



**Leitlinien für die
Überwachungsbehörden der
Bundesländer zur Durchführung der amtlichen
Kontrolle in den für den US-Export
zugelassenen Fleischverarbeitungsbetrieben**



Leitlinien für die Überwachungsbehörden der
Bundesländer zur Durchführung der amtlichen
Kontrolle in den für den US-Export zugelassenen
Fleischverarbeitungsbetrieben

Stand: Mai 2009

Verfasser im Auftrag des Bundesamtes für
Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit:

Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
(LAVES)

Dezernat 21 Lebensmittelüberwachung
Dezernat 22 Lebensmittelkontrolldienst
Veterinärinstitut Oldenburg

Kommunale Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörden in Niedersachsen,
die vom US-Export betroffen sind

An der Erstellung der Leitlinien für den US-Export haben folgende Personen mitgewirkt:

TÄ` in Bottenberg	Landkreis Grafschaft Bentheim
Dr. Graf	Abt. für Veterinärwesen und Verbraucherschutz Nieders. Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dr. Hoppe	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebens- mittelsicherheit
Dr. Lambert	Landkreis Ammerland Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt
Dr. Lüttich	Landkreis Cloppenburg Amt für Veterinärwesen und Lebensmittelüberwa- chung
Dr. Marx	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebens- mittelsicherheit
Dr. Remmers	Landkreis Ammerland Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt
Dr. Schreiber	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebens- mittelsicherheit
Dr. Schubert	Landkreis Harburg Veterinärdienst
Dr. Velleuer	Nieders. Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

2008 überarbeitet von:

Dr. Graf	Nieders. Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dr. Jaensch	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

2009 überarbeitet von:

Dr. Gerecke	Nieders. Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dr. Schleuter	Veterinärinstitut Oldenburg, Nieders. Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dr. Jaensch	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Inhaltsverzeichnis		Seite
	Vorwort	6
A	Allgemeiner Teil	7
I.	Rechtliche Grundlagen der betrieblichen Eigenkontrolle und der amtlichen Überwachung einschließlich SSOP und HACCP	7
II.	Grundsätzliche Anmerkungen	7
B	Spezieller Teil - Durchführung der amtlichen Überwachung	9
I.	US-Zulassungsverfahren	9
1.	Vorbemerkungen	9
2.	Ablauf	9
2.1	Antragstellung	9
2.2	Vorprüfung des Antrags und Anforderung ergänzender Informationen und Unterlagen	9
2.3	Zulassungsüberprüfung (Erstprüfung)	10
3.	Zulassungsnummer	10
II.	Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen durch die Zulassungsbehörde (Folgeüberprüfung)	11
III.	Laufende Überwachung der Betriebsstätten durch die kommunale Behörde	11
1.	Statuserhebung der zugelassenen Betriebsstätte	11
1.1	Allgemeine Bemerkungen	11
1.2	Überwachungspersonal	12
1.3	Überwachungsinhalte	12
1.4	Überwachungsfrequenz und Dokumentation der Überwachung	12
2.	Wareneingang	13
3.	Betriebshygiene	13
3.1	Sanitation Standard Operation Procedures (SSOP)	13
3.1.1	Rechtliche Grundlagen	13
3.1.2	SSOP-Plan	14
3.1.3	SSOP-Plan - Durchführung der amtlichen Überwachung	15
3.1.3.1	Allgemeine Bemerkungen	15
3.1.3.2	Die tägliche Routineüberwachung	15
3.1.3.3	Die Systemüberwachung durch den amtlichen Veterinärmediziner („Frontline supervisor“)	16
3.2.	Personalhygiene	16

3.3.	Temperaturüberwachung	18
3.4.	Schädlingsbekämpfung	18
3.5.	Wasserhygiene	15
3.6.	Beseitigung von nicht zum menschlichen Verzehr bestimmten Stoffen	19
4.	Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)	20
4.1	Rechtliche Grundlagen	20
4.2	Gefahrenanalyse und HACCP-Plan	20
4.2.1	Fließdiagramm und voraussichtliche Verwendung der fertigen Fleischerzeugnisse	21
4.2.2	Identifizierung der Gefahren durch eine Gefahrenanalyse	21
4.2.3	HACCP-Plan - Entwicklung, Inhalt, Freigabe und Neubewertung	22
4.2.4	Verifizierung des HACCP-Plans	24
4.2.5	Validierung des HACCP-Plans	25
5.	Produkthygiene	26
6.	Betriebliches Havariekonzept (Krisenmanagement, Rückverfolgbarkeit)	26
7.	Maßnahmen gegen Listeria monocytogenes und Salmonella	26
8.	Warenausgang (preshipment)	29
9.	Abkürzungsverzeichnis	30
10.	Zitierte Normen und Rechtsvorschriften	31
11.	Informationen im Internet	32
C	Anlagen zur Durchführung amtlicher Kontrollen	
Anlage 1	Durchführung des US-Zulassungsverfahrens (Schema)	
Anlage 2	Statuserhebung US-Export	
Anlage 3	Produktspezifikation US-Export	
Anlage 4	Prüfung Wareneingang (Anlieferung)	
Anlage 5	Visuelle Kontrolle / weitergehende Untersuchung SSOP / HACCP	
Anlage 6	SSOP Kontrolle der Dokumente (allgemeine Vorgaben und tägliche Protokolle) incl. HACCP-Kontrolle der Dokumente	
Anlage 7	Amtliches Zusatzprotokoll (Detailbeschreibung der Mängel)	
Anlage 8	HACCP-Dokumentation Gefahrenanalyse	
Anlage 9	Überwachungssystem für die kritischen Punkte (CCP) Produkt / Produktgruppe	
Anlage 10	Dokumentation Versand (preshipment)	
Anlage 11	Maßnahmen gegen Listeria monocytogenes	

