



Bundesministerium für
Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



Leitfaden

zur Kontrolle der Anwendung des HACCP-Konzeptes

Futtermittelhygiene (Band 2)

3. Auflage
(Stand 03.01.2013)

Leitfaden für die Kontrolle der Anwendung des HACCP-Systems bei Futtermittelunternehmen im Rahmen der amtlichen Futtermittelüberwachung

Der Leitfaden soll ein einheitliches Vorgehen der zuständigen Behörden bei der Bewertung der von den Futtermittelunternehmen einzurichtenden Systeme der Gefahrenanalyse und kritischen Kontrollpunkte (HACCP-Systeme) unterstützen.

Gliederung

1. Allgemeines
2. Rechtsgrundlagen
3. Was ist HACCP?
4. Grundsätze des HACCP-Systems
5. Einrichtung und Pflege eines betriebsbezogenen HACCP-Systems
6. Risikobeurteilung und Ermittlung der Critical Control Points
7. Dokumente und Aufzeichnungen
8. Überprüfung und Bewertung eines betrieblichen HACCP-Systems im Rahmen der Futtermittelkontrolle

1. Allgemeines

Die Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (Futtermittelhygieneverordnung) hat die Anwendung der HACCP-Grundsätze in der Futtermittelerzeugung als wesentliches Ziel. In den Erwägungsgründen ist festgehalten, dass mit Hilfe der HACCP-Grundsätze die Futtermittelunternehmer ein höheres Niveau an Futtermittelsicherheit erreichen sollen. Jedoch sollte bei der Anwendung der HACCP-Grundsätze genügend Spielraum bleiben. Z. B. ist es in bestimmten Futtermittelunternehmen nicht möglich, kritische Kontrollpunkte zu ermitteln, und in einigen Fällen kann eine gute Herstellungspraxis die Überwachung kritischer Kontrollpunkte ersetzen. Die Vorschriften des Codex Alimentarius, auf denen die HACCP-Grundsätze beruhen, sind daher flexibel zu handhaben, damit sehr kleine Unternehmen nicht über Gebühr belastet werden. Auf den Erwägungsgrund 15 zur Verordnung (EG) Nr. 183/2005 wird verwiesen.

Die Umsetzung der HACCP-Grundsätze erfordert die volle Mitarbeit und das Engagement des Personals von Futtermittelunternehmen. Deren Überprüfung ist ein wesentlicher Bestandteil der amtlichen Kontrolle.

2. Rechtsgrundlagen

Die Verordnung (EG) Nr. 822/2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz nennt als eine wesentliche Tätigkeit der amtlichen Kontrolle die Bewertung der Verfahren im Rahmen der guten Herstellungspraxis, der guten Hygienepraxis (GHP), der guten landwirtschaftlichen Praxis sowie des HACCP-Systems.

In der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 werden bestimmte Futtermittelunternehmer verpflichtet, ein schriftliches Verfahren oder Verfahren, die auf HACCP-Grundsätzen beruhen, einzurichten, durchzuführen und aufrechtzuerhalten. Diese HACCP-Grundsätze werden in Artikel 6 Absatz 2 genannt (siehe auch unter 4.). Die Anwendung der HACCP-Grundsätze ist für die Futtermittelprimärproduktion nicht vorgeschrieben.

3. Was ist HACCP?

Die "Allgemeinen Grundsätze der Lebensmittelhygiene" sind Bestandteil des Regelwerks des FAO/WHO Codex Alimentarius und beinhalten das **HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point)-System**. Dieses System dient dazu, bedeutende gesundheitliche Gefahren durch Lebensmittel zu identifizieren, zu bewerten und zu beherrschen. Demnach sind spezifische Gesundheitsgefahren für den Konsumenten, hierzu zählen chemische, physikalische und mikrobiologische Gesundheitsgefahren, zu identifizieren ("hazard identification") und die Wahrscheinlichkeit und Bedeutung ihres Auftretens zu bewerten. Aus dieser Analyse sind die notwendigen (vorbeugenden) Maßnahmen abzuleiten und festzulegen. Durch diese Maßnahmen sind die zuvor ermittelten Gefahren bereits während der Herstellung, von der Erzeugung der Rohstoffe bis zur Abgabe der Endprodukte zu vermeiden, auszuschalten oder zumindest zu reduzieren. Somit bedeutet HACCP, eine Gefahrenanalyse und -bewertung sowie die Festlegung kritischer Lenkungspunkte.

Das ursprünglich zur Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit entwickelte System wird auf die Belange der Futtermittelsicherheit übertragen. Ziel ist die Sicherstellung der Gesundheit des Verbrauchers und des Tieres.

Folgende Abkürzungen werden verwendet:

HACCP : "Hazard Analysis and Critical Control Point"
CCP : Kritischer Kontrollpunkt / kritischer Lenkungspunkt ("Critical Control Point")
CP : Kontrollpunkt ("Control Point")

4. Grundsätze des HACCP-Systems

Folgende Grundsätze liegen einem HACCP-System immer zugrunde (Artikel 6 Absatz 2 der VO (EG) Nr. 1831/2003):

- a) Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein annehmbares Maß reduziert werden müssen;
- b) Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte auf der (den) Prozessstufe(n), auf der (denen) eine Kontrolle notwendig ist, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein annehmbares Maß zu reduzieren;
- c) Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Kontrollpunkte, anhand derer im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird;
- d) Festlegung und Durchführung effizienter Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte;
- e) Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist;
- f) Festlegung von Verifizierungsverfahren, um festzustellen, ob die in den Buchstaben a) bis e) genannten Maßnahmen vollständig und wirksam funktionieren. Die Verifizierungsverfahren werden regelmäßig angewandt;
- g) Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, die der Art und Größe des Futtermittelunternehmens angemessen sind, um nachweisen zu können, dass die in den Buchstaben a) bis f) genannten Maßnahmen angewendet werden.

