

Fragen und Antworten zum Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)-System

Was bedeutet HACCP?

Die Abkürzung HACCP steht im Englischen für Hazard Analysis and Critical Control Points (im Deutschen: Gefahrenanalyse und kritische Kontroll-, Steuerungs- oder Lenkungspunkte). Das bereits in den 1960er Jahren entwickelte HACCP-Konzept sollte ursprünglich dazu dienen, sichere Nahrung für Astronauten herzustellen. Das Verfahren und seine Grundsätze wurden in den folgenden Jahrzehnten u. a. durch internationale Organisationen wie die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die Internationale Kommission für mikrobiologische Spezifikationen für Lebensmittel (ICMSF) und die Codex Alimentarius-Kommission (CAC) stetig weiterentwickelt und stellt mittlerweile ein international anerkanntes Verfahren dar, welches mittels einer systematischen Gefahrenanalyse präventiv mögliche gesundheitliche Gefahren beherrschbar machen soll.

HACCP und Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit

Gemäß europäischem Lebensmittelrecht sind primär die LebensmittelunternehmerInnen zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit verpflichtet. Dazu müssen die Unternehmen auf allen Stufen der Lebensmittelkette (von der Primärproduktion über Herstellung, Verarbeitung, Lagerung, Transport bis zum/zur EndverbraucherIn) integrierte Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit etablieren, die mögliche Risiken für die menschliche Gesundheit eliminieren oder zumindest auf ein akzeptables Maß reduzieren. Die ISO 22000 beschreibt den Aufbau und Umfang von Managementsystemen für die Lebensmittelsicherheit. Als wesentliche Komponenten gelten in diesem Zusammenhang eine gute Hygienepraxis (GHP), eine gute Herstellungspraxis (GMP), ein betriebliches Eigenkontrollsystem zur



Abbildung 1: Eigenkontrollen helfen dabei gesundheitliche Gefahren, die von Lebensmitteln ausgehen können, zu identifizieren und durch geeignete Maßnahmen zu beherrschen.

Überwachung der Basishygiene sowie HACCP-gestützte Maßnahmen. Weitere Komponenten sind Verfahren zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit und effiziente Rückrufsysteme. Zusammenfassend bestehen Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit aus Vorbeuge (Präventions)- und Notfallmaßnahmen sowie Eigenkontrollen. Die Eigenkontrollen basieren üblicherweise auf den HACCP-Grundsätzen und sollen helfen, gesundheitliche Gefahren, die vom Lebensmittel ausgehen könnten, zu identifizieren, zu bewerten und durch Kontrollsysteme beherrschbar zu machen. Der Schwerpunkt liegt auf der Prävention möglicher gesundheitlicher Gefahren und steht damit im Gegensatz zu Ansätzen aus der Vergangenheit, die den Fokus auf die Endproduktprüfung legten.

Das Zusammenspiel von HACCP und Basishygienemaßnahmen

Basishygienemaßnahmen (synonym Präventivprogramme; engl.: PRPs, prerequisite programs) bilden die Grundlage der betrieblichen Hygiene. Sie sind zudem die Voraussetzung für eine wirksame Umsetzung der HACCP-Grundsätze und eines funktionierenden HACCP-Systems und sollten daher bereits vor der Einführung der HACCP-gestützten Verfahren etabliert werden. Die Basishygienemaßnahmen umfassen neben anderen Verfahren die GHP und GMP. Die Basishygieneprogramme legen die vorgeschriebenen hygienischen Anforderungen an die räumlichen und technischen Ausstattungen sowie die Personalhygiene, die Reinigung und Desinfektion, die Schädlingsbekämpfung usw. fest. Auch Maßnahmen zur Trennung von Arbeitsgängen und Produktionslinien (zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen) und zur allgemeinen Regelung der Temperatur und Luftfeuchtigkeit von Arbeits- und Lagerräumen werden im Basishygieneprogramm festgelegt und gehören zu den allgemeinen Voraussetzungen, ohne die ein HACCP-System nicht funktionieren kann. Die Basishygieneprogramme sind geeignet, geringe und allgemeine Risiken zu beherrschen. Mittlere und hohe Risiken sind dagegen durch operative Präventivprogramme (oPRPs, operational Prerequisite Programs) bzw. kritische Kontrollpunkte (CCPs) zu kontrollieren. Als oPRPs werden PRPs bezeichnet, die an den Produktionsprozess geknüpft sind. Ähnlich wie

