

GMP+
Zertifizierungs-
system für die
Futtermittelwirtschaft
2006

HACCP Handbuch

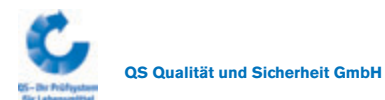
Weitere Informationen

www.pdv.nl/deutsch/kwaliteit

Productschap Diervoeder

Postfach 29739
2502 LS Den Haag
Niederlande

Telefon +31 70 370 85 03
Helpdesk +31 70 370 82 15
Fax +31 70 370 82 90
E-mail info@pdv.nl



GMP+

Zertifizierungs-
system für die
Futtermittelwirtschaft
2006

HACCP Handbuch

Anhang 15

© **Productschap Diervoeder**
(Den Haag, Niederlande)

Alle Rechte vorbehalten.

Die Informationen aus dieser
Veröffentlichung dürfen herunter-
geladen, ausgedruckt und auf
dem Bildschirm zu Rate gezogen
werden, sofern dies für den
eigenen, nichtkommerziellen
Gebrauch erfolgt.

Sämtliche Nutzungen anderer
Art bedürfen der vorherigen
schriftlichen Genehmigung des
Productschap Diervoeder.

September 2008

Schritt 12	Validierung und Verifizierung des HACCP-Systems	35
	Schritt 12.1 Validierung des HACCP-Systems	35
	Schritt 12.2 Verifizierung des HACCP-Systems	36
Schritt 13	Dokumentation und Aufzeichnung	39
Anlage 1	Gefahrenanalysetabelle ausfüllen	40
Anlage 2	Überwachungsdaten zu den CCPs und allgemeinen Lenkungsmaßnahmen	41

1. Einleitung

Vor Ihnen liegt die neue Fassung des HACCP-Handbuchs für die Futtermittelwirtschaft. Bei der Entstehung dieses Handbuchs hat der Productschap Diervoeder (als Träger des GMP⁺-Zertifizierungssystems) eng mit der deutschen QS Qualität und Sicherheit GmbH (verantwortlich für das QS-Zertifizierungssystem) zusammengearbeitet. QS hat ein vergleichbares HACCP-Handbuch veröffentlicht. Aufgrund der historischen und strukturellen Unterschiede der Zertifizierungssysteme des Productschap Diervoeder bzw. der deutschen QS Qualität und Sicherheit GmbH gibt es kleine Unterschiede zwischen den beiden HACCP-Leitfäden. Die Unterschiede beziehen sich auf Lay-out, Sprache und Verweise auf die eigenen Zertifizierungssysteme (GMP⁺ und QS). Es gibt jedoch keine Unterschiede, was die eigentliche Anwendung der HACCP-Grundsätze und die Gründlichkeit betrifft, mit der diese erfolgen muss.

Das HACCP-Handbuch ist zur Unterstützung der Teilnehmer am GMP⁺-Zertifizierungssystem bei der Etablierung des betriebsinternen HACCP-Systems gedacht. In dem Handbuch werden die HACCP-Grundsätze schrittweise dargelegt.

Die HACCP-Anforderungen im GMP⁺-Standard stützen sich größtenteils auf die HACCP-Kriterien, die in der niederländischen Lebensmittelwirtschaft angewendet werden. Mittlerweile haben sich angesichts neuer Erkenntnisse auf internationaler Ebene (ISO 22000, Codex Alimentarius) hinsichtlich jener Kriterien Änderungen und Ergänzungen ergeben. Es ist wünschenswert, das neue HACCP-Handbuch anzupassen, so dass dieses Hilfsmittel weiterhin den neuesten Anforderungen entspricht.

In der Futtermittelwirtschaft ist die Durchführung von Maßnahmen zur Gewährleistung der Futtermittelsicherheit bereits seit langem allgemein üblich. Im Rahmen der Futtermittelgesetzgebung und des GMP⁺-Zertifizierungssystems für die Futtermittelwirtschaft ist bereits von vielen an Futtermittel zu stellenden Qualitätsanforderungen die Rede. Dabei handelt es sich um branchenweite Maßnahmen. Bei der Entwicklung solcher Maßnahmen lassen sich betriebsspezifische Situationen nicht immer berücksichtigen.

Die Futtermittelwirtschaft hat seit dem Jahr 2000 auf eigene Initiative die HACCP-Systematik in das GMP⁺-Zertifizierungssystem integriert. Seit dem Inkrafttreten der Futtermittelhygieneverordnung 183/2005 zum 1. Januar 2006 gilt jedoch für alle Futtermittelbetriebe mit Ausnahme von Erzeugern agrarischer Primärprodukte die gesetzliche Verpflichtung zur Anwendung der HACCP-Grundsätze.

Der Zweck dieses Handbuchs erstreckt sich auf die Gewährleistung der Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit. Das Handbuch ist für die Geschäftsführung und die Mitarbeiter von Unternehmen in der Futtermittelwirtschaft gedacht, die das betriebsinterne HACCP-System entwickeln (werden). Bei der Erstellung des vorliegenden Handbuchs dienten die Beschreibung der HACCP-Grundsätze in der aktuellen Futtermittelgesetzgebung

(vor allem die europäischen Verordnungen (EG) Nr. 183/2005, (EG) Nr. 178/2002 und (EG) Nr. 852/2004), die im Codex Alimentarius empfohlenen Food Hygiene Guidelines (CAP/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) sowie die niederländischen und internationalen Anforderungen, die an die HACCP-Managementsystematik gestellt werden (HACCP-NL und ISO 22000), als Grundlage.

Im Handbuch wird in Abschnitt 2 näher auf die Definitionen und Begriffsbezeichnungen eingegangen. Die Beziehung mit der Gesetzgebung und dem GMP⁺-Zertifizierungssystem wird in Abschnitt 3 erläutert. In Abschnitt 4 werden die Anforderungen, die in den Zuständigkeitsbereich der obersten Leitung fallen, näher dargelegt. In Abschnitt 5 ist ein Stufenplan zur Einrichtung eines HACCP-Systems enthalten. Bei der Erstellung jenes Stufenplans wurden die bereits in der Gesetzgebung beziehungsweise dem GMP⁺-Zertifizierungssystem gestellten Anforderungen weitestmöglich berücksichtigt.

Verwendete Zeichen:



Mit diesem Zeichen wird auf den jeweils geltenden Abschnitt aus dem GMP⁺-Zertifizierungssystem für die Futtermittelwirtschaft verwiesen. Jene Abschnitte stammen aus den Standards, im Rahmen derer die Unternehmen individuell eine HACCP-Analyse durchführen müssen, und zwar die GMP-Standards B1, B3 und B5.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass ein Thema besonders (spezifisch) behandelt wird.

2. Definitionen und Begriffe

Die gängigsten Definitionen und Begriffe sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

(Fach)Ausdruck	Beschreibung
Fehler	Nichterfüllung einer Anforderung
Programm mit Grundbedingungen	Alle spezifizierten und dokumentierten Tätigkeiten oder Einrichtungen, die gemäß des „Codex General Requirements of Food Hygiene“, dem GMP-Zertifizierungssystem und der geltenden Futtermittelgesetzgebung implementiert sind, mit dem Ziel, die Grundbedingungen zu schaffen, die für die Erzeugung sicherer Futtermittel in allen Stadien der Futtermittelkette erforderlich sind.
Beherrschungsmassnahme	Jede Maßnahme oder Tätigkeit, die zur Vermeidung oder Eliminierung von Risiken vorgenommen wird beziehungsweise welche jene Risiken auf ein akzeptables Niveau reduziert und sie kontrollierbar macht. Allgemeine Beherrschungsmaßnahme: Eine Maßnahme zur Beherrschung eines bestimmten Elements des Basisanforderungsprogramms. Spezifische Beherrschungsmaßnahme: Eine Maßnahme zur Beherrschung eines kritischen Kontrollpunkts (CCP).
CCP (Kritischer Kontrollpunkt)	Eine Stufe (Punkt, Verfahrensschritt, Verfahren), auf der es von entscheidender Bedeutung ist, eine Gefahr durch spezifische Beherrschungsmaßnahmen zu verhüten oder auszuschalten oder sie auf ein annehmbares Maß zu verringern.
Korrektur(en)	Maßnahme(n), die ergriffen werden muss/müssen, wenn das Überwachungsverfahren hinsichtlich der kritischen Kontrollpunkte anzeigt, dass jener Punkt nicht mehr beherrscht wird.
Korrekturmaßnahme	Maßnahme zur Beseitigung eines erkannten Fehlers oder einer anderen unerwünschten Situation.
Datenbank zur Risikobewertung von Futtermitteln (DRV)	Datenbank der PDV, in welcher vertikale Risikobewertungen von Futtermittel-Ausgangserzeugnissen verzeichnet sind.