Ergänzende Hinweise:

Das HACCP-System geht über die Umsetzung einer allgemeinen Qualitätssicherungs-Maßnahme hinaus. HACCP ist jedoch Bestandteil eines übergreifenden, qualitätssichernden betrieblichen Konzeptes. Die Einrichtung, Anwendung und Fortschreibung eines HACCP-Systems umfasst zahlreiche Aufgaben, die Sachkenntnis in allen berührten Bereichen der Produktion sowie im Qualitätsmanagement voraussetzt. Bei der Einrichtung eines HACCP-Systems ist aufzuzeigen, wo der Einflussbereich des Betriebes beginnt und endet.

5. Einrichtung und Pflege eines betriebsbezogenen HACCP-Systems

Die nachfolgenden Grundsätze a) bis g) beschreiben die für jeden Betrieb anstehenden Aufgaben zur Erstellung und der Pflege eines HACCP-Systems. Die in Klammern angegebenen Hinweise verknüpfen diese Grundsätze mit den in den Kapiteln 7. und 8. zu deren Überprüfung und Bewertung durch die zuständige Behörde gegebenen Erläuterungen.

- a) Es muss eine **Gefahrenanalyse** (hazard identification) und Risikoabschätzung vorliegen. **(8.a,b)**
- b) Die "**Critical Control Points**" (CCP) müssen ermittelt und beschrieben sein. **(8.c)**
- c) Es sind "**Grenzwerte**" (critical limits) festzulegen, bei deren Überschreitung Maßnahmen eingeleitet werden. Für jeden CCP müssen Spezifikationen aufgestellt werden. **(8.d)**
- d) Es muss ein **System zur Überwachung** (monitoring) jedes CCP installiert und dokumentiert sein. **(8.e)**
- e) Es müssen **Korrekturmaßnahmen** (corrective actions) festgelegt und angewandt werden, wenn die Überwachung ergibt, dass ein CCP nicht (mehr) beherrscht wird. **(8.f)**
- f) Es muss ein Verfahren als **Beleg** (verification) dafür festgelegt werden, dass das HACCP-System wirksam arbeitet. **(8.g)**
- g) Es ist eine **Dokumentation** zu pflegen, die alle Vorgänge, Maßnahmen und Korrekturen entsprechend den hier genannten Grundsätzen (Prinzipien) beinhaltet. **(7.)**

Aus diesen Grundsätzen kann sich folgende Vorgehensweise für einen Futtermittelunternehmer ergeben:

Das Futtermittel wird beschrieben und seine betriebsbezogene Herstellung anhand eines Fließdiagramms dokumentiert. Die in jeder Stufe der Produktion erkannten Gefahren werden bewertet. Diese Bewertung beinhaltet die Feststellung der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens und die Abschätzung ihrer Bedeutung für die Gesundheit von Mensch und Tier. Durch eine detaillierte Aufgliederung der Gefahren ergibt sich die Möglichkeit, in der Überwachung und Beherrschung differenziert zu reagieren. Allgemeine, nicht auf den speziellen Einzelfall bezogene Begriffe oder Aussagen genügen deshalb nicht den Anforderungen.

Das HACCP-System muss die festgestellte Gefahr spezifisch ansprechen. Die zur Beherrschung der Gefahr durchzuführenden Maßnahmen sollen diese ausschalten, vermeiden oder auf ein festzulegendes, vertretbares Maß reduzieren. Dies ist über ein geeignetes Überwachungssystem unter Berücksichtigung von Grenzwerten kontinuierlich zu überprüfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Überwachungsmaßnahmen, die stark zeitversetzt Ergebnisse liefern, in der Regel nicht ausreichend sind, weil eine Abweichung von der Norm zu spät erkannt und nicht rechtzeitig korrigiert werden kann. Das HACCP-System muss geeignete und durchführbare Korrekturmaßnahmen vorsehen. Solche Maßnahmen können sich auf die Korrektur eines Prozessschrittes beschränken oder das Verwerfen einer ganzen Produktionscharge beinhalten. An die Einrichtung von CCP sind strenge Kriterien zu stellen, da damit auch ein hoher Überwachungs-, Dokumentations- und Maßnahmenaufwand verbunden ist.

6. Risikobeurteilung und Ermittlung der Critical Control Points

Ermittlung möglicher Gefahren

Die Überprüfung auf mögliche Gefahren muss in allen Bereichen der Produktion erfolgen. Hierzu zählen insbesondere

- die Rohstoffbeschaffung, einschließlich der Anlieferung,
- die Lagerung von Ausgangsstoffen
- die Produktion von Futtermitteln und deren Lagerung,
- die Abgabe von Futtermitteln, einschließlich des Transports.

Dabei sind insbesondere Risiken durch folgende Gefahren zu berücksichtigen:

Physikalische Gefahren:

- Fremdkörper, z. B. Glas, Metallteile, Kunststoffteile;

Chemische Gefahren:

- Kontaminanten, wie Dioxine / Furane, PCB, Schwermetalle;
- natürlich vorkommende toxische Stoffe, wie Pflanzengifte, biologische Abbauprodukte, Mykotoxine;
- Rückstände von Pflanzenschutzmitteln, Arzneimitteln, Bioziden, Zusatzstoffen, Verarbeitungshilfsstoffen, Reinigungsmitteln, Schmierstoffen u. a.;

Darüber hinaus können auch Fehldosierungen, insbesondere von Futtermittelzusatzstoffen (z. B. von Vitaminen, Spurenelementen, Aminosäuren) durch Unter- oder Übergehalte zu gesundheitlichen Auswirkungen beim Tier und bei Überdosierungen zu Rückständen im Tierkörper und somit zu gesundheitlichen Auswirkungen beim Menschen führen.

Biologische Gefahren:

- Schimmelpilze (insbesondere Toxin bildende);
- Bakterien (z. B. Clostridien, Salmonellen);
- sonstige, wie Endoparasiten (Toxoplasmoseerreger), und Lagerschädlinge.