CCPs umfassen auch oPRPs messbare bzw. sichtbare Kriterien bzw. Grenzwerte (einschließlich Monitoring, Aufzeichnungen und Korrekturmaßnahmen). Für die oPRPs wurde im Rahmen der betrieblichen Gefahrenanalyse festgestellt, dass sie zur Kontrolle von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit in den Erzeugnissen oder in der Verarbeitungsumgebung unerlässlich sind, da sie die Wahrscheinlichkeit des Auftretens, des Verbleibs oder der Verbreitung dieser Gefahren beeinflussen. Im Gegensatz zu CCPs sind oPRPs jedoch nicht in der Lage, die Gefahren vollständig zu eliminieren oder auf ein akzeptables Maß zu senken. Wurde eine Gefahr identifiziert, die nicht durch einen CCP kontrolliert werden kann, sollte immer geprüft werden, ob durch oPRPs die Möglichkeit zur Risikominimierung besteht.

Grundlagen des HACCP

Eine international verbindliche Version des HACCP-Systems findet sich im Regelwerk des FAO/WHO Codex Alimentarius¹ und ist Bestandteil der „Allgemeinen Grundsätze der Lebensmittelhygiene“. Das HACCP-System ist hiernach „... ein System, das dazu dient, bedeutende gesundheitliche Gefahren durch Lebensmittel zu identifizieren, zu bewerten und zu beherrschen“. Demzufolge sind spezifische Gesundheitsgefahren für Konsumenten (z. B. chemische, physikalische oder mikrobiologische Gefahren) zunächst zu identifizieren und die Wahrscheinlichkeit und Bedeutung ihres Auftretens zu bewerten. Aufgrund dieser Analyse sind die notwendigen vorbeugenden Maßnahmen festzulegen, mit denen sich die ermittelten Gefahren bereits während der Herstellung des Lebensmittels bzw. auf allen Stufen der Lebensmittelkette vermeiden, ausschalten oder auf ein akzeptables Maß vermindern lassen.

Die Begriffsdefinitionen bilden das Gerüst des HACCP-Systems und sind daher von großer Bedeutung. Durch sie wird eine korrekte Anwendung ermöglicht. Da sich häufig Missverständnisse aus der Übersetzung ergeben, ist es ratsam, bestimmte Schlüsselbegriffe im englischen Original zu verwenden. Zu diesen international anerkannten Begriffen gehören HACCP, CCP, PRP, oPRP und Hazard. Die korrekte Übersetzung der offiziellen Definitionen des Codex Alimentarius bzw. weiterer relevanter, offizieller Texte ist der Tabelle am Ende des Dokuments zu entnehmen.

¹ FAO/WHO Codex Alimentarius Commission (1996): *General Principles of Food Hygiene, Annex: Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application*. <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/en/>