(Fach)Ausdruck	Beschreibung
Futtermittel	<p>Alle verarbeiteten, teilweise verarbeiteten oder unverarbeiteten Stoffe und Erzeugnisse, einschließlich Zusatzstoffe, deren Zweck die orale Verfütterung an Tiere ist.</p> <p>Darunter fallen Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, Vormischungen, Zusatzstoffe, Halbfabrikate, Mischfuttermittel oder Erzeugnisse, die nach einem Bearbeitungsschritt als solche zu betrachten sind.</p>
Überwachung	Die planmäßige Messung oder Beobachtung von Produktparametern mit dem Zweck, zu ermitteln, ob man die spezifischen oder allgemeinen Kontrollpunkte beherrscht.
Unerwünschte Stoffe	Sämtliche Stoffe oder Erzeugnisse, mit Ausnahme von Krankheitserregern, die in und/oder auf einem zur Tierernährung bestimmten Erzeugnis vorhanden sind und eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellen oder die tierische Erzeugung beeinträchtigen können.
Risiko	Die Wahrscheinlichkeit, dass eine gewisse potenzielle Gefahr (Hazard) negative Auswirkungen mit sich bringt.
Validierung	Die (vorherige) Feststellung der Tatsache, dass spezifische und allgemeine Beherrschungsmaßnahmen des HACCP-Plans wirksam sind, und der Nachweis, dass damit in der Praxis tatsächlich die bezweckte Wirkung erreicht wird.
Verifizierung	Die (nachträgliche) Anwendung von Methoden, Verfahren, Analysen und Tests, durch die ermittelt werden soll, ob gemäß den Vorgaben produziert wird und ob das HACCP-System wie vorgesehen funktioniert.
Futtermittelsicherheit	<p>Die Sicherheit, dass das Futtermittel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Gesundheit des Zieltiers nicht beeinträchtigt, wenn es auf sachgerechte Art und Weise zubereitet und/oder konsumiert wird - und dass beim Menschen nach dem Verzehr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs keine Gesundheitsschäden entstehen (Quelle: Art. 15 von VO (EG) 178/2002)

3. Die Futtermittelgesetzgebung und das GMP⁺-Zertifizierungssystem für die Futtermittelwirtschaft

Bevor ein HACCP-System erstellt und entwickelt wird, muss das betreffende Unternehmen bzw. die betreffende Organisation bereits nach den maßgeblichen Gesetzen im Zusammenhang mit Futter- und Lebensmittelsicherheit arbeiten. Futtermittellieferanten in den Niederlanden sind gesetzlich gebunden an:

- die von den niederländischen Ministerien (u.a. dem Ministerium für Landwirtschaft, Naturschutz und Lebensmittelqualität) erlassenen Gesetze;
- Verordnungen des Productschap Diervoeder (niederländischer Marktverband Tierfutter - PDV). Der PDV ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts.

Diese Gesetze und Verordnungen sind zum großen Teil aus der europäischen („Brüsseler“) Gesetzgebung hergeleitet. Die Gesetzgebung auf europäischer Ebene obliegt dem Ministerrat, dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission in Brüssel. Es gibt drei Arten von Regelungen:

- **Verordnung** sind für alle Mitgliedstaaten in allen Punkten bindend und müssen unverändert übernommen werden.
- **Richtlinien** sind innerhalb eines darin festgesetzten Zeitraums von den nationalen Behörden aufzunehmen oder in nationale Gesetze umzusetzen.
- **Verfügungen** sind auf eine besondere Zielgruppe ausgerichtet und für diejenigen bindend, an die sich die Verfügung ausdrücklich richtet.

Am 1. Januar 2006 ist die Futtermittelhygieneverordnung (VO (EG) 183/2005 – kurz: FmhVO) in Kraft getreten. Diese Verordnung enthält Anforderungen an das hygienische Arbeiten mit Futtermitteln. In der Verordnung ist festgelegt, dass alle Tätigkeiten, die in allen Stufen der Futtermittelherstellung stattfinden, in den Geltungsbereich der Verordnung fallen. Die Verordnung schreibt vor, dass alle¹ Futtermittelunternehmen die HACCP-Grundsätze anwenden. Das HACCP-Handbuch soll als Hilfsmittel bei der Erstellung und Implementierung eines eigenen HACCP-Systems auf der Grundlage jener gesetzlichen HACCP-Grundsätze dienen.

Weitere Informationen über die Anwendung der geltenden Gesetze und Vorschriften sind auf der Website des PDV zu finden (www.pdv.nl/wetgeving - Niederländische Fassung).

¹ Die Verpflichtung zur Anwendung der HACCP-Grundsätze gilt nicht für die Futtermittelprimärproduktion und damit zusammenhängende Tätigkeiten sowie die Mischung von Futtermitteln mit Ergänzungsfuttermitteln zur Verfütterung an die eigenen Tiere.

Das GMP⁺-Zertifizierungssystem für die Futtermittelwirtschaft enthält außerdem zusätzliche (außergesetzliche) Bestimmungen, wie etwa Anhang 1 Grenzwerte und Anhang 4 Mindestanforderungen an Inspektionen und Kontrollen ([GMP⁺-Zertifizierungssystem für die Futtermittelwirtschaft](#)).

4. HACCP Systemanforderungen

4.1 Verantwortlichkeiten der obersten Leitung

In Bezug auf die Sicherheit von Futtermitteln fallen einige Voraussetzungen unter die Verantwortung der obersten Leitung. Dazu gehören die Ausformulierung der Qualitätspolitik und des Anwendungsbereichs des HACCP-Systems, die Festlegung der Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse (AVBs), die Bereitstellung von Ressourcen und die Managementbewertung.

4.1.1 Ausformulierung der Qualitätspolitik

In der Qualitätspolitik, welche einen Bestandteil der gesamten Unternehmensführung darstellt, legt die oberste Leitung fest, was die Organisation auf dem Gebiet der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit erreichen will. Die oberste Leitung hat die Aufgabe, die Qualitätspolitik in Form von fest umrissenen Zielen auszuformulieren und im Unternehmen zu kommunizieren. Die Qualitätspolitik ist auf die Erwartungen des Abnehmers abgestimmt und soll zeigen, dass die Organisation sich ihrer Zugehörigkeit zur Lebens- und Futtermittelkette bewusst ist. Des Weiteren achtet die oberste Leitung darauf, dass die Entwicklung und Implementierung des HACCP-Systems planmäßig verlaufen und dass das System nötigenfalls rechtzeitig angepasst wird.



GMP⁺ § 5.2 **Futtermittelsicherheitspolitik**

4.1.2 Ausformulierung des Anwendungsbereichs des HACCP-Systems

Anwendungsbereich und Umfang des HACCP-Systems sind anzugeben. Der Anwendungsbereich bezieht sich die Aktivitäten, für die das Unternehmen verantwortlich ist oder haftbar gemacht werden kann.



GMP⁺ § 4.1 **Anforderungen an das Futtermittelsicherheitssystem**

4.1.3 Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse (AVBs)

Bei der Erstellung eines HACCP-Systems ist es wichtig, die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Mitarbeiter im Zusammenhang mit der Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit festzulegen.

Es handelt sich dabei um die Mitarbeiter, die am Herstellungsprozess des Futtermittels oder an der Kontrolle und Lenkung der Futtermittelsicherheit beteiligt sind.



GMP+ § 5.4 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation hinsichtlich der Futtermittelsicherheit

4.1.4 Bereitstellung von Ressourcen

Das Management muss die Anfragen des HACCP-Teams nach Ressourcen und Mitteln, die für das Zustandekommen, die Implementierung und die Instandhaltung des HACCP-Systems erforderlich sind, prüfen und die Ressourcen und Mittel rechtzeitig zur Verfügung stellen.

Falls Korrekturmaßnahmen, Prüfverfahren oder Abnehmer anzeigen, dass operative Verbesserungen erforderlich sind, muss die Organisation diese Aspekte überprüfen und evaluieren sowie nötigenfalls angemessene Mittel zur Verfügung stellen, um die Futtermittelsicherheit zu garantieren.

Durch die Bereitstellung von Mitteln und Ressourcen durch das Management erhalten die Mitarbeiter die Gelegenheit, das HACCP-System zu implementieren und die Arbeitsab-sprachen einzuhalten. Dabei kann es sich um die Bereitstellung von Kontrollgeräten handeln, aber auch um die Bereitstellung von Personal und Zeit, um Inspektionen durchzuführen.



GMP+ § 6 Management von Ressourcen

4.1.5 Managementbewertung des HACCP-Systems

Ist das gesamte HACCP-System einmal entwickelt und implementiert, dann muss die oberste Leitung darauf achten, dass es in Stand gehalten und korrigiert wird, wenn dies nötig ist. Wo dies möglich ist, können auch die Qualitätsziele enger gefasst werden. Damit verfügt man über einen Mechanismus, mit dem sich die Wirksamkeit des HACCP-Systems regelmäßig bewerten lässt.



GMP+ § 5.5 Managementbewertung

5. HACCP-Stufenplan

Hazard Analysis & Critical Control Points (HACCP) ist ein Prozesslenkungssystem für Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit und kann in Kombination mit anderen Qualitätsmanagementsystemen eingerichtet und angewendet werden.

Der HACCP-Stufenplan umfasst die folgenden Schritte:

HACCP- Stufenplan		
Schritt 1		HACCP-Team und Validierungsteam zusammenstellen
Schritt 2		Beschreibung der Erzeugnisse
Schritt 3		Festlegung des Anwendungszwecks
Schritt 4		Prozessinformationen festlegen
Schritt 5		Überprüfung der Prozessinformationen
Schritt 6		Erstellung eines Programms mit Grundbedingungen
Schritt 7	1. Phase	Gefahrenanalyse (Berechnung: Wahrscheinlichkeit x Schwere)
Schritt 8	2. Phase	Kritische Lenkungspunkte (CCPs) ermitteln (mit Hilfe eines Entscheidungsbaums)
Schritt 9	3. Phase	Grenzwerte für CCPs ermitteln
Schritt 10	4. Phase	Überwachung von CCPs
Schritt 11	5. Phase	Korrekturmaßnahmen ermitteln
Schritt 12	6. Phase	Validierung und Verifizierung des HACCP-Plans
Schritt 13	7. Phase	Dokumentierung und Erfassung des HACCP-Plans

Diese Schritte werden in den folgenden Abschnitten ausgearbeitet.