Beurteilung des Risikos

Der Futtermittelunternehmer unterzieht alle von ihm ermittelten möglichen Gefahren einer betriebsbezogenen Risikobeurteilung. Kriterien für die Beurteilung eines Risikos sind die Wahrscheinlichkeit, mit der die betrachtete Gefahr eintritt, und die Auswirkungen für den Fall, dass sie eintreten sollte. Für die Beurteilung des Risikos kann zum Beispiel ein Punkteschema (siehe unten) als Hilfsmittel verwendet werden.

Ein Schema für die Risikobeurteilung kann z. B. wie folgt aussehen:

Risikobeurteilung			
<i>Auswirkung</i>	<i>Wahrscheinlichkeit</i>		
	<i>klein</i>	<i>mäßig</i>	<i>groß</i>
<i>groß</i>	●●●	●●●●	●●●●●
<i>mäßig</i>	●●	●●●	●●●●
<i>klein</i>	●	●●	●●●

Die Höhe des Risikos wird in der Anzahl der Punkte abgebildet.

- keine Maßnahmen notwendig
- Vorsichtsmaßnahmen ausreichend
- Prüfung im Einzelfall auf mögliche Bewertung als CCP (meist handelt es sich um einen CP, der durch allgemeine Kontrollmaßnahmen beherrschbar ist)
- (●●) Prüfung im Einzelfall auf mögliche Bewertung als CCP, zum Beispiel anhand eines Entscheidungsbaums (Anlage)

Ermittlung der Critical Control Points (CCP)

Nicht jede Gefahr stellt ein Risiko im Sinne der Definition eines CCP dar.

Zentrale Kriterien für einen CCP sind,

- dass eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier erkannt werden kann;
- dass eine Maßnahme zur Beherrschung oder Reduzierung der Gefahr möglich ist;
- dass diese Gefahr zu keinem späteren Zeitpunkt beseitigt oder reduziert werden kann.

Für die Prüfung, ob ein CCP vorliegt, kann zum Beispiel ein Entscheidungsbaum (siehe Anlage) hilfreich sein.

Es wird innerhalb des Betriebsablaufs Punkte geben, die „lediglich“ einen CP darstellen und deshalb im Rahmen des normalen Qualitätsmanagementsystems zu handhaben sind.

In bestimmten Futtermittelunternehmen ist es nicht möglich, kritische Kontrollpunkte zu ermitteln, und in einigen Fällen kann gute Verfahrenspraxis die Überwachung kritischer Kontrollpunkte ersetzen (Erwägungsgrund 15 zu VO (EG) Nr. 183/2005).

7. Dokumente und Aufzeichnungen

Dieser Abschnitt bezieht sich ausschließlich auf die HACCP-Dokumentation im Sinne von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe g) der VO (EG) Nr. 183/2005 und nicht auf andere Dokumentationen, zum Beispiel über Lagerhaltung, Rückverfolgbarkeit usw.

Nach Artikel 6 Absatz 1 der VO (EG) Nr. 183/2005 müssen Futtermittelunternehmer, die sich mit anderen als den in Artikel 5 Absatz 1 genannten Tätigkeiten (Futtermittelprimärproduktion und dort aufgeführte damit in Zusammenhang stehende Tätigkeiten) befassen, ein schriftliches Verfahren oder Verfahren, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen, einrichten, durchführen und aufrechterhalten. Um nachweisen zu können, dass die hierfür getroffenen Maßnahmen angewendet werden, müssen entsprechende Dokumente und Aufzeichnungen erstellt werden. Aus der Dokumentation muss erkennbar werden, welche betriebliche Überwachungsmaßnahme zu welchem CCP festgelegt ist und an welchen Grenzwerten sich der Erfolg der Maßnahmen orientiert.

Folgende Fragen sind zu prüfen:

- Wer lenkt die Maßnahmen?
- Was wird gelenkt?
- Wo wird gelenkt?
- Wie wird überwacht?
- Wann wird überwacht?
- Wie wird die Normalität wieder hergestellt?
- Was geschieht mit den "Fehlprodukten"?
- Wie sind die Maßnahmen dokumentiert?

Die HACCP-Dokumentation umfasst grundsätzlich Folgendes:

- Dokumente über HACCP-gestützte Verfahren im jeweiligen Futtermittelbetrieb
- Aufzeichnungen über durchgeführte Messungen und Analysen.
- Aufzeichnungen über ergriffene Korrekturmaßnahmen und Anpassungen des Systems

Gemäß den Bestimmungen des Artikels 6 Absatz 2 Buchstabe g) der VO (EG) Nr. 183/2005 sollen auf HACCP-Grundsätzen beruhende Verfahren, Dokumente und Aufzeichnungen der Art und Größe des Futtermittelunternehmens angemessen sein.

Nach der Art der Tätigkeit, die ein Futtermittelunternehmen ausübt, und dem damit verbundenen Risiko für die Futtermittelsicherheit sind die behördlichen Anforderungen an die Dokumentation über das betriebliche HACCP-Konzept gemäß Artikel 7 Absatz 2 der VO (EG) Nr. 183/2005 zu differenzieren.

In der Übersicht "Behördliche Anforderungen an den Nachweis des betrieblichen HACCP-Konzeptes gemäß Art. 7 Abs. 2 der VO (EG) Nr. 1831/2003" (Anlage) sind beispielhaft Futtermittelunternehmen mit bestimmten Tätigkeitsmerkmalen aufgeführt, denen konkrete Anforderungen an die HACCP-Dokumentation zugeordnet sind. Diese Aufstellung kann als Orientierung verwendet werden.

Soweit Leitlinien für die gute Herstellungspraxis oder allgemeine HACCP-Leitlinien vorhanden sind, können diese eine Einzeldokumentation über HACCP-gestützte Verfahren ersetzen. Diese Leitlinien könnten auch klare Hinweise darauf enthalten, wo Aufzeichnungen notwendig sind und wie lange die Unterlagen aufzubewahren sind.

