den Prozess durchzuführen.

oPRPs sind die Punkte im Produktionsprozess, an denen ein geringeres Risiko für die Lebensmittelsicherheit besteht oder für die es keine messbaren Grenzwerte gibt. Diese Punkte können im Wege komplexerer allgemeiner, grundlegender Kontrollmaßnahmen im Rahmen der PRPs beherrscht werden, z. B. durch häufigere Kontrollen, Aufzeichnungen usw. Aufgrund einer regelmäßigen Kontrolle und Anpassung der Prozess-/Erzeugnisanforderungen können diese Risiken als beherrscht gelten. Es ist keine unmittelbare Korrekturmaßnahme in Bezug auf das Erzeugnis erforderlich. Beispiele für oPRPs:

- Annahme des Rohmaterials → Probenahmeplan zur Überprüfung der Sicherheits-/Hygienekonzepte der Lieferanten

- Kreuzkontamination zwischen Chargen durch Allergene → Zwischenreinigung und Untersuchung durch Messung von Adenosintriphosphat (ATP)
- Kontamination von Lebensmitteln im high-care-Bereich → Mundmasken und zusätzlicher Schutz des Personals, wöchentliche Kontrolle der Handhygiene

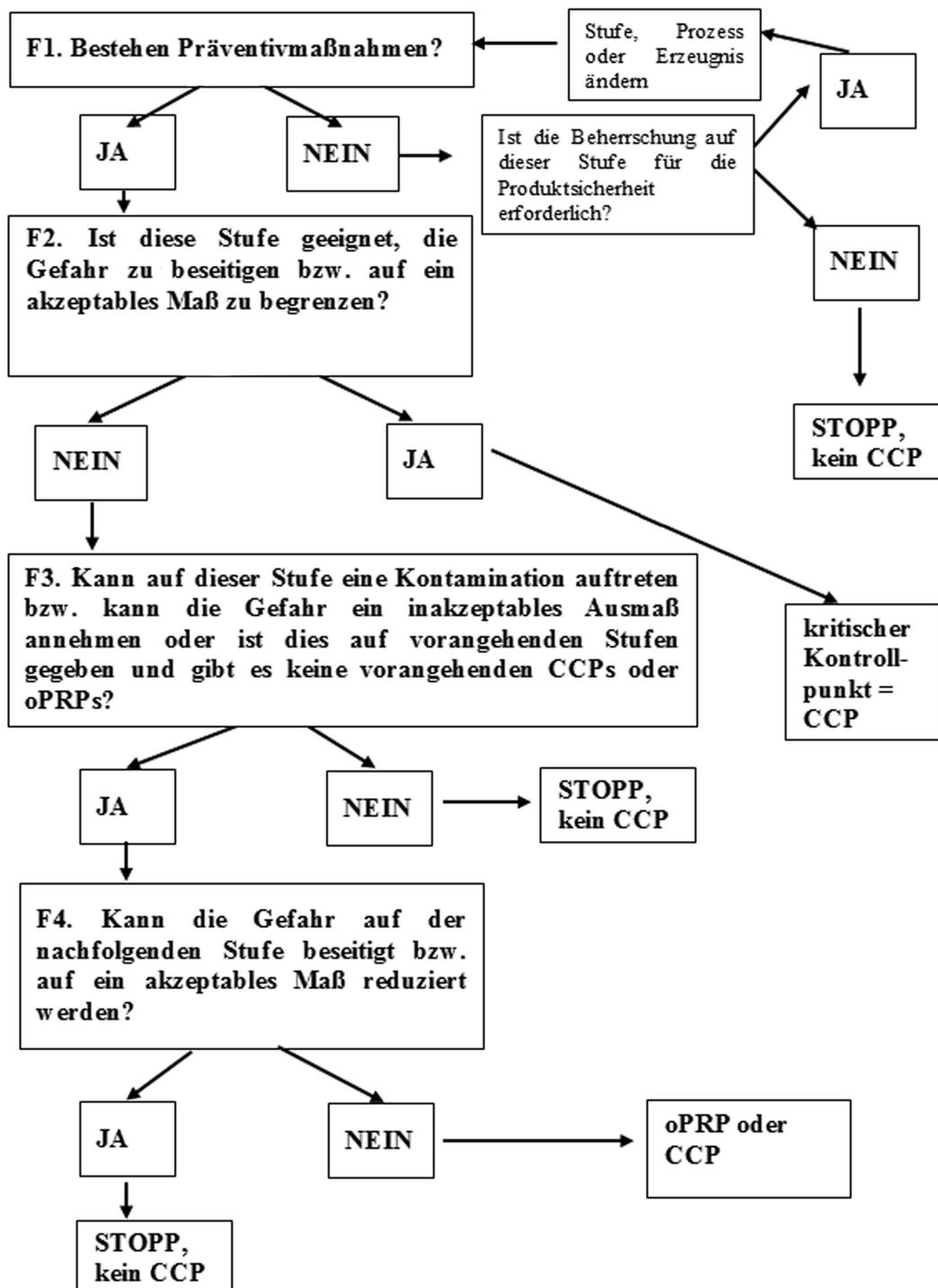
#### **ALTERNATIVES/VEREINFACHTES KONZEPT**