Vorwort

Für die Einhaltung der einschlägigen fleischhygienerechtlichen Vorschriften d.h. auch die Durchführung betrieblicher Eigenkontrollen in den für den Europäischen Binnenmarkt und den US-Export zugelassenen Betrieben sind primär die Betreiber der Fleischverarbeitungsbetriebe selbst verantwortlich.

Die Leitlinien dienen in der Bundesrepublik Deutschland dem Zweck, die Überwachungspraxis in den für den US-Export zugelassenen Fleischverarbeitungsbetrieben in einheitlicher Weise wirksam und dauerhaft sicherzustellen. Sie sollen in regelmäßigen Abständen und in enger Kooperation mit den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) aktualisiert werden.

Die vorliegenden Leitlinien verdeutlichen die speziellen Anforderungen an die jeweils zuständigen Behörden des Bundes (Bundesministerium und Bundesämter), der Länder (Ministerien, Bezirksregierungen, Untersuchungsinstitute) und der kommunalen Behörden (Landkreise und kreisfreie Städte).

Bei der Überwachung der für den US-Export zugelassenen Betriebe stellen die bundesdeutschen Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörden sicher, dass nicht nur die rechtlichen Bestimmungen der Europäischen Union, sondern darüber hinaus die spezifischen Anforderungen der USA eingehalten werden.

Die durch die Vertreter des Food Safety and Inspection Service (FSIS) durchgeführten Inspektionen dienen vorrangig der Prüfung, ob die Umsetzung der einschlägigen Bestimmungen der USA unter Beachtung des jeweiligen Standes der Verhandlungen zu einem Äquivalenzabkommen auf der Grundlage des neuen EU-Lebensmittelhygienerechts in einer bundeseinheitlichen Weise sichergestellt wird. Die durchgeführte Inspektion einzelner zugelassener Betriebe oder Betriebsteile dient sowohl der Beurteilung des Hygienezustandes des einzelnen Betriebes als auch der Verifizierung der Arbeit der kommunalen Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde (Landkreis, kreisfreie Stadt), der Zulassungsbehörde, der jeweiligen Fachaufsichtsbehörde, der obersten Landesbehörde des jeweiligen Bundeslandes sowie der zuständigen Bundesbehörde (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit). Die Auditierung der akkreditierten amtlichen Laboratorien durch Vertreter des FSIS dient der Prüfung, ob die vorgeschriebenen Untersuchungen im Sinne der amerikanischen Bestimmungen durchgeführt werden. Die Auditierung der Bundesbehörden soll klären, ob diese ihre Koordinierungs- und Beratungsaufgaben in ausreichendem Maße erfüllen.

Deshalb muss jede betroffene Behörde nachweisen, dass die Einhaltung der einschlägigen US-Bestimmungen sichergestellt ist. Dies erfordert eine aussagekräftige und nachvollziehbare Dokumentation auf allen Ebenen. Nicht nur die zugelassenen Betriebe müssen ihre Kontrollen und Maßnahmen dokumentieren, sondern auch die jeweils zuständige Behörde hat ihre Tätigkeit zu belegen, um den Nachweis führen zu können, dass sie ihren Koordinierungs- bzw. Überwachungspflichten jederzeit im erforderlichen Umfang nachgekommen ist.

Zur Sicherstellung einer unabhängigen objektiven Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen darf die für die laufende Überwachung zuständige örtliche Behörde nicht gleichzeitig Zulassungsbehörde sein. Ferner bedarf es einer wirksamen und dauerhaften Überwachung der für die laufende Überwachung der zugelassenen Betriebsstätte zuständigen kommunalen Behörde in Form einer unabhängigen übergeordneten Fachaufsicht.