Beispiele für nationale Leitlinien sind:

- Merkblatt für den Einsatz von Futtermittel-Zusatzstoffen im landwirtschaftlichen Betrieb
 - Teil 1: Säuren als Konservierungsmittel ([Merkblatt Säuren](#))
 - Teil 2: Harnstoff und seine Derivate ([Merkblatt Harnstoff](#))
 - Teil 3: Aminosäuren - in Vorbereitung ([Merkblatt Aminosäuren](#))
- Leitlinie Futtermitteltransport (BGL, DVT, drv) ([Leitlinie Futtermitteltransport](#))
- Leitlinie Umschlag und Lagerung von Getreide, Futtermittel und Ölsaaten (ZDS). ([Getreide zds](#))

Gemeinschaftliche Leitlinien sowie weitere nationale Leitlinien auch anderer Mitgliedsstaaten sind auf der Homepage der EU-Kommission veröffentlicht ([Leitlinien](#)).

Bei visueller Überwachung kann im Verfahren festgelegt werden, ob ein Messergebnis lediglich bei einer festgestellten Grenzwertüberschreitung aufzuzeichnen ist (z. B. Versagen des Gerätes zur Aufrechterhaltung der Solltemperatur).

Die Aufzeichnungen über Grenzwertüberschreitungen sollten auch die jeweiligen Korrekturmaßnahmen erfassen. Die Verwendung eines Tagebuches oder einer Checkliste könnte in solchen Fällen ein geeignetes Aufzeichnungsverfahren sein.

Aufzeichnungen sollten ausreichend lange aufbewahrt werden, um sicherzustellen, dass die Informationen, die bis zum betreffenden Futtermittel zurückverfolgt werden müssen, im Fall einer Warnung noch verfügbar sind (ggf. auch über den Verfütterungszeitpunkt oder das Mindesthaltbarkeitsdatum hinaus).

8. Überprüfung und Bewertung eines betrieblichen HACCP-Systems im Rahmen der Futtermittelkontrolle

Im Rahmen der amtlichen Futtermittelkontrolle ist Folgendes zu überprüfen:

- Liegt ein vollständiges HACCP-System vor?
- Ist das System ausreichend dokumentiert und sind die CCP bzw. CP dargestellt?
- Sofern das System Bestandteil eines QM-Systems ist: Beruht das System auf den HACCP-Grundsätzen?
- Ist die Umsetzung der notwendigen Lenkungs- und Korrekturmaßnahmen erkennbar?
- Wird das HACCP-System fortgeschrieben und neuen Produktionsverfahren angepasst?

Im Rahmen der amtlichen Futtermittelkontrolle sind unter Berücksichtigung der Art und Größe des Futtermittelunternehmens insbesondere folgende Gesichtspunkte zu prüfen und zu bewerten:

a) Prozessbeschreibung:

Die Prozessbeschreibung ist ein wesentlicher Teil des HACCP-Systems und kann z. B. in Form eines Flussdiagramms erfolgen. Durch das Flussdiagramm werden alle Stufen eines Verfahrens im zeitlichen Ablauf dargestellt. Das Flussdiagramm beginnt i. d. R. mit dem Eingang des Rohmaterials in das Unternehmen und endet mit der Abgabe des Endproduktes. Wichtig ist, dass Prozess-Schleifen und Produktnachbearbeitungen im Flussdiagramm abgebildet sind. Im Flussdiagramm können / sollten Zusatzinformationen (Plan der Betriebsstätte, Anordnung der Geräte und deren Merkmale, optische Trennung des Produktionsbereichs in saubere und unsaubere Bereiche oder in solche mit geringem und hohem Risiko, Hinweise zu Produkt-, Personal- und Materialflüssen) enthalten sein.

b) Gefahrenanalyse:

Ziel ist die Auflistung aller potentiellen Gefahren, die mit einer bestimmten Prozessstufe verbunden sind. Diese Auflistung ist das Ergebnis einer betriebsinternen Gefahrenanalyse. Ergänzend ist eine Auflistung der Maßnahmen zur Vermeidung oder Verminderung einer Gefahr notwendig. Diese Lenkungsmaßnahmen sind ein wesentlicher Teil des HACCP-Systems.

Die Gefahrenanalyse berücksichtigt, mit welcher Wahrscheinlichkeit eine Gefahr auftreten wird und welche nachteiligen gesundheitlichen Auswirkungen sich ergeben können. Die mögliche Quelle oder Ursache einer Gefahr ist zu benennen, einschließlich der Bewertung des Auftretens nach Häufigkeit und Intensität. Gefahren können sich aus dem Vorkommen pathogener Mikroorganismen, unerwünschter chemischer Stoffe oder aus physikalischen Ursachen ergeben.

Für jeden Prozessschritt muss erkennbar sein, welche Gefahren bei Rohstoffen oder sonstigen Komponenten möglich sind, welche sich aus der Umwelt, aus der Betriebstechnik oder durch das Personal ergeben können und wie sich die Gefahren durch Folgeprozesse im Produkt verändern können (z. B. Überleben und Wachstum von Mikroorganismen).

Aus dem HACCP-System muss erkennbar sein, welche Relevanz sich für die Sicherheit der Futtermittel ergibt. Hierzu kann z. B. die Verwendung eines Punktesystems hilfreich sein. (siehe Nr. 6.)

c) Ermittlung von CCP:

Ein CCP erlaubt auf einer Stufe des Prozesses dessen Kontrolle und Lenkung, wodurch das Auftreten einer Gefahr beherrschbar wird. Dieser Punkt ist von entscheidender Bedeutung, damit eine Gefahr für die Futtermittelsicherheit verhindert, ausgeschaltet oder auf ein annehmbares Maß verringert wird; eine Korrektur durch eine spätere Maßnahme oder eine Maßnahme an einer anderen Stelle des Prozesses ist nicht möglich. Diese Festlegung ergibt sich aus einer sachverständigen Beurteilung des Prozesses und kann über Nutzung eines Entscheidungsbaums herbeigeführt werden.