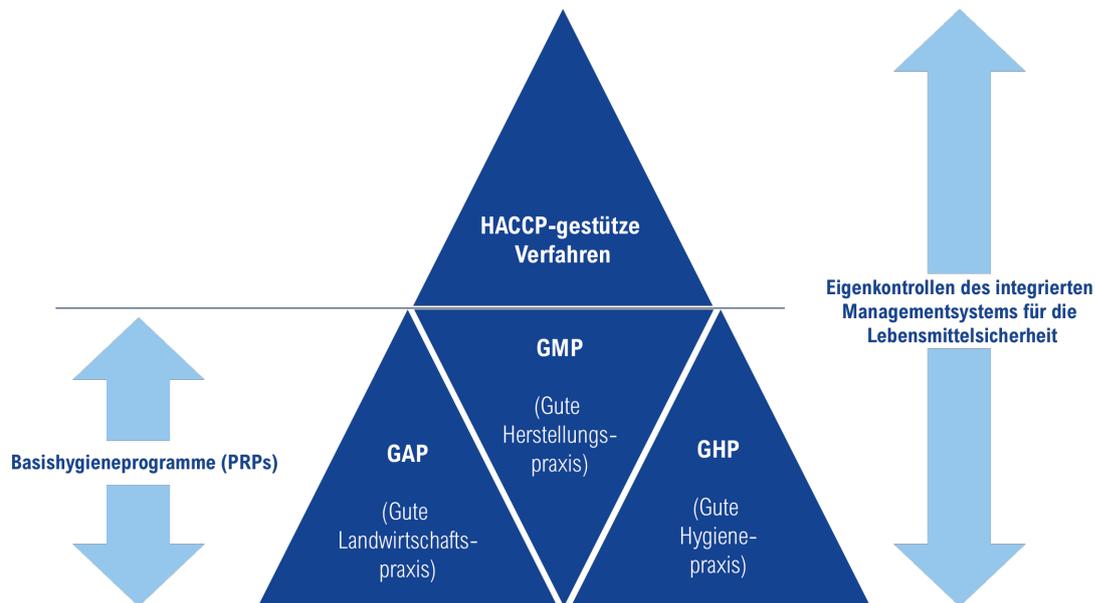


Abbildung 2: Elemente eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit

Was sind die HACCP-Prinzipien?

Die HACCP-Prinzipien bilden die Grundlage für die Erstellung eines HACCP-Plans. Insgesamt gibt es sieben Prinzipien oder Grundsätze:

► Grundsatz 1:

Durchführung einer Gefahrenanalyse (engl.: hazard analysis)

- Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen.

► Grundsatz 2:

Bestimmung der „Critical Control Points (CCPs)“

- Bestimmung der CCPs auf der/den Prozessstufe(n), auf der/denen eine Kontrolle notwendig ist, um alle Gefahren zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.

► Grundsatz 3:

Etablierung eines oder mehrerer Grenzwerte(s) (engl.: critical limits)

- Festlegung von Grenzwerten für diese CCPs, anhand derer im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Produkten unterschieden wird.

► Grundsatz 4:

Etablierung eines Systems zur Überwachung (engl.: monitoring) der CCPs

- Festlegung und Durchführung effektiver Verfahren zur Überwachung der CCPs.

► Grundsatz 5:

Festlegung von Korrekturmaßnahmen (engl.: corrective actions)

- Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein CCP nicht beherrscht und ein Grenzwert überschritten wird.

► Grundsatz 6:

Verfahren zur Verifizierung (engl.: verification) festlegen

- Überprüfung des HACCP-Plans und ein Verfahren zur Verifizierung festlegen, um sicher zu stellen, dass das HACCP-System wie beabsichtigt funktioniert und den Vorschriften gemäß der Grundsätze 1 bis 5 entsprochen wird.

► Grundsatz 7:

Dokumentation und Aufzeichnungen

- Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, die der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sind, um nachweisen zu können, dass den Vorschriften der Grundsätze 1 bis 6 entsprochen wird.

Wer ist für die Umsetzung des HACCP-Systems verantwortlich?

Nach Verordnung (EG) Nr. 852/2004² müssen LebensmittelunternehmerInnen Verfahren, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen, einrichten, durchführen und aufrechterhalten. Diese Verpflichtung betrifft alle Lebensmittelunternehmen mit Ausnahme der Primärproduktion. Das HACCP-System bildet einen Bestandteil des Eigenkontrollsystems des Betriebes, dessen Umsetzung in der Verantwortung des Betriebsinhabers/der Betriebsinhaberin liegt.

Wie ist das HACCP-System in der Praxis umzusetzen?

Die Anwendung des HACCP-Systems umfasst ein Bündel von Aufgaben, welches Kenntnisse auf den Gebieten der Lebensmittelmikrobiologie und -chemie, dem Qualitätsmanagement, der Veterinärmedizin, der Toxikologie sowie der Epidemiologie voraussetzt, da es sich auf Bündel bezieht. Daher kann es notwendig sein, Sachverständige in Form von externen Fachleuten oder qualifizierten Dritten heranzuziehen.

Generell ist es wichtig, alle möglicherweise betroffenen Bereiche des Unternehmens (z.B. Produktion, Qualitätsmanagement, Qualitätskontrolle, Forschung und Entwicklung, Instandhaltung) in die Einführung des HACCP-Systems einzubeziehen.