Schritt 1

Einrichtung eines multidisziplinären HACCP- und Validierungsteams



GMP* § 5.4.1	Verantwortung und Befugnis
GMP* § 5.4.2	HACCP-Team einrichten
GMP* § 6.2	Schulung
GMP* § 7.10	Validierung des HACCP-Plans

Die oberste Leitung des Unternehmens ist für die Zusammenstellung des HACCP- und des Validierungsteams verantwortlich. Sie sorgt dafür, dass sowohl die Mitglieder des HACCP-Teams als auch die Mitglieder des Validierungsteams über Zeit und (nötigenfalls) Geld für die Erstellung und Implementierung bzw. Validierung des HACCP-Systems verfügen.

Das HACCP-Team ist ein Unternehmensteam, das die Erstellung und Implementierung des HACCP-Systems betreut. Neben der Implementierung hat das HACCP-Team die Aufgabe, das HACCP-System in Stand zu halten und zu überprüfen. Das HACCP-System ist betriebsspezifisch.

Das Validierungsteam ist ebenfalls ein Unternehmensteam. Dieses Team muss feststellen, ob das HACCP-System, das vom HACCP-Team erstellt wurde, in der Praxis funktionieren kann. Diesen Prozess nennt man Validierung (siehe Schritt 12).

Sowohl große als auch kleine Unternehmen stellen ein HACCP-Team und ein Validierungsteam zusammen. Wie groß die Teams sind, hängt von der Größe des Unternehmens und den Kenntnissen der Mitglieder der Teams ab. Die Implementierung eines HACCP-Systems erfordert Kenntnisse in den Fachgebieten Technik, Futtermittel- und Lebensmittelchemie, Toxikologie, Mikrobiologie von Futtermitteln und Qualitätsmanagement. Je umfassender die Fachgebiete in beiden Teams vertreten sind, desto weitläufiger wird sich das HACCP-System gestalten.



Falls dies notwendig sein sollte, müssen Betriebe die Dienste von qualifizierten externen Sachverständigen in Anspruch nehmen.

Außer den verschiedenen Fachgebieten müssen die Mitglieder der Teams die unterschiedlichen Hierarchieebenen im Unternehmen repräsentieren. Dadurch wird HACCP vom ganzen Unternehmen unterstützt.

Folgende Fachgebiete können im HACCP- oder aber im Validierungsteam repräsentiert sein:

- **Beauftragter der obersten Leitung:** eine Person, die Entscheidungsbefugnis hat;
- **Prozessexperte:** ein Mitarbeiter, der für den Herstellungsprozess verantwortlich oder in diesen involviert ist (z.B. der Werksleiter). Dieser Mitarbeiter muss über die Arbeitsweisen vor Ort informiert sein;
- **Qualitätssicherungskordinator:** kann Qualität von Ausgangserzeugnissen und Endprodukten bewerten und ist mit den mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Gefahren im Zusammenhang mit den jeweiligen Erzeugnissen/Prozessen vertraut;
- **Produktionsmitarbeiter:** ein Mitarbeiter (z.B. der Produktionsleiter), der mit dem hygienischen Status des Unternehmens, der Räume und der Produktionsanlagen vertraut ist;
- **Sonstige:** Je nach den Tätigkeiten des Unternehmens, also falls zutreffend, müssen auch die folgenden Fachgebiete repräsentiert sein:
Vertreter aus den Bereichen Beschaffung, Lagerung, Versand und Verkauf sowie Ernährungswissenschaft und Agrarwissenschaft

Mitglieder des HACCP-Teams können auch Mitglieder des Validierungsteams sein; vorzugsweise sollte das Validierungsteam jedoch aus Personen bestehen, die unabhängig sind (also keine Mitglieder des HACCP-Teams). Auf diese Weise soll eine Einflussnahme verhindert werden. Dabei kann es sich beispielsweise um Mitarbeiter handeln, die nicht direkt an der Erstellung des HACCP-Plans beteiligt waren.



Unternehmen, die nur eine geringe Anzahl von Beschäftigten (oder eventuell gar kein Personal) haben, müssen bei der Implementierung und Validierung des HACCP-Systems auf externe Unterstützung zurückgreifen (z.B. durch Branchenkollegen oder externe Berater).

Sowohl der Beauftragte der obersten Leitung als auch der Qualitätssicherungskordinator im HACCP-Team müssen entweder eine HACCP-Schulung absolvieren oder durch Erfahrung ein gleichwertiges Niveau erreicht haben.

Das Unternehmen legt die Zusammensetzung des HACCP- und des Validierungsteams sowie die Sachkenntnisse der Mitglieder der Teams in einem Dokument fest oder fügt sie in die bereits vorhandene Dokumentation ein. Die Kenntnisse müssen nachprüfbar sein, zum Beispiel durch Zeugnisse oder nachweisbare Arbeitserfahrung. Sind die erforderlichen Sachkenntnisse in einem Unternehmen nicht vorhanden, dann kann das Team durch externe Sachverständige unterstützt werden. Von außen hinzugezogene Sachkenntnisse sind ebenfalls in der Dokumentation festzulegen.

Schritt 2

Beschreibung der Futtermittel

Schritt 2.1 Beschreibung des Endprodukts in den Endproduktspezifikationen



GMP* § 7.3.3	Spezifikationen
GMP* Anhang 1	Grenzwerte
GMP* Anhang 3	Mindestanforderungen in Bezug auf die Negativliste
GMP* Anhang 10	Mindestanforderungen an die Beschaffung

Informationen über die Endprodukte sind notwendig, um die Gefährdung im Produktionsprozess oder eine Gefährdung der Gesundheit von Tier oder Mensch durch das Endprodukt (Futtermittel) richtig einschätzen zu können. Das HACCP-Team legt diese Informationen mit Hilfe der Spezifikationen der Futtermittel-Endprodukte fest.

Diese Spezifikationen sind ein erstes Indiz für eine potenzielle Gefährdung. Außer den eingesetzten Zutaten (Ausgangserzeugnisse, Zusatzstoffe) und den Nährwerten des Endproduktes werden auch andere Merkmale angegeben, die sich auf die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit auswirken können. Diese können chemischer, physikalischer oder mikrobiologischer Art (im Sinne von Verunreinigungen oder unerwünschten Stoffen) sein; es kann sich aber auch um die Produktions-, Lagerungs- und Beförderungsbedingungen handeln. Die Bedingungen und Grenzwerte, die in die verschiedenen Anhänge zum GMP-Standard aufgenommen wurden, müssen beachtet und – falls nötig – in der Spezifikation genannt werden (siehe Kasten oben). Die in der Spezifikation genannten Merkmale muss das HACCP-Team bei der Erstellung und Implementierung des betriebsspezifischen HACCP-Systems in Betracht ziehen.

Grundsätzlich muss jedes Endprodukt separat in einer Spezifikation beschrieben werden. Aus praktischen Gründen ist es jedoch zulässig, Produktgruppen zusammenzustellen. Allerdings müssen die Produkte so in Gruppen eingeteilt werden, dass Unterschiede bei den Zusatzstoffen oder den Verarbeitungsschritten keine zusätzliche Gefährdung darstellen.

Bei der Erstellung der Spezifikationen für die Endprodukte kann eine so genannte Dreiteilung eingehalten werden:

1. Allgemeine Voraussetzungen und Merkmale auf Futtermittlebene können „einmalig“ festgelegt werden. Diese Merkmale gelten dann für alle Futtermittel, die von dem Unternehmen produziert werden. Das gilt z.B. für mikrobiologische Anforderungen wie „Keine Salmonelleninzidenz in 25 Gramm“.
2. Das gleiche gilt für übereinstimmende Merkmale pro Tierart (oft eine Produktgruppe).
3. Produktspezifische Merkmale können dann auf Articlebene festgelegt werden.

Schritt 2.2 Beschreibung von Ausgangserzeugnissen und Hilfsstoffen



GMP+ § 7.3.3	Spezifikationen
GMP+ § 7.11.1	Beschaffungsprozess
GMP+ Anhang 1	Grenzwerte
GMP+ Anhang 3	Mindestanforderungen in Bezug auf die Negativliste
GMP+ Anhang 10	Mindestanforderungen an die Beschaffung

Die an das Endprodukt gestellten Anforderungen (z.B. Höchstgrenzwerte an Kontaminanten) sind unter anderem für die Anforderungen, die für die verwendeten Ausgangserzeugnisse und Hilfsstoffe (darunter fallen unter anderem Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, Vormischungen, Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe) gelten, maßgeblich. Die Eigenschaften der Ausgangserzeugnisse und Hilfsstoffe müssen durch Spezifikationen ersichtlich gemacht werden.

Ferner müssen bei der Erstellung der Spezifikationen die Anforderungen und Grenzwerte, die in den diversen Anhängen des GMP⁺-Standards enthalten sind, berücksichtigt werden.

Die Informationen über die verwendeten Ausgangserzeugnisse und Hilfsstoffe und deren Gewinnung sind zur Durchführung der Gefahrenanalyse für den eigenen Herstellungsprozess erforderlich (siehe Schritt 7 der HACCP-Analyse).

Schritt 3

Feststellung der beabsichtigten Verwendung des Futtermittels



GMP* § 7.3.3

GMP* § 7.3.4

GMP* § 7.12.4

Spezifikationen

Kommunikation mit dem Abnehmer

Befrachtung und Auslieferung

Die Überprüfung der Zielgruppe(n) verhindert, dass Gefährdungen übersehen werden. Dabei handelt es sich sowohl um Gefährdungen des Tieres als auch um Risiken für den menschlichen Verbraucher tierischer Erzeugnisse.