Es ist die Aufgabe des Unternehmens, die betriebsspezifischen "kritischen Kontrollpunkte" aus dem eigenen Sachverstand abzuleiten. Da die Nennung kritischer Kontrollpunkte immer verknüpft ist mit entsprechenden Lenkungsmaßnahmen, muss das Unternehmen sehr kritisch an die Benennung solcher Punkte herangehen. Eine zu große Zahl an CCP kann dazu führen, dass das Unternehmen durch die notwendigen Lenkungsmaßnahmen überfordert ist. Deshalb ist es notwendig, dass "Kontrollpunkte" (CP) im Betriebsprozess auch nur als solche bezeichnet und im System entsprechend aufgeführt sind. Die amtliche Futtermittelkontrolle hat nicht die primäre Aufgabe, genannte CCP oder CP hinsichtlich der Richtigkeit zu hinterfragen. Sollte sich jedoch aus der Prüfung des HACCP-Systems z. B. ergeben, dass ein "Kontrollpunkt" als "kritischer Kontrollpunkt" hätte bezeichnet werden müssen, da eine spätere Verminderung der Gefahr im Produktionsprozess nicht mehr möglich ist, so ist es Aufgabe der Kontrolle, dies anzumerken und eine erneute Prüfung und ggf. Überarbeitung des Systems zu fordern.

d) Festlegung von Grenzwerten:

Grenzwerte werden an den Lenkungsmaßnahmen zu den Kritischen Kontrollpunkten festgelegt. Durch die Festlegung von Grenzwerten werden das Annehmbare und das Unannehmbare zur Verhütung, Ausschaltung oder Verringerung einer erkannten Gefahr getrennt. Die Grenzwerte definieren die (äußersten) Werte, die hinsichtlich der gesundheitlichen Unbedenklichkeit eines Futtermittels noch akzeptabel sind. Es ist auch möglich, ergänzend zu den Grenzwerten strengere "Obergrenzen" (Zielwerte) festzulegen, um eine Überschreitung der Grenzwerte sicher auszuschließen. Liegt eine Abweichung durch Überschreitung eines Grenzwertes vor, müssen die Lenkungsmaßnahmen unmittelbar greifen. Die Forderung nach Festlegung eines "kritischen Grenzwertes" für eine kritische Verfahrensstufe bedeutet nicht immer, dass ein konkreter Grenzwert im Sinne eines entsprechenden Zahlenwertes fixiert werden müsste (siehe auch Erwägungsgrund 15 zu VO (EG) Nr. 183/2005). Das trifft vor allem dann zu, wenn die Überwachung sich auf visuelle Beobachtungen stützt.

e) Einführung eines Überwachungssystems:

An jedem CP oder CCP ist ein Beobachtungs- oder Messprogramm einzurichten, um sicherzustellen, dass vorgegebene Grenzwerte eingehalten werden. Dabei müssen die Beobachtungen oder Messungen so vorliegen, dass Korrekturmaßnahmen unmittelbar getroffen werden können.

Aufzeichnungen über die Überwachung von CCP sind von den zur Überwachung zugeteilten Personen ebenso wie von den verantwortlichen Prüfern des Unternehmers zu unterzeichnen. Die Überprüfung der Aufzeichnungen ist eine wesentliche Aufgabe der amtlichen Kontrolle.

f) Festlegung von Korrekturmaßnahmen:

Es ist im Voraus festzulegen, welche Korrekturmaßnahmen durchzuführen sind, wenn die betriebsinterne Überwachung zeigt, dass ein CCP nicht beherrscht wird. Maßgeblich für die Feststellung einer Abweichung ist die Überschreitung eines festgelegten Grenzwertes oder evtl. bereits der Hinweis, dass ein Kontrollverlust zu erwarten ist. Die ergriffenen Korrekturmaßnahmen sind schriftlich zu dokumentieren und sollten folgende Informationen enthalten: Datum und Uhrzeit der Maßnahme, Art der Maßnahme, handelnde Person, nachfolgende Validierung. Diese Aufzeichnungen sind durch die amtliche Kontrolle zu prüfen.

g) Überprüfungsverfahren:

Das HACCP-Team bestimmt die Methoden und Verfahren, die zu verwenden sind, um das korrekte und wirksame Funktionieren des HACCP-Systems zu überprüfen. Hierzu werden im Validierungsschritt Belege zur Funktionstüchtigkeit einer Lenkungsmaßnahme gesammelt. In der Verifizierung wird festgestellt, ob eine Lenkungsmaßnahme entsprechend den Planungen wirkt. Die Revision gliedert sich in eine planmäßige Revision (z. B. jährliche Prüfung) und eine außerplanmäßige Revision, z. B. ausgelöst durch eine Veränderung im Prozess. Hierzu können Änderungen der internen oder der externen Gegebenheiten beitragen. Die amtliche Kontrolle prüft, ob dieses Verfahren dokumentiert ist und ob eine regelmäßige Überarbeitung des HACCP-Systems vorliegt.

In Abhängigkeit von Art und Größe des Futtermittelunternehmens können darüber hinaus die folgenden Gesichtspunkte zu berücksichtigen sein:

h) Unterstützung durch die Unternehmensleitung:

Das System der Gefahrenanalyse und kritischen Kontrollpunkte (HACCP) ist betriebsspezifisch ausgerichtet und wird von der Unternehmensleitung gefordert und unterstützt. Dies muss im Rahmen der amtlichen Kontrolle erkennbar werden.

i) Definition des Anwendungsbereichs:

Aus dem HACCP-System sollte erkennbar werden, auf welchen betrieblichen Prozess es ausgerichtet ist und welche Gefahren (biologische, chemische und / oder physikalische) zu beachten sind.

j) Aufstellung des HACCP-Teams:

Das Team umfasst alle Teile des Unternehmens, die mit dem betreffenden Erzeugnis zu tun haben. Dadurch wird sämtliches im Prozess vorhandene Wissen zu einem Erzeugnis vereint. Es besteht die Möglichkeit, dass ein Team durch Fachleute zu bestimmten Teilaspekten unterstützt wird.

k) Beschreibung des Erzeugnisses:

Das im Herstellungsprozess gewonnene Erzeugnis ist vollständig zu beschreiben. Hierzu können Angaben zur Zusammensetzung, zur Verarbeitung, Verpackung, zur Lagerung und dem Vertrieb, zur Nutzung und zum Verwendungszweck zählen.