A. Allgemeiner Teil

I. Rechtliche Grundlagen der betrieblichen Eigenkontrollen und der amtlichen Überwachung einschließlich SSOP und HACCP

Die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen beruhen maßgeblich auf Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (VO (EG) Nr. 178/2002)¹ und § 9 der Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln (Lebensmittelhygiene-Verordnung – LMHV)⁶ (Zulassung zur Ausfuhr) i.V.m. den von den USA gestellten Mindestanforderungen (Code of Federal Regulations (CFR) 9 Part 200 to End, Animals and Animal Products⁷; HACCP-Regulatory Process for HACCP-Based Inspection - Reference Guide – January 1998; United States Department of Agriculture - USDA)⁸

Die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Union an die zugelassenen Fleischverarbeitungsbetriebe einschließlich der betriebseigenen Kontrollen und Nachweise werden in der Europäischen Union und damit in der Bundesrepublik Deutschland in den Verordnungen (EG) Nrn. 178/2002¹, 852/2004², 853/2004³ und 2073/2005⁵ festgelegt.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) sammelt alle für den USA-Export relevanten Bestimmungen und Daten und stellt diese Informationen den zuständigen Behörden der Länder über den Dienstweg regelmäßig zur Verfügung. Für die Beantwortung von Fragen zur Risikobewertung ist das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zuständig. Fragen der Länder werden vom BVL und BfR zeitnah beantwortet.

II. Grundsätzliche Anmerkungen

Der Lebensmittelunternehmer eines für den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr bzw. Export in die USA zugelassenen Fleischverarbeitungsbetriebes muss zur Gewährleistung gesundheitlich unbedenklicher Fleischerzeugnisse gemäß Artikel 17 Absatz 1 der VO (EG) Nr. 178/2002¹, Artikel 3 der VO (EG) Nr. 852/2004² und Artikel 3 Absatz 1 der VO (EG) Nr. 853/2004³ die Einhaltung der Hygienevorschriften für Fleischerzeugnisse sicherstellen und ein wirksames und dauerhaftes **Eigenkontrollsystem einschließlich Hazard Analysis and Critical Control Point-Konzept (HACCP)** einführen und betreiben (Artikel 5 der VO (EG) 852/2004²).

Dabei müssen folgende Themenbereiche berücksichtigt werden:

- (1) Darstellung der **Verantwortlichkeiten** (Organigramm, Benennung der lebensmittelrechtlich verantwortlichen Personen),
- (2) die allgemeinen und besonderen **Zulassungsvoraussetzungen**,
- (3) **Wareneingangskontrollen**, insbesondere Herkunft der Rohware i.V.m. den vorgeschriebenen Begleitpapieren (Genusstauglichkeitsbescheinigungen),
- (4) Vorschriften für die **Umhüllung, Verpackung, Kennzeichnung, Genusstauglichkeitskennzeichnung, Lagerung und Versand (Beförderung)**,
- (5) Überprüfung der festgelegten allgemeinen und besonderen **Hygieneanforderungen und Normen** (z.B. Angabe der Temperatur, bei der ein kühlpflichtiges Erzeugnis befördert und gelagert werden muss, Personalhygiene),
- (6) Aufstellung von **Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen (Hygieneplan)** für das Personal, Räume, Einrichtungsgegenstände und Arbeitsgeräte,

- (7) **Entnahme und Untersuchung von Proben** zur Verifizierung der Reinigungs- und Desinfektionsmethoden sowie der Einhaltung weiterer Normen. Dazu gehören z.B.:
 - Proben zur Tierartbestimmung
 - Untersuchung der Fertigprodukte auf Zusammensetzung
 - Untersuchung auf pathogene Keime wie z.B. *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*
- (8) Nachweis über die Durchführung einer **Gefahrenanalyse zur Ermittlung der kritischen Kontrollpunkte (CCP)** im Sinne des HACCP-Systems,
- (9) Festlegung und Durchführung von **Überwachungs- und Kontrollverfahren** sowie von **Korrekturmaßnahmen** für diese kritischen Kontrollpunkte (CCP),
- (10) Besondere Maßnahmen im Rahmen der **Herstellung hitzebehandelter Fleischerzeugnisse** in luftdicht verschlossenen Behältnissen (z.B. gründliche Reinigung der Behältnisse vor Verwendung, Inkubationen und Dichtigkeitsprüfungen),
- (11) **Dokumentation** der Ergebnisse durchgeführter Eigenkontrollen,
- (12) Aufstellung eines **betrieblichen Havariekonzeptes** (Krisenmanagement, Rückverfolgbarkeit, Korrekturmaßnahmen).
- (13) **Unterrichtung der zuständigen Behörde**, wenn sich bei der Laboranalyse oder anhand anderer vorliegenden Erkenntnisse herausstellt, dass eine ernste Gefahr für die Gesundheit besteht,
- (14) Erstellung und Durchführung eines **Schulungsprogramms für das Personal** sowie Aufzeichnungen über die Durchführung des Schulungsprogramms.
- (15) Prüfung und Kalibrierung von Prüfmitteln (z.B. Thermometer)

Darüber hinaus ist die Geschäftsleitung für die Erfüllung der von den USA verlangten Anforderungen verantwortlich. Dazu zählt insbesondere:

- (1) Benennung eines betrieblichen **Teams für die Eigenkontrolle** einschl. „**Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP)**“ und HACCP sowie einer betrieblichen hauptverantwortlichen Person („betrieblicher Supervisor“)
- (2) die ausschließliche und nachweisliche **Verwendung von Fleisch aus US-zugelassenen Schlacht- und Zerlegebetrieben** für die Herstellung der für den Export in die USA vorgesehenen Fleischerzeugnissen,
- (3) die betriebliche Entwicklung, Einführung und Aufrechterhaltung schriftlicher **SSOP** unter Einhaltung der spezifischen amerikanischen Bestimmungen (Code of Federal Regulations (CFR) 9 Part 416 Sanitation⁷; USDA FSIS Directive 5000.1, Revision 3 vom 24.6.2008 , Verifying an Establishment's Food Safety System – Chapter I – Sanitation⁹).
- (4) die betriebliche Entwicklung, Einführung und Aufrechterhaltung eines **HACCP-Systems** unter Einhaltung der spezifischen amerikanischen Bestimmungen (CFR 9 Part 417 HACCP⁷; USDA FSIS Directive 5000.1, Revision 3 vom 24.6.2008 , Verifying an Establishment's Food Safety System – Chapter II – HACCP⁹; HACCP- Regulatory Process for HACCP-Based Inspection Reference Guide – January 1998 United States Department of Agriculture - USDA⁸).

Die Eigenkontrollmaßnahmen sind unter Berücksichtigung vorstehender Themenbereiche betriebsspezifisch zu erstellen.

B. Spezieller Teil – Durchführung der amtlichen Überwachung

I. US - Zulassungsverfahren

1. Vorbemerkungen

In der Bundesrepublik Deutschland sind die verschiedenen administrativen Bereiche in unterschiedlicher Weise am Zulassungsgeschehen beteiligt.

Aufgrund des föderalen Aufbaus der Bundesrepublik Deutschland sind die Bundesländer für die Zulassung der jeweiligen Betriebsstätte für den Export von Fleischwaren in die USA verantwortlich. Nach Zulassung der jeweiligen Betriebsstätte in Form eines schriftlichen Bescheides erfolgt die Vergabe der betriebsstättenspezifischen Veterinärkontrollnummer durch die Zulassungsbehörde.

2. Ablauf

Das Zulassungsverfahren von Betrieben für den Export von Fleischerzeugnissen in die USA verläuft nach einem festgelegten Schema (**Anlage 1**).

2.1 Antragstellung

Ein Antrag auf USA-Zulassung ist zunächst formlos schriftlich bei der Zulassungsbehörde zu stellen. Der Antrag wird in der Regel bei der örtlichen kommunalen Behörde (Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt) eingereicht und von dort an die Zulassungsbehörde weitergeleitet. In seltenen Fällen wird der Zulassungsantrag unmittelbar der Zulassungsbehörde vom Antragsteller zugeleitet. Durch die Zulassungsbehörde erfolgt nach Eingang zunächst eine Eingangsbestätigung in schriftlicher Form.

2.2 Vorprüfung des Antrags und Anforderung von ergänzenden Informationen und Unterlagen

Die Zulassungsbehörde nimmt eine Vorprüfung vor und legt die weitere Vorgehensweise (Umfang der Antragsunterlagen; Abstimmung notwendiger Besichtigungstermine usw.) mit dem Antragsteller und allen betroffenen Behörden fest. Im Rahmen der Vorprüfung weist die Zulassungsbehörde den Antragsteller im Sinne einer Beratung auf die Notwendigkeit einer genauen Kenntnis der einschlägigen Bestimmungen der USA vor und nach der Erteilung der Zulassung hin. Durch die Durchführung einer Vorprüfung sollen bereits vor der Zulassungsüberprüfung vor Ort viele offene Fragen bürgernah beantwortet werden.

Nach der Vorprüfung werden alle für die Zulassung notwendigen Unterlagen und Informationen (z.B. Grundrissplan, Produktpalette, Angaben zum Produkt) in zweifacher Ausfertigung vom Antragsteller in Form einer Statuserhebung des Betriebes (**Anlage 2**) und in Form von Produktspezifikationen (**Anlage 3**) erstellt. Eine Ausfertigung der vollständig vom Antragsteller zusammengestellten Unterlagen wird der Zulassungsbehörde über die kommunale Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde vor Durchführung der eigentlichen Zulassungsüberprüfung zugeleitet. Die zweite Ausfertigung verbleibt bei der kommunalen Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde.

2.3 Zulassungsprüfung (Erstüberprüfung)

An der Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen für den Export in die USA nimmt der Antragsteller, das kommunale Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt, die für die Erteilung der Drittlandszulassung zuständige Behörde und gegebenenfalls ein Sachverständiger des zuständigen Untersuchungsamtes teil. Die Überprüfung umfasst die folgenden Abschnitte:

- (1) Eingangsbesprechung
- (2) Dokumentenprüfung
- (3) Überprüfung des Außengeländes und der Betriebsstätte
- (4) Abschlussbesprechung

Im Rahmen der Erstüberprüfung werden sowohl mit der Geschäftsleitung als auch mit den Mitarbeitern der Produktion Gespräche über die Zulassungsvoraussetzungen geführt.