Dasselbe Konzept wird in vereinfachter Form umgesetzt, z. B.

- 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).
  - 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.
-

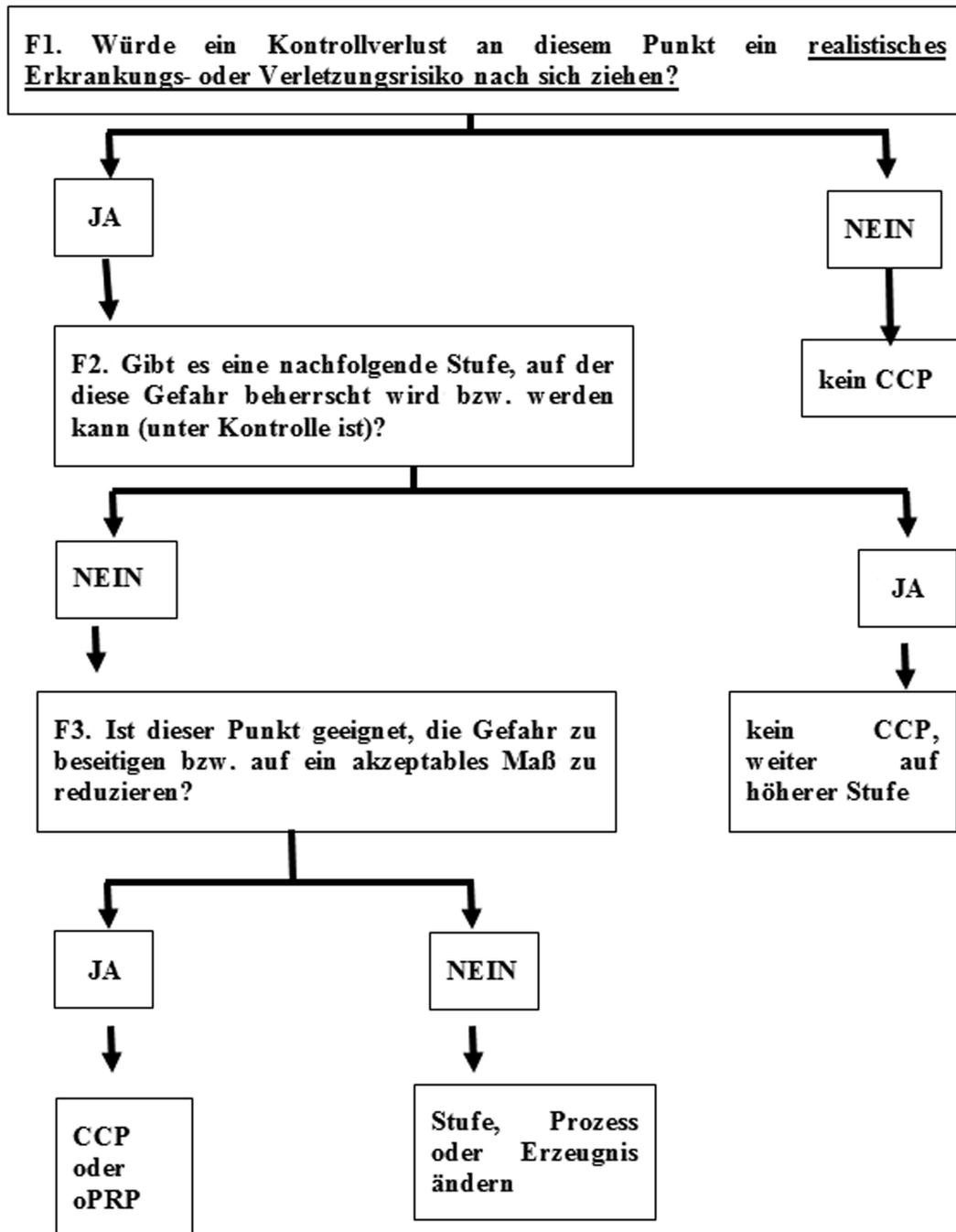
Anlage 3A

Beispiel für einen Entscheidungsbaum zur Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte (CCPs). Die Fragen sind in der angegebenen Reihenfolge zu beantworten



## Anlage 3B

## Beispiel für einen vereinfachten Entscheidungsbaum



## Unterscheidung von PRP, oPRP und CCP

Art der Kontrollmaßnahme	PRP	oPRP	CCP
Umfang	Maßnahmen zur Schaffung einer geeigneten Umgebung zur Gewährleistung sicherer 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 verhüten bzw. Gefahren im Enderzeugnis zu verhüten, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Diese Maßnahmen werden nach Umsetzung der PRPs durchgeführt.	
Verhältnis zu den Gefahren	nicht gefahrenspezifisch	je nach Gefahr bzw. Gefahrengruppe	
Festlegung	Ausarbeitung gestützt auf: ✓ Erfahrungswerte ✓ Referenzunterlagen ( <i>Leitlinien, wissenschaftliche Veröffentlichungen usw.</i> ) ✓ Gefahr oder Gefahrenanalyse.	Gestützt auf die Gefahrenanalyse unter Berücksichtigung der PRPs. CCPs und oPRPs sind produkt- und/oder prozessspezifisch.	