Bewertung durch die zuständige Behörde

Die HACCP-Verfahren - gleichgültig, in welcher Form sie angewandt werden - müssen durch die Betreiber der Futtermittelunternehmen und unter ihrer Verantwortung entwickelt werden. Die Bewertung durch die zuständige Behörde sollte unter Berücksichtigung der Methoden und Verfahren, die sich das Futtermittelunternehmen für die Sicherung der Einhaltung der HACCP-Anforderung vorgegeben hat, durchgeführt werden.

Soweit branchenspezifische Leitlinien für die gute Herstellungspraxis und für die Anwendung der HACCP-Grundsätze von Futtermittelunternehmen zur Erfüllung der HACCP-Anforderung genutzt werden, kann die Kontrollbehörde diese Unternehmen anhand der Leitfäden bewerten (siehe auch Nr. 7).

Bei der Bewertung der Umsetzung der HACCP-Anforderung wird die zuständige Behörde möglicherweise Korrekturen verlangen. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die Behörde das HACCP-System im Übrigen ausdrücklich billigt.

Insbesondere bei der Erstüberprüfung eines HACCP-Systems ist es sinnvoll, die schriftlichen Unterlagen vorab zu prüfen und die Umsetzung vor Ort in Absprache mit dem Herstellerbetrieb anschließend im Beisein der für eine abschließende Beurteilung notwendigen Personen durchzuführen. Bei späteren Kontrollen kann sich die Überprüfung auf die Aktualisierung des Plans beschränken.

Zertifizierung

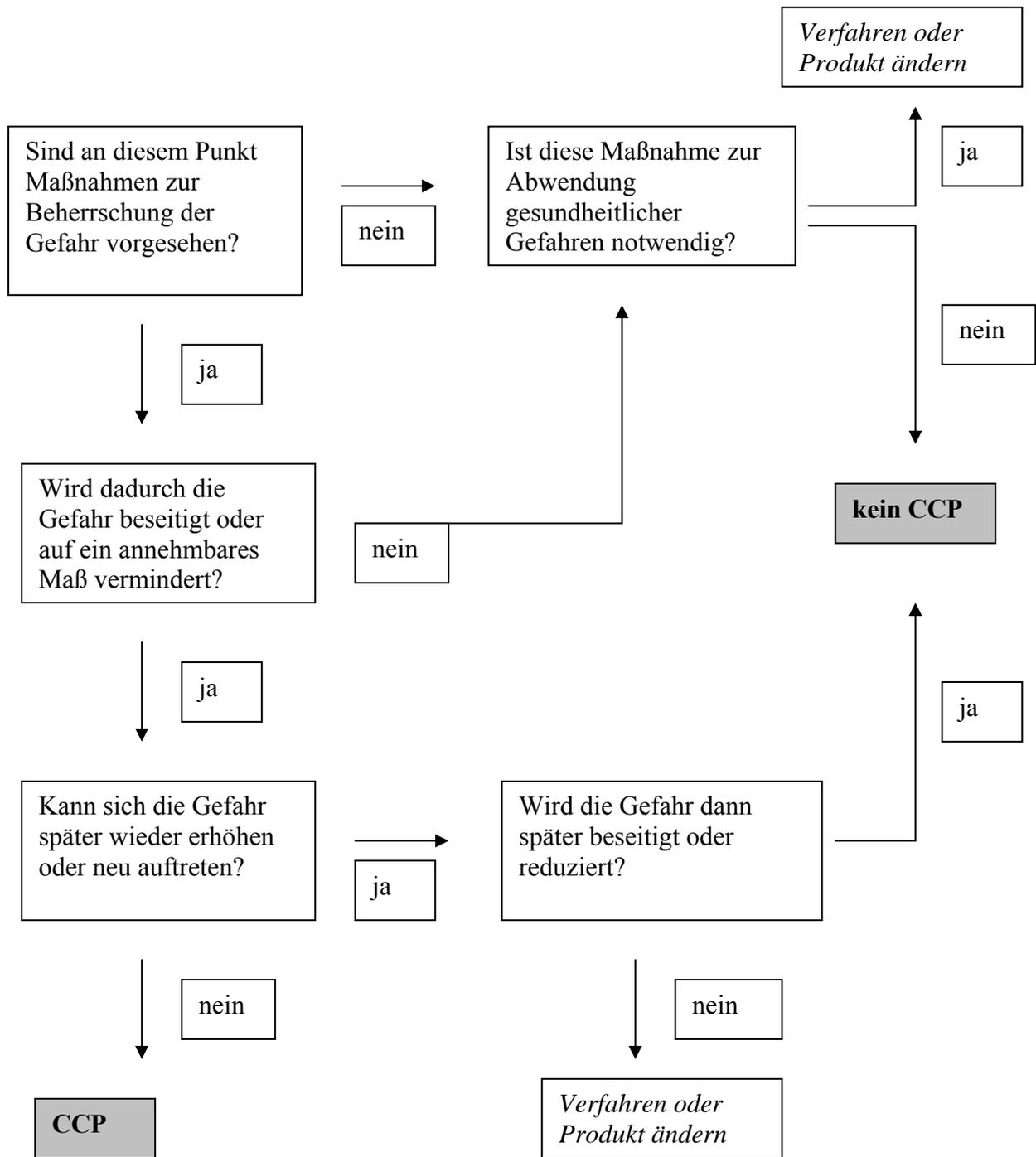
Das Gemeinschaftsrecht verlangt nicht, dass HACCP-Verfahren, etwa im Rahmen einer Qualitätssicherung, zertifiziert werden müssen. Die Initiative für eine solche Zertifizierung geht von Seiten der Wirtschaftsbeteiligten aus.