Nach Durchführung der Erstüberprüfung erfolgt zunächst eine vorläufige mündliche Entscheidung über die Zulassung. Auf gegebenenfalls vorhandene Mängel wird der Betreiber der Betriebsstätte sofort mündlich hingewiesen. Erst nachdem das Ergebnis der Erstüberprüfung in Form eines Vermerkes durch die Zulassungsbehörde niedergeschrieben wurde, wird über die Zulassung des Betriebes entschieden.

Wurden keine Mängel festgestellt, erfolgt die Zulassung durch schriftlichen Bescheid.

Wurden Mängel festgestellt, werden diese dem Antragsteller mit der Aufforderung zur Mängelbeseitigung unter Nennung von Fristen und einer Gesamtbewertung schriftlich mitgeteilt. Eine Zulassung für den Export in die USA ist in diesen Fällen erst dann möglich, wenn die Beseitigung der Mängel wirksam und dauerhaft sichergestellt wird. Werden im Rahmen der Erstüberprüfung nicht unerhebliche oder erhebliche Mängel festgestellt, kann eine Zulassung erst nach einer weiteren Überprüfung durch die Zulassungsbehörde erfolgen, sofern durch diese keine erneuten nicht unerheblichen oder erheblichen Mängel festgestellt wurden.

Eine Zulassung für den Export von Fleischerzeugnissen in die USA kann ferner erst erfolgen, wenn sichergestellt ist, dass die zuständige kommunale Behörde die laufende Überwachung wirksam und dauerhaft durch sachkundiges Personal durchführen kann.

3. Zulassungsnummer

Die Bestimmungen der USA machen keine Vorgaben zum Format der Zulassungsnummer. Deshalb sollte die Zulassungsnummer identisch sein mit der Zulassungsnummer des zugelassenen Betriebes nach Artikel 3 Abs. 3 der VO (EG) 854/2004⁴ in Verbindung mit Anhang II Abschnitt I der VO (EG) 853/2004³. Nach erfolgter schriftlicher Zulassung unterrichtet die Zulassungsbehörde über die oberste Landesbehörde das BVL.

Die Unterrichtung besteht in der Zuleitung

- a) einer Kopie des Zulassungsbescheides
- b) die Zusicherung des Antragsstellers, dass er die hygienischen Mindestanforderungen der USA einhält, die sich auf die hygienische Gewinnung und Behandlung und/oder die Untersuchung der Schlachttiere und des Fleisches und/oder die regelmäßige amtliche Überwachung beziehen.

Das BVL teilt die Veterinärkontrollnummer dem FSIS mit.

Vor Aufnahme des Exports sind ferner zwei saubere und lesbare Muster der jeweiligen Genussstauglichkeitsbescheinigung für die jeweilige Produktgruppe (z.B. Fleischerzeugnis) dem US-Landwirtschaftsministerium (USDA) über das BVL zur Verfügung zu stellen:

- ein mit dem Stempelaufdruck „ungültig“ versehenes Blanco-Exemplar und
- ein ausgefülltes, mit Amtssiegel der Überwachungsbehörde und Unterschrift des amtlichen Veterinärmediziners („Frontline Supervisor“) versehenes Blanco-Exemplar. Die Siegelfarbe und Unterschriftsfarbe ist blau.

Erst dann kann der Betrieb mit der Herstellung der für den Export in die USA vorgesehenen Produkte beginnen.

II. Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen durch die Zulassungsbehörde (Folgeüberprüfungen)

Folgeüberprüfungen durch die Zulassungsbehörde werden grundsätzlich betriebsabhängig mit einem zeitlichen Abstand durchgeführt, der sich aus dem bei der letzten Überprüfung erreichten Ergebnis und dem Ergebnis der laufenden Überwachung des jeweiligen Betriebes durch die kommunalen Behörden ergibt. Derzeit gilt eine Mindestüberwachungsfrequenz von zwei Überprüfungen pro Jahr. In der Regel erfolgt eine der beiden Überprüfungen gemeinsam mit dem Vertreter der kommunalen Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde, dem FSIS und dem BVL. Die zweite Überprüfung erfolgt mit dem Vertreter der kommunalen Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde und dient in erster Linie der Überprüfung, ob vorhandene Mängel wirksam und dauerhaft beseitigt wurden.

III. Laufende Überwachung der Betriebsstätte durch die kommunale Behörde

1. Stuserhebung der zugelassenen Betriebsstätte

1.1 Allgemeine Bemerkungen:

Nach erfolgter Zulassung muss eine Aktualisierung der Stuserhebung des Betriebes einmal pro Jahr zum **Stichtag 01. November** vorgenommen werden (**Anlage 2**). Die Stuserhebung dient dazu, der für die laufende Überwachung zuständigen Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde insbesondere hinsichtlich der Größenordnung, der Rohstoffanlieferung, der Produktpalette sowie der lebensmittelrechtlich verantwortlichen Personen einen umfassenden Überblick zu verschaffen. Hiermit sollen einerseits die betrieblichen Produktionsschwerpunkte und damit Überwachungsschwerpunkte deutlich gemacht werden. Über die Produktpalette können andererseits bereits im Vorfeld kritische bzw. weniger kritische Bereiche mit entsprechend höherem bzw. geringerem Überwachungsaufwand erkannt werden. Eine Kopie der jeweils aktuellen Stuserhebung ist der Zulassungsbehörde zuzuleiten.