In den Spezifikationen der Endprodukte ist festzulegen, für welche(s) Zieltier(e) das Futtermittel bestimmt ist. Nicht alle Futtermittel sind (als solche) für alle Tiere geeignet. Ein Beispiel sind rohe Sojabohnen, die vor der Verwendung als Ausgangserzeugnis für Ferkelfutter dampferhitzt werden müssen, um den Trypsin-Inhibitor unschädlich zu machen. Bei Schafen zum Beispiel hat ein hoher Kupfergehalt im Futtermittel einen toxischen Effekt, während bei anderen Tierarten Kupfer zum Futtermittel hinzugefügt werden muss.

Auch die Tierart, das Alter des Tieres und die Gebrauchsanweisung (einschließlich der Lagerbedingungen) werden in der Endproduktspezifikation festgelegt. Dafür kann es ebenfalls unterschiedliche Anforderungen geben.

Das HACCP-Team untersucht, wie das Futtermittel zweckgemäß gelagert und verbraucht werden kann, ohne dass eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier besteht.

Die Informationen auf dem Etikett müssen mindestens den Anforderungen der jeweiligen Futtermittelgesetzgebung entsprechen.

Wenn die falsche Verwendung des Erzeugnisses zu unsicheren tierischen Erzeugnissen führen kann, muss außerdem eine (zusätzliche) Gebrauchsanweisung für Transport, Lagerung, Verarbeitung und Verfütterung mitgeliefert werden.

Schritt 4

Prozessinformationen festlegen

Das HACCP-Team muss mit Hilfe von Fließdiagrammen und einem Übersichtsplan eine umfassende und aktuelle Beschreibung aller Betriebsprozesse erstellen.

Schritt 4.1 Erstellung von Fließdiagrammen



GMP+ § 7.4.1 Fließdiagramme

Das HACCP-Team erstellt für jedes Produkt bzw. für jede Produktgruppe ein Fließdiagramm des Herstellungsprozesses. In diesen Fließdiagrammen ist anzugeben, welche Prozessschritte zu durchlaufen sind, um ein bestimmtes Endprodukt zu erhalten. Des Weiteren wird im Fließdiagramm angegeben, welche Ausgangserzeugnisse und Hilfsstoffe verwendet werden und welche Nebenprodukte im Prozess (eventuell) entstehen.

In den Fließdiagrammen wird jeder Prozess-, Herstellungs- und Verarbeitungsschritt einzeln aufgeführt. Mit Hilfe dieser betriebsspezifischen Fließdiagramme lassen sich Gefährdungen identifizieren (siehe Schritt 7 und folgende).

Bei der Erstellung von Fließdiagrammen sind die folgenden Punkte von Bedeutung:

- ein Endprodukt oder eine Produktgruppe wählen
- die Beschreibung des Prozesses abgrenzen (Beginn - Ende)
- einfache und deutliche Diagramme erstellen
- aus Gründen der Deutlichkeit und Übersichtlichkeit mit einer begrenzten Anzahl von Symbolen arbeiten
- für Produkte und/oder Prozesse eindeutige Bezeichnungen verwenden
- möglichst von oben nach unten und von links nach rechts arbeiten
- einen Hauptprozess für das Endprodukt oder die Produktgruppe festlegen
- den Hauptprozess in Teilprozesse aufteilen
- den Zusammenhang der Teilprozesse durch ein Beginn- und ein Endsymbol kennzeichnen
- Ausgangserzeugnisse, Hilfsstoffe, Halberzeugnisse, Neben- und Endprodukte sowie Rück- und Abfallströme angeben

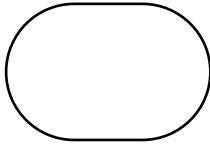
Ein Fließdiagramm kann in einen Hauptprozess und Teilprozesse aufgeteilt werden. Die Erstellung eines Hauptprozesses kann sinnvoll sein, wenn der Prozess aufgrund zahlreicher Prozessschritte komplex ist und/oder wenn es viele ein- und ausgehende Produktströme gibt.

Die wichtigsten Prozessschritte des Herstellungsprozesses werden in das Hauptfließdiagramm aufgenommen. Jeder Hauptprozessschritt wird in einem Teilfließdiagramm noch detaillierter ausgearbeitet, wobei alle Prozessschritte einzeln dargestellt werden.

Symbole

Es wird empfohlen, bei der Erstellung der Fließdiagramme folgende Symbole zu verwenden.

Anfangs- u. Endschrift



Dieses Symbol zeigt den Beginn und das Ende des Fließdiagramms an. Wenn es als Symbol für den Beginn verwendet wird, kann die Bezeichnung des betreffenden Teilprozesses darin angegeben werden. Wird es als Abschlussymbol verwendet, dann kann der nächste Teilprozess darin angegeben werden. So wird der Zusammenhang der verschiedenen Teilprozesse wiedergegeben.

Hauptprozessschritt



Dieses Symbol bezeichnet die wichtigsten Tätigkeiten oder Handlungen eines Prozess-teils im Haupt- (globalen) Fließdiagramm. Die Haupt- (globalen) Prozessschritte werden in einzelnen Fließdiagrammen weiter ausgearbeitet.

Prozessschritt



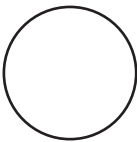
Dieses Symbol zeigt eine Tätigkeit oder Handlung (einen Prozessschritt) an. Die Gefährdungen werden jedes Mal auf der Grundlage der Prozessschritte identifiziert (vgl. Schritt 7).

Erzeugnis



Dieses Symbol zeigt ein konkretes Erzeugnis (z.B. ein Ausgangserzeugnis, ein Zwischen- oder ein Endprodukt) oder einen anderen Stoff (z.B. Dampf oder Luft) an, der dem Prozess hinzugefügt oder entzogen wird.

Verbindungssymbol



Dieses Symbol gibt an, dass der spezifische Produktstrom an einer anderen Stelle im Fließdiagramm weiter ausgearbeitet wird. Es kann auch sein, dass der Produktstrom an einer anderen Stelle in den Herstellungsprozess rückgeführt wird.

Durch die Angabe eines Buchstabens oder einer Zahl im Symbol kann zwischen den verschiedenen Verbindungen differenziert werden.

Ein ausgearbeitetes Beispiel befindet sich in der Datenbank zur Risikobewertung von Futtermittel-Ausgangserzeugnissen auf der Website des PDV. www.pdv.nl

Schritt 4.2 Erstellung eines Übersichtsplans



GMP+ § 7.4.2 Übersichtsplan der Organisation

Ein Übersichtsplan mit den Betriebsräumen kann bei der systematischen Aufzeichnung und Überprüfung der Herstellungsprozesse behilflich sein. Der Übersichtsplan muss die Infrastruktur des Unternehmens wiedergeben. Dabei geht es um eine Übersicht über:

- die unterschiedlichen Betriebsräume (z.B. Herstellung und Lagerung) und Personalräume;
- vorhandene Maschinen und Geräte (z.B. technische Zeichnungen der Beförderungsanlagen);
- das Routing von Futtermitteln, Ausgangserzeugnissen sowie von Abfall und Mitarbeitern durch das Unternehmen, um mögliche Stellen für eine wechselseitige Kontamination sichtbar zu machen;

Schritt 5

Prüfung von Prozessinformationen



GMP+ § 7.4

Prozessinformationen

Nach Erstellung der Prozessinformationen (Fließdiagramme und Übersichtsplan) werden sie durch das HACCP-Team in der Praxis erprobt.

Bei dieser Prüfung beobachtet das HACCP-Team die Prozesse noch einmal während der Arbeitszeit vor Ort (Nachprüfung des Fließdiagramms). Wenn verschiedene Personen und/oder Gruppen die gleichen Handlungen durchführen, ist es wichtig, dass die Fließdiagramme anhand der Arbeitsweisen all dieser Personen und/oder Gruppen (arbeitet die Nachtschicht nach demselben Muster wie die Tagschicht) geprüft werden. Falls es sich in der Praxis erweist, dass Prozessschritte übersehen wurden, müssen die Fließdiagramme angepasst werden.

Außerdem muss die Einteilung des Übersichtsplans auf Korrektheit überprüft und – falls notwendig – angepasst werden.

Ferner gilt, dass der Prozess bei Verfahrensänderungen erneut (zusätzlich) anhand der Praxisgegebenheiten geprüft und validiert werden muss (siehe Schritt 12). Die Änderungen müssen auch in den Fließdiagrammen verarbeitet werden.

Die Prüfung soll sicherstellen, dass die weiteren HACCP-Schritte mit den richtigen Prozessinformationen erfolgen. Stimmen die Prozessinformationen mit der Praxis überein, kann man zum nächsten Schritt übergehen.

Schritt 6

Erstellung eines Programms mit Grundbedingungen



GMP+ § 6.2	Personelle Ressourcen
GMP+ § 6.3	Infrastruktur
GMP+ § 6.4	Arbeitsumgebung
GMP+ § 6.5	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
GMP+ § 7.1	Programm mit Grundbedingungen
GMP+ § 7.11	Beschaffung

Im Unternehmen müssen Mindestgrundvoraussetzungen für die Lenkung der Nahrungsmittelsicherheit vorhanden sein, bevor HACCP implementiert wird. Diese Grundvoraussetzungen sind durch die Feststellung und Anwendung eines Programms mit Grundbedingungen zu realisieren. Die Programme mit Grundbedingungen schaffen die zur Lieferung unbedenklicher Futtermittel nötigen Umgebungs- und Ausführungsparameter. Das Programm mit Grundbedingungen ist Bestandteil des GMP⁺-Zertifizierungssystems für die Futtermittelwirtschaft 2006.