Eine ausführliche Darstellung zur praktischen Umsetzung HACCP-gestützter Verfahren ist den allgemeinen Grundsätzen der Lebensmittelhygiene des Codex Alimentarius³ und der Bekanntmachung der EU-Kommission⁴ zu entnehmen. Zusammenfassend können die sieben Grundsätze des HACCP in drei Abschnitte gruppiert werden, die bei der Etablierung durchlaufen werden müssen:

I. Durchführung einer Gefahrenanalyse mit Gefahrenermittlung und -bewertung (Grundsatz 1)

a. Vorbereitung der Gefahrenanalyse

- ▶ Bildung eines interdisziplinären HACCP-Teams aus den für das Produkt relevanten Bereichen.
- ▶ Detaillierte Beschreibung des Produktes.
- ▶ Ermittlung der bestimmungsgemäßen und nicht-bestimmungsgemäßen, aber unter Umständen zu erwartenden Verwendung des Produktes, sowie der möglichen Konsumenten.
- ▶ Detaillierte Beschreibung des betriebstypischen Herstellungsprozesses (Fließdiagramm).

b) Gefahrenanalyse

- ▶ Erfassung und spezifische Benennung sämtlicher möglicher Gefahren, also z.B. Salmonellen, Glas oder Acrylamid statt allgemeiner Überbegriffe wie pathogene Keime, Fremdkörper oder Prozesskontaminanten. Dies ist notwendig, weil jeweils unterschiedliche Möglichkeiten der Überwachung und Beherrschung (engl. Control) der Gefahren bestehen können.
- ▶ Ermittlung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens (Eintrittswahrscheinlichkeit der möglichen Gefahr(en)).
- ▶ Abschätzung des Schweregrads der möglichen gesundheitlichen Auswirkungen.

II. Festlegung der „Critical Control Points“ und Maßnahmen zu ihrer Beherrschung (Grundsätze 2, 3, 4 und 5)

a. Analyse des gesamten Prozesses – ggf. unter Anwendung eines Entscheidungsbaumes – und Feststellung, ob ein CCP vorliegt

- ▶ Ein CCP **muss** alle folgenden Eigenschaften aufweisen:
 - i) spezifisches Ansprechen der ermittelten Gefahr;
 - ii) Ausschalten, Vermeiden oder Reduzieren der Gesundheitsgefahr auf ein vertretbares Maß durch die entsprechende Kontrollmaßnahme;

² Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene. ABl. L 139 vom 30.4.2004 in der jeweils gültigen Fassung

³ FAO/WHO Codex Alimentarius Commission (1996): General Principles of Food Hygiene, Annex: Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application. <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/en/>

⁴ 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. C/2016/4608. OJ C 278, 30.7.2016, p. 1–32

iii) Überprüfung der Ausschaltung der Gefahr anhand definierter Grenzwerte in einem kontinuierlichen Überwachungssystem (Monitoring); mikrobiologische Untersuchungen sind in diesem Zusammenhang fast ausnahmslos nicht als Überwachungsmethoden geeignet, weil die Ergebnisse zu spät vorliegen, um bei Abweichung von der Norm (Grenzwertüberschreitung) rechtzeitig korrektive Maßnahmen zur Beherrschung der Gefahr einleiten zu können;

iv) Vorliegen definierbarer Korrekturmaßnahmen bei Grenzwertüberschreitung.

- ▶ Ein CCP **muss** bei hohen Risiken eingerichtet werden. Ist die Einrichtung eines CCPs nicht möglich, muss der Prozess entsprechend geändert werden.
- ▶ Mittlere Risiken können über einen oPRP und geringe Risiken über PRPs beherrscht werden.

b. Festlegung validierter Grenzwerte mit denen der Prozess beherrscht (eng. control) werden kann

c. Festlegung eines Monitorings der Grenzwerte

- ▶ Das Monitoring kann periodisch oder kontinuierlich erfolgen.

- ▶ Bei periodischer Durchführung des Monitorings muss die Frequenz so hoch sein, dass der Prozess lückenlos überwacht ist.
- ▶ Ergebnisse müssen rechtzeitig vorliegen, um bei Abweichungen Korrekturmaßnahmen ergreifen zu können.
- ▶ Die Festlegung der Monitoringfrequenz erfolgt risikobasiert.

d. Definition der Korrekturmaßnahmen

- ▶ Benennung der verantwortlichen Personen.
- ▶ Eingrenzung der betroffenen Produkte.
- ▶ Nacharbeiten (z. B. Aussortierung).
- ▶ Verifizierung der Wirksamkeit (z. B. Messungen).
- ▶ Dokumentation.

III. Verifizierung und Dokumentation des HACCP-Systems (Grundsätze 6 und 7)

a. Validierung (Nachweis der Wirksamkeit der Kontrollmaßnahmen zur Beherrschung der Gefahren vor Beginn)

- ▶ Neuvalidierung bei:
 - i) Änderung von Produkt oder Prozess;
 - ii) Änderung der Gebrauchsbestimmung;



Abbildung 3: Hygienisches Arbeiten auf allen Produktionsstufen bildet einen der Grundpfeiler für Lebensmittelsicherheit.