Validierung	nicht zwangsläufig durch den Lebensmittelunternehmer ( <i>Beispiel: 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</i> )	Validierung ist obligatorisch ( <i>in vielen Fällen enthalten Leitfäden für die gute Verfahrenspraxis eine Anleitung zur Validierungsmethodik oder fertige Validierungsunterlagen</i> )	
Kriterien	/	messbare oder sichtbare Kriterien	messbarer Grenzwert
Monitoring	sofern relevant und machbar	Monitoring der Durchführung der Kontrollmaßnahmen: üblicherweise aufgezeichnet	
Kontrollverlust: Korrekturen/Korrekturmaßnahmen <sup>(1)</sup>	Korrekturmaßnahmen und/oder Korrekturen in Bezug auf die Durchführung der PRPs, sofern relevant	Korrekturmaßnahmen in Bezug auf den Prozess mögliche Korrekturen in Bezug auf das Erzeugnis (Einzelfallentscheidung) Aufbewahrung der Aufzeichnungen	im Voraus festgelegte Korrekturen in Bezug auf das Erzeugnis mögliche Korrekturmaßnahmen in Bezug auf den Prozess Aufbewahrung der Aufzeichnungen
Verifizierung	planmäßige Prüfung der Durchführung	planmäßige Prüfung der Durchführung und Prüfung der erfolgreichen Umsetzung der geplanten Gefahrenbeherrschung	

<sup>(1)</sup> Für die Zwecke dieser Tabelle wird mit „Korrekturmaßnahme“ eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer festgestellten Nichtkonformität oder einer anderen unerwünschten Situation bezeichnet, mit „Korrektur“ eine Maßnahme zur Beseitigung einer festgestellten Nichtkonformität.