Das Programm mit Grundbedingungen besteht zu einem großen Teil aus allgemeinen Lenkungsmaßnahmen² zur Lenkung allgemeiner Risiken, z.B. Schädlingsbekämpfungsprogrammen, Reinigungsplänen, Ausbildungsprogrammen, Beschaffungsverfahren usw. Diese allgemeinen Lenkungsmaßnahmen stellen für alle Futtermittelunternehmen die Grundlage für die effektive Anwendung der Gefahrenanalyse dar (Phase 1).

Das Programm mit Grundvoraussetzungen, das im GMP⁺-Zertifizierungssystem enthalten ist, basiert auf dem HACCP-Zertifizierungssystem für Lebensmittel, den „General Principles of Food Hygiene“ aus dem Codex Alimentarius und der aktuellen Futtermittelgesetzgebung (Verordnung (EG) Nr. 183/2005). Der Teilnehmer muss überprüfen, welche Elemente aus dem Programm mit Grundbedingungen auf sein Unternehmen zutreffen. Diese sind vom Unternehmen näher auszuarbeiten. Dabei sind die Mindestbedingungen, die in den Anhängen zum GMP⁺-Standard enthalten sind, einzuhalten.

Der Teilnehmer muss ermitteln, ob das obige Programm mit Grundbedingungen eine hinreichende Grundlage für die erfolgreiche Umsetzung der HACCP-Grundsätze darstellt. Wenn das nicht der Fall ist, muss der Teilnehmer ergänzende Grundbedingungen ausarbeiten und einführen.

2 Im Rahmen der alten Systematik wurden diese allgemeinen Lenkungsmaßnahmen allgemeine Maßnahmen zur Beseitigung von Beachtungspunkten (PVA' s) genannt.

Schritt 7

Gefahrenanalyse

Von möglichen Gefährdungen (Schritt 7.1) bis hin zu realen Risiken (Schritt 7.2)



GMP+ § 7.5.1 Identifizierung der Gefahren
GMP+ § 7.5.2 Risikobewertung

Die Gefahrenanalyse besteht aus zwei Teilen, der Identifizierung der Gefahren (mögliche Gefährdungen) und der Risikobewertung (von möglichen Gefährdungen bis hin zu realen Risiken). In Schritt 7.1 wird näher auf die Identifizierung der Gefahren eingegangen; die Risikobewertung wird in Schritt 7.2 genauer erläutert.

Schritt 7.1 Identifizierung der Gefahren

Aufgrund der bis zu diesem Zeitpunkt erlangten Informationen (aus den Schritten 2-6) wird anhand der Fließdiagramme für jeden Prozessschritt systematisch festgestellt, welche Gefährdungen reell zu erwarten sind. Diese Tätigkeit wird Identifizierung der Gefahren genannt und bildet einen Bestandteil der Gefahrenanalyse.

Das HACCP-Team stellt die Gefährdungen für die einzelnen Prozessschritte so umfassend wie möglich fest. Wo nötig, ist es empfehlenswert, externe Sachverständige zu diesen Brainstorming-Sessions hinzuzuziehen, damit Unvollständigkeit durch „Betriebsblindheit“ vermieden wird.

Identifizierte Gefährdungen müssen beschrieben werden. Bei der Beschreibung der Gefährdung kann auch deren Ursache und/oder Quelle kurz wiedergegeben werden. Das vereinfacht später die Festlegung der Lenkungsmaßnahmen (siehe Schritt 8).

Eine **Gefährdung** lässt sich als eine Verunreinigung in einem Futtermittel oder als ein Zustand beschreiben, die bzw. der sich auf die Gesundheit von Mensch und Tier negativ auswirken kann.

Es wird zwischen drei Arten von Gefährdungen unterschieden:

Art der Gefährdung	Erläuterung	Beispiele
Chemische Gefährdung	<p>Unerwünschte chemische Bestandteile, die das Erzeugnis für den Verbrauch unsicher machen. Diese Bestandteile können im Ausgangserzeugnis bereits vorhanden sein oder während der Produktion in das Erzeugnis gelangen und dieses verunreinigen.</p> <p>Auch zu hohe Konzentrationen erwünschter Bestandteile können eine Gefährdung darstellen und das Erzeugnis eventuell für den Verbrauch unsicher machen.</p>	<p>Unerwünschte Stoffe und Erzeugnisse: Rückstände von Pestiziden, Hormonen, Antibiotika, Schwermetallen, Umweltverschmutzungen, Mykotoxinen, PCBs, Dioxinen, Reinigungsmitteln, Schmiermitteln, Mineralölen usw.</p> <p>Rückstände von Zusatzstoffen und Tierarzneimitteln</p> <p>Hilfsstoffe aus der Herstellung</p> <p>Biologische Abbauprodukte</p> <p>Kriterien für den Fettgehalt</p> <p>Mineralstoffe und Säurereste</p>
Mikrobiologische Gefährdung	<p>Mikrobiologische Gefahren beziehen sich auf das Vorhandensein unerwünschter Mikroorganismen. Diese können infolge ihres (natürlichen) Vorhandenseins, einer Kontamination oder ihrer Entwicklung bewirken, dass der Verbrauch eines Erzeugnisses nicht sicher ist. Der Verzehr des Erzeugnisses könnte dann Lebensmittelinfektionen oder Lebensmittelvergiftungen verursachen. Es wird unterschieden zwischen vegetativen Mikroorganismen, toxischen (Toxin bildenden) Mikroorganismen und Sporen bildenden Mikroorganismen.</p>	<p>Veterinäre Risiken (Tierkrankheiten)</p> <p>Pathogene Organismen: Salmonellen, Enterobacteriaceae sowie „Schimmel und Pilze“ (die letztgenannte Gruppe als Indikatororganismen)</p>
Physikalische Gefährdung	<p>Fremdpartikel, die in den Ausgangserzeugnissen vorhanden sein können oder in das Erzeugnis gelangen können. Dadurch wird das Erzeugnis unsicher für das Tier.</p>	<p>Glas, Kunststoff, Metallteile, Steine, Knochen, Rückstände von Verpackungsmaterialien.</p>



Die Gefährdung muss so detailliert wie möglich beschrieben werden. Bei pathogenen Organismen muss angegeben werden, ob es sich z.B. Salmonellen oder Listeria handelt. Bei einer Verunreinigung mit Fremdpartikeln muss angegeben werden, ob es sich z.B. um Glas, Kunststoff oder Metallteilchen handelt. Diese detaillierte Beschreibung ist auch bei eventuellen chemischen Kontaminanten anzuwenden.

Eine ausführliche Bezeichnung ist wünschenswert, da für die Kontrolle und Lenkung unterschiedliche Möglichkeiten erforderlich sein können. Metall kann zum Beispiel mit Magneten separiert werden, bei Glas ist diese Lenkungsmaßnahme allerdings unwirksam. Daher dürfen keine allgemeinen Bezeichnungen wie „Fremdpartikel“ verwendet werden.

Wie bereits vorstehend erwähnt, muss unter Berücksichtigung der Informationen aus den Schritten 2-6 (Spezifikationen der Endprodukte und Ausgangserzeugnisse einschl. Verwendungszweck und Prozessinformation) eine Liste der möglichen Gefährdungen erstellt werden.



Als Informationsquelle können die generischen Risikobewertungen verwendet werden, die in die Datenbank zur Risikobewertung von Futtermittel-Ausgangserzeugnissen aufgenommen wurden. Bei diesen generischen Risikobewertungen werden für jeden Prozessschritt die möglichen generischen Gefährdungen genannt. Jedes Unternehmen muss jedoch selbst untersuchen, mit welchen (zusätzlichen) Gefährdungen es konfrontiert wird.

Weitere Informationsquellen sind die Qualitätsserien des PDV, die Informationen zu unterschiedlichen Themen enthalten, u.a. eine Studie über Trocknungsprozesse in der Futtermittelwirtschaft.

Diese Informationsquellen lassen sich auf der Website des PDV einsehen: www.pdv.nl.



Die identifizierten Gefährdungen müssen für jeden Prozessschritt festgelegt werden. Dafür kann die Gefahrenanalysetabelle verwendet werden. Ein Beispiel für eine solche Tabelle findet sich in Anlage 1 zu diesem Handbuch.

Schritt 7.2 Risikobewertung

Anschließend muss das HACCP-Team feststellen, welche möglichen Gefährdungen im Sinne von 7.1 tatsächlich ein Risiko darstellen; diesen Vorgang nennt man Risikobewertung. Die Definition des Begriffs „Risiko“ hängt von den Elementen „Schwere“ und „Wahrscheinlichkeit“ einer potenziellen Gefährdung ab. Die Gefährdung muss derart beschaffen sein, dass die Beseitigung oder Reduzierung auf ein akzeptables Niveau von wesentlicher Bedeutung für die Herstellung sicherer Futtermittel ist (Schwere); außerdem muss die Annahme begründet sein, dass die Gefährdung besteht (Wahrscheinlichkeit).

Mit der **Schwere** werden die Auswirkung auf die Gesundheit des Zieltieres und der Folgeschaden für den Menschen bezeichnet, wenn Erzeugnisse tierischen Ursprungs konsumiert werden. Die Einschätzung der Schwere basiert auf Fachliteratur, praktischen Erfahrungen und/oder Forschungsdaten und wird in drei Stufen unterteilt.