- iii) Identifikation neuer Gefahren;
- iv) allen Änderungen, die den Prozess beeinflussen.

b. Monitoring (laufende Erfassung von Informationen zur Überwachung)

c. Verifizierung (regelmäßig wiederholte Prüfung zur Wirksamkeit der Kontrollmaßnahmen)

- ▶ Stichprobenanalysen.
- ▶ Audits.
- ▶ Beaufsichtigung des Personals.
- ▶ Prüfung der Aufzeichnungen.
- ▶ Kalibrierung der Instrumente.

d. Dokumentation

- ▶ Vorgabedokumente (Arbeitsanweisungen, Standardarbeitsanweisungen (SOPs), Prüfmethode, PRPs, oPRPs, Grenzwerte).
- ▶ Aufzeichnungen (Monitoringergebnisse z.B. der CCPs, Abweichungen, Korrekturen, Ergebnisse der Verifizierungen, Checklisten etc.).
- ▶ Aufbewahrung der Aufzeichnungen über das Ablaufdatum des Erzeugnisses hinaus.

Kann das HACCP-System auch zur Beherrschung von Verderb oder Produktqualität angewandt werden?

Ein Managementsystem für die Lebensmittelsicherheit (z. B. nach ISO 22000) und die HACCP-gestützten Verfahren zielen explizit auf die Prävention gesundheitlicher Gefahren. Diese Systeme können in ein umfassenderes Qualitätsmanagementsystem (z. B. nach DIN EN ISO 9001) eingebettet werden, das auch Qualitätsaspekte berücksichtigt. Die logische Vorgehensweise des HACCP-Ansatzes kann prinzipiell auch für die gezielte Erarbeitung **spezieller** Maßnahmen zur Vermeidung von Verderb oder zur Sicherstellung der qualitativen Eigenschaften eines Produkts herangezogen werden. In solchen Fällen sollten allerdings nicht die Begriffe des HACCP-Systems wie „CCP“ verwendet werden, um nicht die eigentlichen Ziele des HACCP-Systems – die Vermeidung spezifischer Gesundheitsgefahren – mit unkritischeren Qualitätseigenschaften zu vermengen.

Was bedeutet Eigenkontrolle gemäß HACCP-System und welche Möglichkeiten zur Flexibilität sind in der EU möglich?

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 852/2004 müssen LebensmittelunternehmerInnen Verfahren zur Lebensmittelsicherheit einführen, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen. Damit die Verfahren auch in kleineren Betrieben anwendbar sind, sollen die HACCP-Anforderungen flexibel und im Hinblick auf Art und Größe des Betriebes angemessen angepasst werden. Darum erlauben die Lebensmittelhygiene-Vorschriften der EU Flexibilisierungen bei der Anwendung des HACCP-Systems. Die Europäische Kommission erläutert die Regelungen zur Flexibilisierung in der Bekanntmachung der EU-Kommission 2016/C 278/01⁵ und ergänzt sie durch praktische Orientierungshilfen und Anwendungsbeispiele. Prinzipiell ist es gestattet, von den HACCP-Grundsätzen abzuweichen, wenn sich das Ziel der Lebensmittelsicherheit mit gleichwertigen, vereinfachten Mitteln ebenfalls erreichen lässt.

Ob ein Lebensmittelunternehmen eine flexible Regelung in Bezug auf das HACCP-System und damit ein vereinfachtes HACCP-Verfahren in Anspruch nehmen kann, ist von zwei Hauptfaktoren abhängig:

1. Art des Unternehmens

Diese ist entscheidend für die Anwendung des risikobasierten Ansatzes und wird durch die Tätigkeit des Lebensmittelunternehmens bestimmt, welche anhand der folgenden Fragen näher charakterisiert werden kann:

- ▶ Wird verarbeitet, verpackt oder lediglich mit vorverpackten Lebensmitteln gearbeitet?
- ▶ Existiert eine abschließende Stufe der Gefahrenminimierung oder -ausschaltung (z. B. Pasteurisation oder Sterilisation)?
- ▶ Werden Lebensmittel tierischen Ursprungs verarbeitet und/oder existieren Gefahren im Zusammenhang mit Rohmaterialien/Zutaten?
- ▶ Sind bestimmte Temperaturbedingungen bei der Handhabung/Lagerung einzuhalten?