Im Rahmen der Stuserhebung werden gegenüber der Fachaufsichtsbehörde auch einmal jährlich die Namen des verantwortlichen amtlichen Veterinärmediziners („Frontline supervisor“) und seines Vertreters sowie die Namen der weiteren Mitarbeiter („Inspector-in-charge“) mitgeteilt, die für die laufende Überwachung der Zulassungsvoraussetzungen verantwortlich sind. Zu den weiteren Mitarbeitern zählen amtliche Veterinärmediziner, Lebensmittelkontrolleure oder amtliche Fachassistenten.

Unabhängig von der oben erwähnten jährlichen Stuserhebung sind alle wesentlichen Veränderungen im Management oder in den Besitzverhältnissen einer für den Export in die USA zugelassenen Firma dem USDA über das BVL unverzüglich mitzuteilen. Die Information erfolgt über den Dienstweg an das BVL.

1.2 Überwachungspersonal

Ein amtlicher Veterinärmediziner („Frontline supervisor“) trägt die Verantwortung für die laufende amtliche Überwachung der zugelassenen Betriebsstätte. Er wird von einem weiteren amtlichen Veterinärmediziner vertreten. Die laufende Routineüberwachung erfolgt durch weitere amtliche Mitarbeiter, die dem „Frontline supervisor“ unterstellt sind („Inspector-in-charge“). Ein „Inspector-in-charge“ kann ein weiterer amtlicher Veterinärmediziner, amtlicher Fachassistent oder Lebensmittelkontrolleur sein.

1.3 Überwachungsinhalte

Die amtliche Überwachung ist in Form eines Audits durchzuführen. **Der Prüfumfang** gemäß Artikel 4 Absätze 2-6 und Absatz 8 der VO (EG) 854/2004⁴ und der Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 10 Absatz 2 der VO (EG) 882/2004¹² durch die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde ist in sieben Bereiche unterteilt:

1.	Wareneingang
2.	Betriebshygiene
2.1	Sanitation Standard Operation Procedures (SSOP)
2.2	Personalhygiene
2.3	Temperaturüberwachung
2.4	Schädlingsbekämpfung
2.5	Wasserhygiene
2.6	Beseitigung von nicht zum menschlichen Verzehr bestimmten Stoffen
3.	Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)
4.	Produktthygiene
5.	Betriebliches Havariekonzept (Krisenmanagement, Rückverfolgbarkeit)
6.	Warenausgang
7.	Untersuchung auf Listeria monocytogenes und Salmonella

1.4 Überwachungsfrequenz und Dokumentation der Überwachung

Nach erfolgter US-Zulassung sollte der „Frontline supervisor“ zunächst eine wöchentliche Kontrolle, und dann eine Kontrolle im Abstand von 1 Monat durchführen. Die weitere Frequenz richtet sich nach den Ergebnissen dieser Überprüfungen.

Die Überwachung durch einen „Inspector-in-charge“ muss mindestens einmal täglich über eine Zeit von mindestens 30 Minuten erfolgen.

Alle amtlichen Überwachungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.

Auf fernmündliche Anfrage der Fachaufsichtsbehörde müssen alle Dokumente innerhalb von 24 Stunden der Fachaufsichtsbehörde zwecks Vorlage beim USDA übermittelbar sein.

Die diesen Leitlinien als **Anlagen** beigefügten Vordrucke sind als **Überprüfungs - Checklisten** (Mindeststandard) zu verwenden. Die Anlagen können durch die für die laufende Überwachung zuständige kommunale Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde unter Berücksichtigung der betriebsspezifischen Situation ergänzt und modifiziert werden.

Nicht alle Checkpunkte müssen bei jeder Kontrolle geprüft werden, aber alle Checkpunkte sind in regelmäßigen Abständen zu prüfen. Bei größeren Fleischverarbeitungsbetrieben kann es sinnvoll sein, die Überprüfungen abteilungsweise zu dokumentieren.

2. Wareneingang

Da bisher in Deutschland kein Schlacht- und Zerlegebetrieb für den Export in die USA zugelassen ist, überprüft die **Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde** unabhängig von den zu überprüfenden Maßnahmen im Rahmen des betrieblichen SSOP- und HACCP-Systems, ob für die Herstellung von Fleischerzeugnissen für den Export in die USA ausschließlich Fleisch aus US- zugelassenen Schlacht- und Zerlegebetrieben verwendet wird. Dies erfolgt anhand der Kontrolle der Genusstauglichkeitsbescheinigung (die Verwendung eines Zusatzes auf der Rückseite der jeweiligen Genusstauglichkeitsbescheinigung, mit dem die US-Zulassung des Schlacht- und Zerlegebetriebes vom zuständigen amtlichen Veterinärmediziner des Ursprungslandes beurkundet wird, hat sich in der Vergangenheit sehr bewährt).