Schwere	Erläuterung
Groß	<i>Schwere</i> Erkrankungen, Verletzungen und/oder schädliche Auswirkungen, und zwar sofort wie auch langfristig, mit möglicherweise fatalen Folgen
Mittelmäßig	<i>Erhebliche</i> Erkrankungen, Verletzungen und/oder schädliche Auswirkungen, sofort oder erst im Laufe der Zeit auftretend
Gering	<i>Geringfügige</i> Erkrankungen, Verletzungen und/oder schädliche Auswirkungen, kaum, gar nicht oder nur bei langfristigem Verbrauch großer Mengen auftretend

Es müssen sowohl die Schwere für das Zieltier als auch die Schwere (Folgeschaden) für den Menschen ermittelt werden. Der höchste Wert ist dabei maßgeblich.



Als Informationsquelle können die Datenblätter über unerwünschte Stoffe und Erzeugnisse verwendet werden.

Diese Informationsquellen lassen sich auf der Website des PDV einsehen: www.pdv.nl.

Die **Wahrscheinlichkeit** des Auftretens bezeichnet das Risiko einer Gefährdung beim Verzehr des Endproduktes durch das Zieltier und/oder den Menschen. Die Wahrscheinlichkeit beruht auf Messungen, Beobachtungen oder Erwartungen in der betriebspezifischen Situation und wird in drei Stufen unterteilt:

Wahrscheinlichkeit	Erläuterung
Gering	Theoretisch möglich, aber kommt in der Praxis nahezu nicht vor
Mittelmäßig	Möglich, tritt mit einer gewissen Regelmäßigkeit auf
Groß	Kommt wiederholt vor

Die Wahrscheinlichkeit x Schwere stellt ein Risiko dar, wobei zwischen vier Stufen unterschieden werden kann:

		Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins im Erzeugnis (W)		
		Gering	Mittelmäßig	Groß
Schwere der Gefährdung (S)	Groß	3	4	4
	Mittelmäßig	2	3	4
	Gering	1	2	3

Ein Unternehmen kann dafür sorgen, dass die Wahrscheinlichkeit des Risikos abnimmt und durch das Einleiten von Lenkungsmaßnahmen begrenzt wird. Mehr dazu im folgenden Schritt. Ist das Ergebnis der Risikobewertung der Gefährdung eine „4“, dann handelt es sich nicht automatisch um einen kritischen Lenkungspunkt (CCP). Diese Feststellung erfolgt im nächsten Schritt der HACCP-Analyse. Anschließend wird festgestellt, ob es sich bei dem Risiko tatsächlich um einen CCP handelt. Allerdings muss sich das Unternehmen darüber bewusst sein, dass bei einem höheren Risiko ein Eingreifen erforderlich ist.



Die Risikobewertung muss je Prozessschritt festgelegt werden, und zwar einschließlich einer kurzen Begründung für die Elemente Wahrscheinlichkeit x Schwere. Eine solche Begründung dient der Verdeutlichung der Entscheidung, die das HACCP-Team getroffen hat. Dafür kann die Gefahrenanalysetabelle verwendet werden. Ein Beispiel für eine solche Tabelle findet sich in Anlage 1 zu diesem Handbuch.

Schritt 8

Feststellung kritischer Lenkungspunkte (CCPs)



GMP+ § 7.6

Allgemeine und spezifische Lenkungsmaßnahmen

Stap 8.1

Feststellung von Lenkungsmaßnahmen

Nachdem die Risikoklasse festgelegt wurde, muss das HACCP-Team feststellen, welche Maßnahmen an welcher Stelle im Herstellungsprozess nötig sind, um diese Risiken zu kontrollieren, d.h. zu verhindern oder auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren. Diese Maßnahmen werden Lenkungsmaßnahmen genannt.

Die Einteilung in Risikoklassen ist für die einzuleitenden Lenkungsmaßnahmen entscheidend. Folgende Unterscheidung kann getroffen werden:

Risikoklasse	Lenkungsmaßnahmen
1	Keine Lenkungsmaßnahmen erforderlich.
2	Keine Lenkungsmaßnahmen erforderlich, dieses Ergebnis ist jedoch regelmäßig erneut während der jährlich durchzuführenden Verifizierungsuntersuchung zu überprüfen.
3	Es sind Lenkungsmaßnahmen erforderlich. Im Allgemeinen reicht die Lenkung mittels allgemeiner Lenkungsmaßnahmen aus dem Programm mit Grundbedingungen aus.
4	Es sind spezifische Lenkungsmaßnahmen erforderlich, die speziell entwickelt werden müssen, um die Risiken zu kontrollieren.

Lenkungsmaßnahmen können von technischen/technologischen Lösungen bis hin zu organisatorischen und/oder Verfahrensmaßnahmen reichen.



Es können einerseits verschiedene Lenkungsmaßnahmen erforderlich sein, um ein festgestelltes Risiko zu kontrollieren. Andererseits können mit einer einzigen Lenkungsmaßnahme auch unterschiedliche Risiken kontrolliert werden.

Schritt 8.2 Feststellung kritischer Lenkungspunkte (CCPs)

Anschließend muss das HACCP-Team für jedes Risiko und die dazugehörige Lenkungsmaßnahme beurteilen, ob es sich bei dieser Lenkungsmaßnahme um die letzte Maßnahme im Prozess handelt, die nötig ist, um das Risiko zu kontrollieren. Falls ja, dann ist dieser Punkt im Prozess ein **kritischer Lenkungspunkt (CCP)**.

Die Beurteilung, ob eine Lenkungsmaßnahme im Zusammenhang mit einem kritischen Lenkungspunkt steht, muss systematisch erfolgen. Ein Hilfsmittel dabei ist der CCP-Entscheidungsbaum. Jeder Schritt im Herstellungsprozess mit dem dazugehörigen Risiko und der dazugehörigen Lenkungsmaßnahme muss den CCP-Entscheidungsbaum durchlaufen.

**CCP-Entscheidungsbaum
für die Futtermittelwirtschaft**

<p>Frage 1 Welche Art von Lenkungsmaßnahme (Schritt 8.1) ist gemäß der Risikobewertung (Schritt 7.2) erforderlich?</p>	<p>→ → →</p>	<p>1. Keine 2. Keine 3. Allgemeine Lenkungsmaßnahme</p>
<p>↓</p>		<p>↓ Sind die genannten allgemeinen Lenkungsmaßnahmen vorhanden und implementiert? ↓ Falls nötig erstellen und in den Validierungs- und Verifizierungsprozess aufnehmen (Schritt 12)*</p>
<p>4 Spezifische Lenkungsmaßnahme</p>		
<p>↓</p>		
<p>Frage 2 Sind die genannten spezifischen Lenkungsmaßnahmen vorhanden und implementiert?</p>	<p>→ NEIN</p>	<p>Herstellung beenden und den Prozess oder das Erzeugnis verändern*</p>
<p>↓</p>		
<p>JA</p>		
<p>↓</p>		
<p>Frage 3 Ist diese Lenkungsmaßnahme in dieser Phase des Prozesses speziell dazu konzipiert, das Risiko zu beseitigen oder auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren?</p>	<p>→ JA</p>	<p>→ CCP</p>
<p>↓</p>		
<p>NEIN</p>		
<p>↓</p>		
<p>Frage 4 Wird das Risiko auf einer späteren Prozessstufe beseitigt oder auf ein akzeptables Niveau verringert?</p>	<p>→ NEIN</p>	<p>→ CCP</p>
<p>↓</p>		
<p>JA</p>		
<p>↓</p>		
<p>Kein CCP in Validierungs- und Verifizierungsverfahren aufnehmen (Schritt 12)</p>		

* Weiter mit dem nächsten Risiko

Lenkungsmaßnahmen, die mit kritischen Lenkungspunkten (CCPs) im Zusammenhang stehen, werden als spezifische Lenkungsmaßnahmen bezeichnet. Die **spezifischen Lenkungsmaßnahmen** beziehen sich auf (Prozess-)Parameter, die so kontrolliert werden können, dass Gefährdungen der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit verhindert, beseitigt oder auf ein akzeptables Niveau verringert werden, z.B. Zeit, Temperatur, Feuchtigkeit und pH-Wert.

Spezifische Lenkungsmaßnahmen müssen durch Anleitungen oder Spezifizierungen, Ausbildungs- und Schulungsmaßnahmen unterstützt werden. Die Lenkungsmaßnahmen müssen überwacht (siehe Schritt 10), durch Korrekturmaßnahmen ergänzt (siehe Schritt 11) sowie validiert und verifiziert werden (siehe Schritt 12). Diese Aufgaben werden in den folgenden Schritten erläutert.

Lenkungsmaßnahmen, die nicht mit kritischen Lenkungspunkten (CCPs) im Zusammenhang stehen, werden als allgemeine Lenkungsmaßnahmen bezeichnet. Bei den **allgemeinen Lenkungsmaßnahmen** handelt es sich um Maßnahmen oder Tätigkeiten, die häufig Teil des Programms mit Grundbedingungen sind, wie z.B. Mitarbeiterschulungen, Einrichtung des Betriebsgebäudes, Schädlingsbekämpfungs- und Reinigungsprogramme, Beschaffung usw. Im Allgemeinen geben diese allgemeinen Lenkungsmaßnahmen an, was ein akzeptables Lenkungsniveau ist.

Auch allgemeine Lenkungsmaßnahmen müssen validiert werden, um die adäquate Funktionalität des Programms mit Grundbedingungen nachzuweisen (siehe Schritt 12.1). Die allgemeinen Lenkungsmaßnahmen werden nach der Validierung durch das HACCP-Team genehmigt.