⁵ 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. C/2016/4608. OJ C 278, 30.7.2016, p. 1–32

2. Größe des Unternehmens

Bei kleinen Unternehmen ist die Größe des Betriebes (z. B. nach Produktionsvolumen, Durchsatz, Produktvielfalt usw.) ein proportional zu gewichtender Faktor, der sich hauptsächlich in einer Verringerung des administrativen Aufwandes niederschlägt. Dies bedeutet, dass sich die Anforderungen an die Erstellung und den Umfang von Dokumenten und Aufzeichnungen an der Größe des Betriebes orientieren sollten und dass die Verpflichtung zur Aufbewahrung von Unterlagen so flexibel zu gestalten ist, dass ein übermäßiger Aufwand für sehr kleine Unternehmen vermieden wird.

Die Gefahrenanalyse kann aufgrund der Art des Lebensmittelunternehmens und der von ihm verarbeiteten Lebensmittel ergeben, dass keine signifikanten Gefahren bestehen. In diesem Fall gibt es keine Kontrollmaßnahmen die als CCPs eingestuft werden könnten. Die Beherrschung der lebensmittelbedingten Gefahren erfolgt dann durch Basishygienemaßnahmen (PRPs) allein oder in Kombination mit bestimmten oPRPs.

Bei der Anwendung eines vereinfachten HACCP-Verfahrens können unter anderem folgende Elemente zur Anwendung kommen:

- ▶ Reduziertes HACCP-Team, ggf. sogar in Gestalt einer Einzelperson.
- ▶ Die Gefahrenanalyse und die Bestimmung der CCPs kann mit vereinfachten Methoden (vereinfachte Entscheidungsbäume oder semiquantitative Risikobewertungen) erfolgen oder sich auf allgemeine Branchenleitlinien stützen, die die üblicherweise relevanten Gefahren für einen bestimmten Produktionsprozess auflisten; spezifische Gefahren des Unternehmens müssen jedoch immer beachtet werden.
- ▶ Unter Umständen können die Anforderungen auf Basis der Gefahrenanalyse auch ohne CCPs erreicht werden. In diesem Falle stützt sich das System allein auf die Basishygienemaßnahmen (PRPs).
- ▶ Grenzwerte können aus internationalen Dokumenten, Publikationen oder Leitlinien übernommen werden und müssen nicht numerisch sein, sondern können sich im Monitoring auf visuelle Beobachtungen

(z. B. Siedepunkt) stützen. Die Dokumentation kann insofern vereinfacht werden, dass allgemeine Leitlinien als Vorgabedokumente genutzt werden. Aufzeichnungen können auf Fälle von Abweichungen bzw. Grenzwertüberschreitungen eingeschränkt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung HACCP-gestützter Verfahren in kleinen Unternehmen können dem FAO/WHO-Leitfaden⁶ entnommen werden.

Eine Flexibilisierung bei der Gefahrenanalyse kann jedoch nicht zum Einsatz kommen, wenn:

- ▶ die Verarbeitungsmethode mit hoher Wahrscheinlichkeit versagen kann,
- ▶ Lebensmittel für Risikogruppen hergestellt werden (z. B. Kindernahrung),
- ▶ die Produkte als allergenfrei ausgewiesen sind.

Generell lassen die Lebensmittelhygiene-Verordnungen der EU und die entsprechenden nationalen Rechtsvorschriften Raum für eine vollständige Umsetzung des HACCP-Systems. Es wird daher dringend empfohlen, stets zu prüfen, ob dieses nicht tatsächlich durchgeführt werden kann. Damit lässt sich am besten nachweisen, dass den rechtlichen Sorgfaltspflichten entsprochen wurde. Betriebe, die ein hohes Maß an Produktsicherheit durch die Umsetzung des HACCP-Systems anstreben, werden HACCP-Pläne und Hygienepläne vorzugsweise in ein Qualitätsmanagementsystem integrieren.

Wie prüft die Lebensmittelüberwachung die Umsetzung des HACCP-Systems?