## Anlage 5

## Übersicht über Beispiele für Flexibilität in Bezug auf bestimmte Lebensmittelunternehmer

Maßnahme	Flexibilität
1 PRPs	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ausschluss aus dem Geltungsbereich der Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 und Nr. 853/2004</li> <li>— weniger anspruchsvolle PRPs für Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge</li> <li>— weniger anspruchsvolle PRPs für ortsveränderliche und/oder nichtständige Betriebsstätten usw.</li> <li>— Ausschluss der meisten Einzelhandelsunternehmen aus dem Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 853/2004</li> <li>— mögliche Anpassung im Wege nationaler Rechtsvorschriften in Bezug auf die Anwendung traditioneller Methoden, Lebensmittelunternehmer in Regionen in schwieriger geografischer Lage sowie in Bezug auf alle Betriebe, was den Bau, die Konzeption und die Ausrüstung anbelangt</li> <li>— Verwendung allgemeiner Branchenleitlinien für eine gute Hygienepraxis</li> </ul>
2 vorbereitende HACCP-Maßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> <li>— kein permanentes HACCP-Team, ein(e) einzige(r) Zuständige(r) für HACCP/das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit</li> <li>— Verwendung der vorhandenen Produktinformation (Kennzeichnung, Internet)</li> <li>— einfaches Flussdiagramm</li> </ul>
3 Gefahrenanalyse und CCP-Bestimmung	<ul style="list-style-type: none"> <li>— vereinfachter Entscheidungsbaum oder (semi-)quantitatives Verfahren zur Risikobewertung</li> <li>— Vorabermittlung der Gefahren allein anhand allgemeiner HACCP-Leitlinien oder einer allgemeinen Gefahrenanalyse</li> <li>— Art der Gefahren braucht nicht spezifiziert zu werden</li> <li>— Bündelung ähnlicher Erzeugnisse</li> </ul>



4 Grenzwerte	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Grenzwerte aus Rechtsvorschriften, wissenschaftlichen Veröffentlichungen usw</li> <li>— es braucht kein Zahlenwert festgesetzt zu werden</li> </ul>	<p>geringe Risiken: Aktivitäten 1 bis 3 können als ausreichend zur Konformität mit den HACCP-gestützten Verfahren betrachtet werden</p> <p>mittlere Risiken: zur Konformität möglicherweise oPRPs erforderlich</p>
5 Verfahren zum Monitoring	<ul style="list-style-type: none"> <li>— regelmäßige visuelle Prüfung statt fortwährender Aufzeichnung</li> <li>— Abhaken der Konformität auf einer Checkliste</li> <li>— Anwendung standardmäßiger Verarbeitungsverfahren</li> </ul>	
6 Verifizierung und Validierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Überprüfung der Durchführung des Monitorings durch Prüfung der Aufzeichnungen bzw. der aktuellen Handhabung des Monitorings, z. B. der Temperaturmessung im Einklang mit den Verfahrensvorgaben und Leitlinien</li> <li>— Validierung anhand der Untersuchungsergebnisse/Untersuchung der Erzeugnisse nach den Kriterien (der VO (EG) Nr. 2073/2005)</li> </ul>	
7 Unterlagen und Aufzeichnungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Dokumentation auf der Grundlage allgemeiner Leitlinien</li> <li>— nur Aufzeichnung von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen</li> </ul>	