Die Effizienz der Lenkung der identifizierten Gefährdungen durch allgemeine Lenkungsmaßnahmen muss durch im Voraus festgelegte regelmäßige Zwischenprüfungen überprüft werden (siehe Schritt 12.2).



Die Feststellung eines kritischen Lenkungspunkts (CCP) muss festgelegt werden; dazu kann die Gefahrenanalysetabelle verwendet werden. Ein Beispiel für eine solche Tabelle findet sich in Anlage 1 zu diesem Handbuch.

Schritt 9

Grenzwerte (für die Ergreifung von Maßnahmen und Ablehnung von Erzeugnissen) für CCPs feststellen



GMP+ § 7.7 Überwachung und Messung
GMP+ Anhang 1 Grenzwerte

Aufgrund des Entscheidungsbaums wurden die kritischen Lenkungspunkte (CCPs) innerhalb des Prozesses ermittelt. Dabei handelt es sich um (Prozess-)Parameter (z.B. Zeit und Temperatur), die so kontrolliert werden können, dass die Risiken verhindert, beseitigt oder auf ein akzeptables Niveau reduziert werden.

In diesem Schritt muss festgestellt werden, bei welchen Messwerten für diese CCPs noch ein sicheres Erzeugnis geliefert werden kann. Diese Werte werden im GMP+-Zertifizierungssystem Grenzwerte für die Ablehnung von Erzeugnissen genannt. Beim Grenzwert für die Ablehnung von Erzeugnissen (**Höchstgrenze**) handelt es sich um den Wert, der die Grenze zwischen einem akzeptablen Erzeugnis und nicht akzeptablen Erzeugnis anzeigt. Wenn diese Grenze überschritten wird, ist das Erzeugnis für die Verwendung als Futtermittel als ungeeignet zu betrachten.

Um die Anwesenheit von Risiken soweit wie möglich zu begrenzen und dadurch die Ablehnung von Erzeugnissen zu verhindern, muss außerdem ein Grenzwert für die Ergreifung von Maßnahmen festgelegt werden. Der Grenzwert für die Ergreifung von Maßnahmen (**Aktionsgrenzwert**) aufgrund der jeweiligen Produkt- oder Prozesswerte leitet sich vom Grenzwert für die Ablehnung von Erzeugnissen ab und muss deutlich darunter liegen. Wenn dieser Wert überschritten wird, müssen die Ursache erforscht und Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden, die die Ursache beseitigen oder einschränken.

Bei der Feststellung der Grenzwerte im Zusammenhang mit den CCPs sind die Anforderungen zu erfüllen, die von der geltenden Futtermittelgesetzgebung und den Vorschriften im Rahmen des GMP+-Zertifizierungssystems gestellt werden. In GMP+ Anhang 1 des GMP-Zertifizierungssystems sind diese Grenzwerte in einer Übersicht enthalten. Sind für diese Grenzwerte keine gesetzlichen oder GMP+-Anforderungen vorhanden, dann werden die Normen für die CCPs durch eigene Ermittlungen begründet und festgelegt.



Ein Beispiel für einen zusammenfassenden Überblick über einen CCP ist in Anlage 2 zu diesem Handbuch zu finden.

Schritt 10

Überwachung von CCPs



GMP+ § 7.8 Überwachung und Messung
GMP+ Anhang 4 Mindestanforderungen an Inspektionen und Kontrollen

Das Futtermittelunternehmen muss einen Überwachungsplan festlegen und ausführen. Monitoring (oder Überwachen) ist die methodische Messung, Analyse und/oder Beobachtung (Sichtprüfung) der Prozessparameter, um festzustellen, ob ein kritischer Lenkungspunkt kontrolliert wird.

Die Überwachung von CCPs kann je nach Prozessschritt und der Art des zu messenden (Prozess-) Parameters eine ständige, halbstetige oder stichprobenartige Messung beinhalten.

Die Ergebnisse der Überprüfung werden dokumentiert.



Ein Beispiel für einen zusammenfassenden Überblick über einen CCP ist in Anlage 2 zu diesem Handbuch zu finden.

Schritt 11

Korrekturmaßnahmen für CCPs feststellen/festlegen



GMP+ § 7.9

Korrekturen

Sind die Grenzwerte für die Ergreifung von Maßnahmen und die Ablehnung von Erzeugnissen festgelegt und wurde ein Überwachungsprogramm erstellt, dann wird ermittelt, welche Korrekturmaßnahmen zu treffen sind, wenn der Grenzwert für die Ablehnung von Erzeugnissen überschritten wird. In dem Fall ist die Sicherheit des Endproduktes schließlich nicht mehr kontrollierbar.

Wenn keine ständigen Überwachungsmaßnahmen stattfinden, müssen die Korrekturmaßnahmen für die betreffende Partie des vorhergehenden Messmoments vorgenommen werden.

Im GMP+-Zertifizierungssystem sind die zulässigen Korrekturmaßnahmen festgelegt. Dabei wird unterschieden zwischen internen Korrekturmaßnahmen (innerhalb des Unternehmens mit dem Ziel, die Auslieferung des Erzeugnisses zu verhindern) und externen Korrekturmaßnahmen, wie z.B. der Zurücknahme von Erzeugnissen (Rückruf).

Solche Korrekturmaßnahmen müssen Folgendes enthalten:

- Anweisung der Person(en), die für die Durchführung der Korrekturmaßnahme verantwortlich ist/sind.
- Eine Beschreibung der Mittel und der Maßnahme zur Behebung der festgestellten Abweichung.
- Die Maßnahmen, die hinsichtlich Erzeugnissen ergriffen werden müssen, die in dem Zeitraum hergestellt worden sind, in dem die Lage noch nicht unter Kontrolle war.
- Schriftliche Aufzeichnungen zu der ergriffenen Maßnahme wie z.B. Datum, Uhrzeit, Art der Maßnahme, betroffene Person und die nächste Kontrolle.

Schritt 12

Validierung und Verifizierung des HACCP-Systems

Bevor das HACCP-System verwendet wird, muss überprüft werden, ob es wie geplant funktioniert; dieses Verfahren nennt man Validierung. Dies ist Schritt 12.1. Anschließend wird das HACCP-System verwendet; allerdings muss dann noch verifiziert werden, ob es auch in der Praxis wie geplant funktioniert. Das ist Schritt 12.2

Schritt 12.1 Validierung des HACCP-Systems



GMP+ § 7.10 Validierung des HACCP-Systems

Bevor das HACCP-System verwendet wird, muss überprüft werden, ob es auch in der Praxis funktioniert. Es ist festzustellen, ob die Gefährdungen mit den entwickelten Lenkungsmaßnahmen wie z.B. Reinigungsprogrammen oder den vorhandenen Metalldetektoren kontrolliert werden können. Dieses Verfahren wird auch Validierung genannt.

Folgende Aspekte sind zu überprüfen:

- Ist die Liste möglicher Gefahren vollständig und stützt sie sich auf gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse?
- Wurden die Fragen, die gestellt wurden, um die Bedeutung der Risiken zu testen, auf der Grundlage der gleichen wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse beantwortet?
- Reichen die allgemeinen und spezifischen Lenkungsmaßnahmen zur Kontrolle der Gefährdungen aus?
- Schwankungen der zu kontrollierenden Merkmale (entsprechend dem Prozesskriterium) bei den festgelegten kritischen Grenzwerten dürfen keinen Einfluss auf die Produktsicherheit haben.
- Sind die Merkmale und die verwendeten Methoden zur Überwachung der Lenkungsmaßnahmen adäquat?
- Sind die Korrekturmaßnahmen adäquat, und lässt sich so vermeiden, dass ein unsicheres Erzeugnis freigegeben wird? Lässt sich mit Hilfe dieser Korrekturmaßnahmen die Situation nachweislich sofort korrigieren?

Jedes Mal, wenn die Organisation Veränderungen vornimmt, die möglicherweise einen negativen Effekt auf die Futtermittelsicherheit haben können, muss die Evaluierung aktualisiert werden.

Beispiele für Veränderungen sind:

- Neue Ausgangserzeugnisse oder neue Erzeugnisse, die Herstellungsbedingungen (die Betriebsräume und Gebäude sowie die Betriebsumgebung, Reinigungsprogramme).
- Die Lagerung oder Transportbedingungen.
- Veränderungen bei der Verwendung durch den Abnehmer.
- Alle Informationen, aus denen hervorgeht, dass im Zusammenhang mit dem Erzeugnis eine Gefährdung besteht.

Die Validierung muss vom Validierungsteam vorgenommen werden. Weitere Informationen sind in Schritt 1 (Zusammenstellung der HACCP- und Validierungsteams) zu finden.

Schritt 12.2 Verifizierung des HACCP-Systems



GMP+ § 7.8	Überwachung und Messung; Verfügen über Analysespezifikationen, Lenkung der Überwachungs- und Messgeräte
GMP+ § 8.2	Internes Audit
GMP+ § 8.3	Verifizierung des Futtermittelsicherheitssystems
GMP+ § 8.4	Verbesserung; Korrekturmaßnahmen und Vorbeugungsmaßnahmen

Nach der Einführung des HACCP-Systems wird es (oder werden seine Elemente) regelmäßig (mindestens einmal pro Jahr) verifiziert. Eine Verifizierung beinhaltet die Nutzung zusätzlicher Informationen, um zu prüfen, ob das System noch wirksam ist und zweckgemäß angewendet wird. Die Verifizierung wird vom HACCP-Team ausgeführt, und die Ergebnisse werden schriftlich festgehalten.