Darüber hinaus erfolgt eine eigene Inaugenscheinnahme des Frischfleisches bei der Anlieferung und Entladung des Frischfleisches im Betrieb (Nämlichkeitskontrolle) sowie eine stichprobenweise amtliche Temperaturmessung und diesbezüglichen Prüfung der betrieblichen Dokumentation und betrieblichen Vergleichsmessung.

Die kommunale Behörde prüft ferner, ob die Übereinstimmung der sonstigen betrieblichen Rohwarenspezifikationen mit der angelieferten Ware im Rahmen der Eigenkontrolle durch betriebliche Maßnahmen wirksam und dauerhaft geprüft und sichergestellt wird. Im Rahmen der Eingangskontrolle ist auch zu prüfen, ob die betrieblichen Maßnahmen zur Sicherstellung einer ausreichenden Fahrzeughygiene und Personalhygiene des Fahrers ordnungsgemäß durchgeführt werden.

Alle amtlichen Maßnahmen im Zusammenhang mit der Eingangskontrolle sind zu dokumentieren (**Anlage 4**). Im Falle von Mängeln sind diese detailliert zu beschreiben und unverzüglich Maßnahmen zu deren Beseitigung anzuordnen (**Anlage 7**).

3. Betriebshygiene

3.1 Sanitation Standard Operation Procedures (SSOP)

3.1.1 Rechtliche Grundlagen

Die SSOP sind mit den im Rahmen der EU-Zulassung auf der Basis der VO`en (EG) Nrn. 852/2004² und 853/2004³ geforderten allgemeinen und speziellen Hygienebestimmungen („housekeeping“) vergleichbar. Insgesamt erfordern die SSOP jedoch einen höheren Aufwand in der Beschreibung der betrieblichen und amtlichen Maßnahmen.

Die rechtliche Grundlage der SSOP bildet der 9 CFR Teil 416 Sanitation: § 416.11-416.17, Seite 625 - 629)⁷.

3.1.2 SSOP--Plan

Bei der Erstellung des SSOP–Plans und um gegebenenfalls vorhandene Mängel im Rahmen der SSOP (Basishygiene) besser zuordnen zu können, ist der Grundrissplan der Betriebsstätte als Grundlage zu berücksichtigen. Alle Räumlichkeiten (auch die Nebenräume) sind mit Nummern zu bezeichnen und kurz zu beschreiben (z.B. Raum 1 = Anlieferung frisches Fleisch). Aus dem Grundrissplan muss dessen Gültigkeit hervorgehen. Eine laufende Anpassung ist erforderlich.

Der SSOP-Plan muss von den verantwortlichen Personen des Betriebes (z.B. Geschäftsführer, Leiter der QS, betrieblicher Supervisor) durch Unterschrift i.V.m. dem jeweiligen Datum freigegeben werden. Jede Änderung ist ebenfalls durch Unterschrift und Datum sowie die Angabe der Versionsnummer zu kennzeichnen. Fehlende Änderungen über einen längeren Zeitraum deuten darauf hin, dass der SSOP–Plan „nicht lebt“.

Zum SSOP–Plan gehören alle wirksamen und dauerhaften Maßnahmen, die ein Betrieb für jeden Arbeitsbereich unter Berücksichtigung der baulichen, technischen, anlagentechnischen und personellen Gegebenheiten:

- täglich (was, wer, wann, wie, wie oft, womit, Dokumentation)
- vor (was, wer, wann, wie, wie oft, womit, Dokumentation),
- während der Produktion (was, wer, wann, wie, wie oft, womit, Dokumentation) und
- in den Pausen bzw. während des Schichtwechsels (was, wer, wann, wie, wie oft, womit, Dokumentation)

zur Sicherstellung einer wirksamen Basishygiene durchführen muss. Der SSOP-Plan beschreibt alle Maßnahmen, die ein Betrieb durchführt, um eine Kontamination des Produktes wirksam und dauerhaft zu verhindern. Von besonderer Bedeutung sind deshalb alle Oberflächen, die mit dem Produkt in Berührung kommen. Die wirksame und dauerhafte Verhinderung von Kontaminationen ist ein entscheidender Schlüssel zur Aufrechterhaltung der US-Zulassung. Auf keinen Fall darf das Produkt (frisches Fleisch bis hin zum fertigen Erzeugnis) an irgendeiner Stelle im Betrieb kontaminiert werden (z.B. durch Kondenswasser, unsaubere Oberkopfleitungen, durch Berührung mit Wänden, durch Berührung mit unge reinigten und nicht desinfizierten Händen, und anderes mehr (u.a.m.)).