Die einzige Bewertung, die das Gemeinschaftsrecht vorsieht, ist die Bewertung durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates im Rahmen ihrer amtlichen Überwachungspflichten.

Literaturhinweise (teilweise genutzte Quellen und weiterführende Literatur):

- a. FAO/WHO Codex Alimentarius Commission (CAC/RCP 1-1969): General Principles of Food Hygiene; Annex (Rev. 4 - 2003): Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application;
- b. BGVV (1996): Fragen und Antworten zum Hazard Analysis an Critical Control Point (HACCP)-Konzept (aktualisiert: BfR 2005);
- c. A. Feil, H.-D. Jansen (2003): HACCP in der Futtermittelindustrie - Ein Leitfaden für die Nutzung, Kraftfutter (6), 178 - 188;
- d. B. Huber, B. Liebl, R. Mäder, H. Schneider, J. Schulz (2004): Qualitätssicherung Öko-Futtermittel, Leitfaden des Forschungsinstituts für biologischen Landbau (FiBL);
- e. F. Untermann und M. Hartig (2005): Die Verantwortlichkeit der Lebensmittelunternehmer und das veränderte HACCP-Konzept im neuen Europäischen Lebensmittelrecht, Deutsche Lebensmittel-Rundschau, 101 (4), 133 - 138;
- f. ZDL (Teil 1: 2007, Teil 2: 2009, Teil 3: 2012) Merkblatt für den Einsatz von Futtermittel-Zusatzstoffen im landwirtschaftlichen Betrieb - Teil 1: Säuren als Konservierungsmittel / Teil 2: Harnstoff und seine Derivate / Teil 3: Aminosäuren
- g. BGL, DVT, drv (2003): Leitlinie Futtermitteltransport
- h. ZDS (2007): Leitlinie Umschlag und Lagerung Getreide, Futtermittel und Ölsaaten

Differenzierung zwischen einem Kritischen Kontrollpunkt (CCP) und einem Kontrollpunkt (CP) (Entscheidungsbaum)



Behördliche Anforderungen an den Nachweis des betrieblichen HACCP-Systems gemäß Art. 7 Abs. 2 der VO (EG) Nr. 183/2005

Nach Artikel 6 der VO (EG) Nr. 183/2005 verfügt jeder Futtermittelunternehmer, der nicht der Stufe der Futtermittelprimärproduktion angehört, über ein schriftliches Verfahren oder Verfahren, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen. Ein solches Verfahren muss eingerichtet sein, durchgeführt werden und aufrechterhalten werden. Die HACCP-Grundsätze sind in Artikel 6 der genannten Verordnung und im Leitfaden für die Kontrolle der Anwendung des HACCP-Systems bei Herstellern von Futtermitteln im Rahmen der amtlichen Futtermittelkontrolle genannt.

Nach Artikel 7 der VO (EG) Nr. 183/2005 erbringt der Futtermittelunternehmer der zuständigen Behörde den Nachweis, dass die Anforderungen des Artikels 6 erfüllt und auf aktuellem Stand gehalten sind. Die zuständige Behörde berücksichtigt hinsichtlich der Form des Nachweises Art und Größe des Futtermittelunternehmens.

In den Erwägungsgründen 15 und 16 zur VO (EG) Nr. 183/2005 wird dargelegt, dass es in bestimmten Futtermittelunternehmen nicht möglich ist, kritische Kontrollpunkte zu ermitteln. In einigen Fällen kann gute Verfahrenspraxis die Überwachung kritischer Kontrollpunkte ersetzen. Die Vorschrift, nach der Unterlagen aufbewahrt werden müssen, ist flexibel zu handhaben, damit sehr kleine Unternehmen nicht über Gebühr belastet werden. Durch die Flexibilität sollten jedoch die Zielsetzungen der Futtermittelhygiene nicht gefährdet werden.

Vorschlag einer Differenzierung hinsichtlich der Anforderungen:

Die nachfolgende Tabelle dient der Orientierung und ist nicht als starres Schema zu verstehen. Es ist jeweils im Einzelfall zu prüfen, ob alle erforderlichen Dokumente vorliegen, um die Wirksamkeit des eingerichteten Systems zur betriebsspezifischen Identifizierung und Beherrschung der möglichen Gefahren im jeweiligen Verantwortungsbereich des Unternehmens nachweisen zu können.

Risiko-Stufe	Art der Tätigkeit, daraus Risikoeinteilung der Betriebe	Beispiele für Futtermittelbetriebe	Verfahren zur Umsetzung des Artikels 6 der VO (EG) Nr. 183/2005	Dokumentation nach Artikel 6 Abs. 2 Buchstabe g) der VO (EG) Nr. 183/2005
1 sehr gering	keine Be- und Verarbeitungsprozesse;	<ul style="list-style-type: none"> - Händler, ohne eigenes Lager; Drittlandsvertreter; - Inverkehrbringer / Spediteure / Lagerhalter, die nur abgepackte Futtermittel transportieren und lagern; - Lebensmittelunternehmer, die genusstaugliche Lebensmittel nicht tierischen Ursprungs unmittelbar als Futtermittel abgeben (z.B. Altbrot, Gemüse); 	Erfüllung der Anforderungen der guten Verfahrenspraxis, insbesondere des Anhang II der VO (EG) Nr. 183/2005; eventuelle Risiken und deren Beherrschung werden beschrieben;	Schriftliche Feststellung des Unternehmers hinsichtlich der Bewertung und Einschätzung der Betriebsabläufe bezogen auf mögliche Risiken;