Bei der Überprüfung der Eigenkontrollen eines Betriebes, die nach den Grundsätzen des HACCP-Verfahrens aufgebaut sind, wird die Lebensmittelüberwachung zunächst auf die korrekte Trennung zwischen den allgemeinen Hygienemaßnahmen und den Maßnahmen zu spezifischen Hygienekontrollen (in Anlehnung an das HACCP-System) achten. Dabei wird sich herausstellen, ob die betrieblichen Maßnahmen nach den Grundsätzen HACCP-gestützter Verfahren analysiert wurden und der Betrieb sich danach richtet. Hierbei handelt es sich

⁶ World Health Organization; Food and Agriculture Organization of the United Nations. FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses. FAO Food Nutr Pap. 2006; 86:1–74

also mehr um die Überprüfung eines strukturierten Lebensmittelsicherheitskonzeptes, bei dem die Aufzeichnungen der Unternehmen die Umsetzung der Maßnahmen für die Lebensmittelüberwachung transparenter und nachvollziehbarer machen.

Wenn ein vollständiger HACCP-Plan vorliegt, wird sich die Überwachungsbehörde – neben der allgemeinen Überprüfung der hygienischen Gegebenheiten – zudem auf die korrekte Etablierung der CCPs zur Beherrschung möglicher gesundheitlicher Gefahren konzentrieren. Sie wird dabei insbesondere die Dokumentation und Verifikation des Systems prüfen und besonderes Augenmerk auf die dokumentierten Abweichungen und die daraus resultierenden Korrekturmaßnahmen legen.

Besonders wichtig ist es, dass der Aufbau des Systems risikobasiert erfolgt und alle Entscheidungen nachvollziehbar dokumentiert sind. Von hoher Bedeutung ist in diesem Zusammenhang die Dokumentation für alle Änderungen an Produkt und/oder Prozess. Für jede Änderung muss nachvollziehbar sein, dass auf mögliche neue Gefahren und die Notwendigkeit einer Neuvalidierung geprüft wurde.

Bei Einbindung des HACCP-Systems in ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001 wird der/m BetriebsinhaberIn empfohlen, die für die amtliche Überwachung bedeutsamen Teile so weit gesondert zu halten oder zu kennzeichnen, dass sie bei einer Kontrolle ohne großen Zeitverzug zusammenhängend präsentiert werden können.

Die Definitionen der wichtigsten Begriffe im Kontext HACCP

Begriff englisch	Begriff deutsch	Definition deutsch
control (verb)	Unter Kontrolle bringen, beherrschen	Alle erforderlichen Handlungen durchführen, um die Einhaltung der im HACCP-Plan festgelegten Kriterien sicherzustellen und aufrechtzuerhalten.
Control (noun)	Beherrschung (Substantiv)	Der Zustand, in dem Verfahren fehlerfrei ablaufen und Kriterien eingehalten werden.
Control measures	Maßnahmen zur Beherrschung	Handlungen und Maßnahmen, um eine gesundheitliche Gefahr durch Lebensmittel auszuschalten, zu vermeiden oder auf ein annehmbares Maß zu verringern.
Corrective actions	Korrekturmaßnahmen	Die Maßnahmen, die durchzuführen sind, wenn die Ergebnisse der Überwachung eines CCPs anzeigen, dass dieser nicht mehr beherrscht und unter Kontrolle ist*.
Codes of Good Practice	Verfahrenskodizes im Codex Alimentarius	Umfassen verschiedene Präventivprogramme im Rahmen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit, u. a.:
Good Agricultural Practice (GAP)	Gute landwirtschaftliche Praxis	
Good Veterinary Practice (GVP)	Gute tierärztliche Praxis	
Good Hygiene Practice (GHP)	Gute Hygienepraxis	
Good Manufacturing Practice/Good Production Practice (GMP)	Gute Herstellungspraxis	
Good Distribution Practice/Good Trading Practice	Gute Vertriebspraxis/ Gute Handelspraxis	
Critical Control Point (CCP)	Kritischer Kontrollpunkt (CCP)	Eine Stufe, auf der es möglich und von entscheidender Bedeutung ist, eine gesundheitliche Gefahr durch Lebensmittel zu vermeiden, zu beseitigen oder auf ein annehmbares Maß zu reduzieren.
Critical limit	Grenzwert	Ein beobachtbares oder messbares Kriterium, das sich auf eine Kontrollmaßnahme an einem CCP bezieht und zwischen Akzeptanz und Inakzeptanz des Produktes entscheidet.

* Die Nomenklatur weicht von der nach ISO 22000 üblichen Nomenklatur ab, da diese zwischen Korrekturen (Beseitigung des aufgetretenen Fehlers) und Korrekturmaßnahmen (Beseitigung der Fehlerursache) unterscheidet. In den EU-Vorschriften wird der Ausdruck Korrekturmaßnahme jedoch für beide Begriffe verwendet.