Die Verifizierung des HACCP-Systems oder seiner Elemente umfasst:

1. Evaluierung des HACCP-Systems und der festgelegten Erfassungen.
Dazu zählt die Prüfung aller spezifischen Lenkungsmaßnahmen, Abweichungen und Korrekturmaßnahmen zur Bestätigung der Implementierung und effektiven Kontrolle der kritischen Lenkungspunkte (CCPs) sowie die Prüfung aller allgemeinen Lenkungsmaßnahmen zur Bestätigung der Implementierung und des Nachweises der zweckmäßigen Kontrolle der damit verbundenen Gefährdungen.
2. Bewertung des Programms mit Grundbedingungen.
Das HACCP-Team muss untersuchen, ob das erstellte Programm mit Grundbedingungen noch an die tatsächliche Situation angepasst werden muss.

3. Auswertung der Analyseergebnisse zu den Erzeugnissen.
Eine Methode zur Verifizierung der zweckmäßigen Funktion des HACCP ist die regelmäßige Prüfung der mikrobiologischen und chemischen Eigenschaften der Endprodukte. Dabei werden die Endproduktspezifikationen angewendet. Wenn die Analyseergebnisse den Endproduktspezifikationen nicht entsprechen, sind Maßnahmen zu treffen.

4. Verifizierung der Gefahrenanalyse.

Die betriebsspezifischen Fließdiagramme, der Übersichtsplan und die Gefahrenanalyse müssen so oft wie nötig überprüft werden, um festzustellen, ob sie noch aktuell sind und ob neue oder zusätzliche Gefährdungen in den Anlagen auftreten können oder beim Herstellungsprozess auftreten können. Das HACCP-Team muss festlegen, wie oft diese Überprüfung erfolgt; sie muss jedoch mindestens einmal jährlich durchgeführt werden. Wichtige Informationen bekannt werden, sofort durchgeführt werden.

Die Überprüfung ist wichtig im Falle:

- einer (vermutlichen) Krise/Katastrophe
- einer Meldung vom Early Warning System (Frühwarnsystem)
- von Meldungen in den Medien
- einer Aktualisierung von Gefahrenanalysen auf Kettenniveau
- sonstiger Hinweise (eigene Probenentnahme, Datenbanken)
- von Veränderungen im Herstellungsprozess

Es kann immerhin sein, dass jahrelang bestrittene oder nicht erkannte Gefahren auftreten. Sobald ein Unternehmer die potenzielle Gefahr erkennt, ist diese in den betriebsspezifischen HACCP-Plan aufzunehmen. Nicht nur externe Befunde, sondern auch die Befunde eigener Probenentnahmen von Ausgangserzeugnissen und/oder Endprodukten und/oder Ergebnisse aus Datenbanken sind Anlass, die Gefahrenanalyse erneut zu bewerten und nötigenfalls zu ändern.

5. Bewertung der Implementierung von Gesetzen und Vorschriften.

Das HACCP-Team untersucht, ob noch gemäß der geltenden Gesetze und Vorschriften für Futter- und Lebensmittelsicherheit gearbeitet wird. Außerdem muss das HACCP-Team ununterbrochen über Änderungen bei den Gesetzen und Vorschriften informieren. Beispielsweise: Gibt es Veränderungen im Zusammenhang mit gesetzlichen oder GMP-Normen? Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie in Abschnitt 3 dieses Handbuchs zu finden.

6. Bewertung des Kenntnisstands des Personals.

Das HACCP-Team muss beurteilen, ob der aktuelle Kenntnisstand des Personals in Bezug auf Futter- und Lebensmittelsicherheit sowie Hygiene noch auf dem erforderlichen Niveau ist. Eventuell sind Schulungen notwendig.

7. Interne Audits.

Ein Großteil der möglichen Gefährdungen wird durch allgemeine Verfahren, Vorschriften und Verfahrensanweisungen kontrolliert. Diese Verfahren und Verfahrensanweisungen sind häufig Auslegungen des Programms mit Grundbedingungen. Ein Audit hat unter anderem zum Zweck zu prüfen, ob die Verfahren und Verfahrensanweisungen eingehalten werden. Wichtig für das Funktionieren des Systems ist besonders die Überprüfung des Programms mit Grundbedingungen, die eine große Anzahl allgemeiner Gefährdungen abdecken.

8. Beschwerdeanalyse bezüglich der Lebens- und Futtermittelsicherheit.

Die Beschwerdeanalyse sagt auch im HACCP-System etwas über die Wirksamkeit des Systems aus.

Die Befunde der Überprüfung werden aufgezeichnet. Das HACCP-Team, das auch bei der Instandhaltung des Systems weiterhin eine Rolle spielt, wertet die Ergebnisse der Überprüfung aus und legt die Befunde der obersten Leitung vor. Die oberste Leitung verwendet diese Befunde bei der Bewertung durch die oberste Leitung, wie in Abschnitt 4.1.5 beschrieben.

Schritt 13

Dokumentation und Aufzeichnung



GMP+ § 4.2 Dokumentation

Die Verfügbarkeit relevanter Dokumente wird auch in allen anderen Abschnitten des GMP-Zertifizierungssystems für die Futtermittelwirtschaft angegeben.

Bei der Instandhaltung eines Prozesslenkungssystems nach dem HACCP-Standard spielt die Dokumentation eine wichtige Rolle. Sie sorgt dafür, dass das HACCP-System nachweislich vorhanden ist. Darüber hinaus bildet sie für die Mitarbeiter eine Informationsquelle über die im Betrieb auszuführenden Arbeiten und getroffenen Vereinbarungen.

Die infolge der Einführung von HACCP erforderliche Dokumentation kann in die bereits im Rahmen des GMP+-Systems notwendige Qualitätsdokumentation eingefügt werden.

Dokumente, die für das HACCP-System (mit) erforderlich sind:

- Dokument zur Zusammensetzung des HACCP-Teams (Mitglieder und Fähigkeiten)
- Begründung der HACCP-Analysen mit Begründung der getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel das Protokoll der HACCP-Teamversammlungen
- Endproduktspezifikationen und Endproduktgruppenspezifikationen
- Fließdiagramme und ein Übersichtsplan
- Programm mit Grundbedingungen, das im Unternehmen angewandt wird
- Gefahrenanalysen (Tabellen)
- Ermittlung und Beschreibung der CCPs (in einer Tabelle oder Übersicht und falls notwendig mit den entsprechenden Dokumenten)
- Ermittlung der Aktions- und Ablehnungsgrenzwerte
- Korrekturmaßnahmen
- Beschreibung der Validierungs- und Verifizierungsverfahren zum HACCP-System

Aufzeichnung

Nach der Implementierung des HACCP-Systems werden an verschiedenen Stellen Daten gesammelt, die aufgezeichnet werden müssen. Diese Aufzeichnungen umfassen:

- Überwachungsdaten zu den CCPs und allgemeinen Lenkungsmaßnahmen
- Überprüfung von CCPs
- Überprüfung des HACCP-Systems durch Probenentnahme und -analyse von Erzeugnissen
- Verifizierung der Gefahrenanalyse
- Interne Audits
- Beschwerdeanalyse

Anlage 1

Gefahrenanalysetabelle ausfüllen

Bei der Identifizierung der Gefährdungen in den jeweiligen Prozessschritten und beim Durchlaufen des CCP-Entscheidungsbaumes können die Befunde „zeilenweise“ in die Gefahrenanalysetabelle eingetragen werden. Somit ist die Durchführung der HACCP-Analyse auch (auf dem Papier) nachweisbar. Von der Website lässt sich ein Formular zum ausfüllen herunterladen.



Die nachstehende Vorlage gilt für die betriebsspezifische HACCP-Analyse. Für die Ausarbeitung der Gefahrenanalyse im Rahmen der Datenbank für Risikobewertungen muss eine andere Vorlage verwendet werden.

Anlage 2

Überwachungsdaten zu den CCPs und allgemeinen Lenkungsmaßnahmen

Wie aus den Schritten 9 bis 10 des Stufenplans hervorgeht, müssen für jeden CCP Aktions- und Ablehnungsgrenzen, Überwachungsprogramme und Korrekturmaßnahmen erstellt werden. Um Klarheit zu schaffen, können diese Informationen zu den einzelnen CCPs in einer Übersichtstabelle eingetragen werden. In diese Tabelle kann auch ein Verweis auf die erforderlichen Verfahren, Verfahrensanweisungen und Nachweisformulare (Dokumentation) aufgenommen werden.

Aus der Gefahrenanalyse ist oft ersichtlich, dass insbesondere viele allgemeine Lenkungsmaßnahmen (die oft Bestandteil des Programms mit Grundbedingungen sind) eine wesentliche Rolle bei der Reduzierung einer Gefährdung spielen können. Es ist empfehlenswert, auch jene Lenkungsmaßnahmen in einer Tabelle aufzuführen. Nach Möglichkeit sollten dabei auch die Grenzwerte, die Häufigkeit der Überwachung und die Korrekturmaßnahmen angegeben werden (dies richtet sich im Einzelfall nach der jeweiligen allgemeinen Lenkungsmaßnahme und ist nicht immer möglich). Dabei sollte man auch die vorgeschriebenen Verfahren, Verfahrensanweisungen, Aufzeichnungsformulare und weitere Dokumente angeben.



[Verweis auf das GMP⁺-Zertifizierungssystem für die Futtermittelwirtschaft \(Prozesslenkung\)](#)