Risiko-Stufe	Art der Tätigkeit, daraus Risikoeinteilung der Betriebe	Beispiele für Futtermittelbetriebe	Verfahren zur Umsetzung des Artikels 6 der VO (EG) Nr. 183/2005	Dokumentation nach Artikel 6 Abs. 2 Buchstabe g) der VO (EG) Nr. 183/2005
2 eher gering	einfache Herstellungs-, Be- und Verarbeitungsprozesse;	<ul style="list-style-type: none"> - Mischfutterhersteller, einschließlich fahrbare Mahl- und Mischanlagen, die Mischungen ohne Verwendung von Vormischungen, Futtermittel-Zusatzstoffen oder verarbeiteten tierischen Proteinen herstellen; - Landwirte, die Zusatzstoffe einsetzen, die Einzel- oder Mischfuttermitteln direkt zugesetzt werden dürfen, nur für die Verwendung im eigenen Betrieb; - Hersteller einfacher Einzelfuttermittel nicht tierischen Ursprungs, z. B. Kleien, Nachmehle; - Inverkehrbringer / Spediteure / Lagerhalter, die lose, unkritische Einzel- oder Mischfuttermittel nicht tierischen Ursprungs transportieren oder lagern - Trocknungsanlagen mit indirekter Trocknung¹ - Landwirte, die für andere mischen 	<p>Einfaches, auf HACCP-Grundsätzen (siehe Artikel 6 Absatz 2 der VO (EG) Nr. 183/2005) beruhendes System;</p> <p>dabei Beachtung und Einhaltung der in den branchenspezifischen Leitlinien zur guten Verfahrenspraxis genannten Anforderungen mit einfachen HACCP-basierten Elementen;</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beschreibung und schematische Darstellung des betriebsspezifischen Tätigkeitsprofils mit Gefahrenanalyse (Artikel 6 der VO (EG) Nr. 183/2005); 2. Nachweis der betrieblichen Umsetzung branchenspezifischer Leitlinien mit HACCP-basierten Elementen², soweit erforderlich; <p><i>oder sofern keine Branchenleitlinien vorhanden:</i></p> <p>Nachweis der Einhaltung einer betriebsspezifischen guten Verfahrenspraxis;</p> <p>Der Weg der Entscheidung und die getroffene Entscheidung sind betriebsspezifisch zu dokumentieren.</p>

Risiko-Stufe	Art der Tätigkeit, daraus Risikoeinteilung der Betriebe	Beispiele für Futtermittelbetriebe	Verfahren zur Umsetzung des Artikels 6 der VO (EG) Nr. 183/2005	Dokumentation nach Artikel 6 Abs. 2 Buchstabe g) der VO (EG) Nr. 183/2005
3 eher hoch	komplexe Herstellungs-, Be- und Verarbeitungsprozesse	<ul style="list-style-type: none"> - Einzelfuttermittelhersteller, z. B. Lebensmittelunternehmen oder Recyclingbetriebe, die Nebenprodukte aus der Lebensmittelherstellung (z. B. Kartoffelschalen, Schlempen) als Futtermittel in den Verkehr bringen; - Trocknungsanlagen mit Direkttrocknung¹ - Hersteller von Einzelfuttermitteln mit komplexen Verarbeitungsprozessen (z. B. solche mit Datenblatt nach der Positivliste); - Hersteller von Mischfuttermitteln, die Futtermittel-Zusatzstoffe oder Vormischungen oder verarbeitete tierische Proteine enthalten; - Hersteller von Futtermittel-Zusatzstoffen oder von Vormischungen ohne Zulassungspflicht; - Inverkehrbringer / Spediteure / Lagerhalter, die lose Einzelfuttermittel tierischer Herkunft transportieren oder lagern; 	<p>Beachtung und Einhaltung der Anforderungen an ein umfassendes, betriebsspezifisches HACCP-System;</p> <p>dabei Berücksichtigung der Anforderungen an branchenspezifische HACCP-Verfahren bezogen auf die im Betrieb angewandten Technologien und Prozesse;</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beschreibung und schematische Darstellung des betriebsspezifischen Tätigkeitsprofils mit Gefahrenanalyse (Art. 6 der VO (EG) Nr. 183/2005); 2. Nachweis der betrieblichen Umsetzung der branchenspezifischen HACCP-Leitlinien 3. Nachweis der Homogenität. <p><i>evtl. unter Berücksichtigung von Branchenleitlinien;</i></p>

Risiko-Stufe	Art der Tätigkeit, daraus Risikoeinteilung der Betriebe	Beispiele für Futtermittelbetriebe	Verfahren zur Umsetzung des Artikels 6 der VO (EG) Nr. 183/2005	Dokumentation nach Artikel 6 Abs. 2 Buchstabe g) der VO (EG) Nr. 183/2005
4 hoch	kritische Herstellungs-, Be- und Verarbeitungsprozesse	<ul style="list-style-type: none"> - Fahrbare Mahl- und Mischanlagen, mit denen Fertigarzneimittel eingemischt werden; - Hersteller von Mischfuttermitteln, die Vormischungen mit Kokzidiostatika bzw. Histomonostatika enthalten; - Hersteller von Zusatzstoffen oder Vormischungen, die für diese Tätigkeit eine Zulassung benötigen 	Beachtung und Einhaltung der Anforderungen an ein umfassendes, betriebsspezifisches HACCP-System bezogen auf die einzelnen Technologien und Prozesse;	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beschreibung und schematische Darstellung des betriebsspezifischen Tätigkeitsprofils mit Gefahrenanalyse (Art. 6 der VO (EG) Nr. 183/2005); 2. Nachweis der betrieblichen Umsetzung der Anforderungen des betriebsspezifischen HACCP-Systems 3. Nachweis über Homogenitäts- und Verschleppungstests.

¹gilt nicht für Landwirte, die für sich selbst trocknen (diese Tätigkeit fällt nicht unter Anhang II)

²z.B. Merkblatt für den Einsatz von Futtermittel-Zusatzstoffen im landwirtschaftlichen Betrieb - Teil 1: Säuren als Konservierungsmittel / Teil 2: Harnstoff und seine Derivate / Teil 3: Aminosäuren (ZDL); Leitlinie Futtermitteltransport (BGL, DVT, drv); Leitlinie Umschlag und Lagerung Getreide, Futtermittel und Ölsaaten (ZDS); Gemeinschaftliche Leitlinien.