Begriff englisch	Begriff deutsch	Definition deutsch
HACCP plan	HACCP-Plan	<p>Ein nach den Prinzipien des HACCP erstelltes Dokument, in dem die Beherrschung gesundheitlicher Gefahren von Lebensmitteln auf den einzelnen Stufen der Lebensmittelkette dargestellt wird.</p> <p>Der ursprüngliche HACCP-Plan ist zu aktualisieren, wenn z. B. der Produktionsablauf geändert wird, Außerdem muss er um die Aufzeichnung der Ergebnisse des Monitorings und der Verifizierung sowie die ergriffenen Korrekturmaßnahmen ergänzt werden.</p>
HACCP system	HACCP-System	Ein wissenschaftsbasiertes Verfahren, das systematisch spezifische Gefahren und Maßnahmen zu ihrer Beherrschung identifiziert, um die Sicherheit von Lebensmitteln zu gewährleisten.
Hazard	Gefahr	Ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel, oder der Zustand eines Lebensmittels, welches/r potentiell eine Gesundheitsgefährdung verursachen kann.
Hazard analysis	Gefahrenanalyse	Der Vorgang des Sammelns, Aus- und Bewertens von Informationen über Gefahren und Situationen, die diese hervorrufen können, um zu entscheiden, welche bedeutend für den gesundheitlichen Verbraucherschutz und daher in den HACCP-Plan einzubeziehen sind.
Monitoring	Beobachtung	Durchführen einer geplanten Sequenz von Beobachtungen oder Messungen bestimmter Kenngrößen, um zu beurteilen, ob ein CCP oder eine Kontrollmaßnahme beherrscht, d. h. unter Kontrolle ist und sich im Bereich der vorgegebenen Grenzwerte bewegt.
Operational Prerequisite Programs (oPRPs)	Operative Präventivprogramme	<p>oPRPs sind spezielle PRPs, die die Einhaltung einer sicheren und hygienischen Produktionsumgebung gewährleisten sollen. Es handelt sich um produktionsbezogene, steuer- und validierbare Maßnahmen, wie z. B. das Heißhalten, Abkühlen oder Blanchieren, bei dem spezielle Vorgaben hinsichtlich Temperatur und Dauer einzuhalten sind, welche regelmäßig überwacht und dokumentiert werden.</p> <p>Diese Maßnahmen nehmen Einfluss auf die mikrobiologische Belastung, kontrollieren im Unterschied zu CCPs jedoch keine spezifische Gefahr und sind nicht mit kritischen Grenzwerten verbunden. Eine Abweichung bei einem oPRP führt nicht zwangsläufig zu einem unsicheren Produkt.</p>

Begriff englisch	Begriff deutsch	Definition deutsch
Prerequisite programs (PRPs)	Basishygienemaßnahmen oder Präventivprogramme	<p>Basishygienemaßnahmen einschließlich guter Hygienepraxis (GHP), guter landwirtschaftlicher Praxis (GAP) und guter Herstellungspraxis (GMP), sowie anderer Präventions- und Notfallvorkehrungen wie Schulung und Rückverfolgbarkeit, die als Grundlage und Voraussetzung für die Umsetzung eines HACCP-Systems dienen und zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit erforderlich sind.</p> <p>Beispielsweise müssen Gebäude, Einrichtungen und Installationen, Maschinen und Geräte stets in einem hygienisch einwandfreien Zustand gehalten werden. PRPs geben Hygienemaßnahmen vor, welche an festzulegenden Hygienekontrollpunkten (CPs) ständig zu überwachen sind (z. B. Kühltemperaturen).</p>
Step	Stufe	Ein Punkt, Verfahren, Arbeitsgang oder Abschnitt in der Lebensmittelkette, einschließlich der Ausgangsmaterialien, von der Primärproduktion bis zum endgültigen Verbrauch.
Validation	Validierung	Erbringung des Nachweises darüber, dass die identifizierte Gefahr mit der/den betreffenden Kontrollmaßnahme/n beherrscht werden kann.
Verification	Verifizierung	Zusätzlich zur Überwachung angewandte Methoden, Verfahren und Tests, durch die ermittelt werden soll, ob eine Kontrollmaßnahme wie beabsichtigt funktioniert und der HACCP-Plan eingehalten wird und/oder ob dieser Plan geändert werden muss.