Der SSOP-Plan schließt folgende Betriebsbereiche mit ein:

- das Außengelände,
- die Haupträume einschließlich der Abflüsse, Türen, Lichtschalter, Oberkopfleitungen, Verdampfer),
- die Nebenräume (z.B. Heizungsräume),
- die Einrichtungsgegenstände (z.B. Unterseite und Kanten der Tische),
- die Reinigungsgeräte (Abzieher, Bürsten, Eimer, u.a.m.)
- die Anlagen (Vacuummaschinen, Sliceranlagen, Waagen) und
- die Personalhygiene (Spinde, Kettenhandschuhe, Stiefel, Kopfbedeckung, Messerhygiene, Hygieneverhalten).

Auch die **Verwendung und der Einsatz der Reinigungs- und Desinfektionsmittel** gehört zum SSOP–Plan. Im Betrieb sind für den Lebensmittelbereich geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z. B. Mittel entsprechend der Liste der DVG, Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft, Frankfurter Strasse 89, 35392 Gießen) zu verwenden. Für nicht DVG- oder DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, c/o Institut für Hygiene und Mikrobiologie, Universität Würzburg, Josef-Schneider-Strasse 2, 97080 Würzburg) gelistete Mittel müssen Wirkungsnachweise und Unbedenklichkeitserklä-

rungen vorhanden sein. Auch die jeweiligen Sicherheitsdatenblätter müssen in aktueller Form im Betrieb vorliegen und auf Anfrage einsehbar sein.

3.1.3 SSOP-Plan - Durchführung der amtlichen Überwachung

3.1.3.1 Allgemeine Bemerkungen

Der SSOP-Plan muss „gelebt“ werden. Deshalb muss die Durchführung der festgelegten Maßnahmen durch die jeweils beauftragten Mitarbeiter in allen Bereichen des Betriebes täglich praktiziert und dokumentiert werden.

Die Verantwortung für die betriebliche Einhaltung der SSOP trägt der betriebliche Supervisor. Bei der Kontrolle durch den betrieblichen Supervisor handelt es sich um eine Systemüberprüfung. Die Routineaufzeichnungen müssen routinemäßig zur Systemverbesserung genutzt werden. Aufzeichnungen sind mit Datum und Initialen zu versehen.

Bei der amtlichen Kontrolle handelt es sich ebenfalls um eine Systemüberprüfung. Im Vordergrund steht die Frage der tatsächlichen Umsetzung des SSOP-Plans. Mängel müssen notiert, entsprechende Maßnahmen angeordnet und eine Nachkontrolle („follow up“) betreffend die Beseitigung der Mängel durchgeführt und dokumentiert werden. Aufzeichnungen sind ebenfalls mit Datum und Initialen zu versehen.

3.1.3.2 Die tägliche Routineüberwachung

Die tägliche Routineüberwachung geschieht durch die jeweiligen amtlichen Mitarbeiter („Inspector-in-charge“). Diese überprüfen systematisch, ob die **SSOP** durch die Mitarbeiter des Betriebes:

- (1) **vor** Produktionsbeginn,
- (2) **während** der Produktion und
- (3) **bei** Schichtwechsel

ordnungsgemäß durchgeführt und dokumentiert werden. Dies geschieht durch:

- (4) eine **visuelle Kontrolle** z.B. in Form einer Prüfung („onsite verification“) ob:
 - betriebliche Mitarbeiter sich in der Hygieneschleuse die Hände ordnungsgemäß waschen und desinfizieren,
 - betriebliche Mitarbeiter die Fleischinnentemperatur richtig messen,
 - die Reinigung der Fußböden einschl. der Abläufe nach Arbeitsanweisung durchgeführt wurde,
- (5) eine **weitergehende Untersuchung** (z.B. eigene Temperaturmessungen und Vergleich dieser Werte mit den zuvor ermittelten Werten des betrieblichen Mitarbeiters) und
- (6) eine **Prüfung und Auswertung** der von den betrieblichen Mitarbeitern ausgefüllten Dokumente.

Im Rahmen der täglichen Routineüberwachung sind auch die Maßnahmen des Betriebes zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Personalhygiene (s. Nr. 3.2) und die Maßnahmen beim **Einsatz der Reinigungs- und Desinfektionsmittel** durch die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde zu überprüfen.

Dies geschieht durch Überprüfung, ob geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel sachgerecht verwendet werden.

Alle Maßnahmen der amtlichen Fachassistenten und Lebensmittelkontrolleure sind zu dokumentieren. Die **Beschreibung eines Mangels** muss sehr detailliert erfolgen. Beispielsweise reicht die Beschreibung eines Mangels in Form von „der Fußboden ist verschmutzt“ nicht aus. Es muss etwa heißen: „im Verarbeitungsraum – Nr. 13 befand sich unmittelbar neben der Eingangstür eine ca. 5 x 5 cm große und wenige Millimeter dicke, weißlich bis gräuliche, nicht angetrocknete Verschmutzung (vermutlich Fettreste)“.

Für die Dokumentation wird deshalb die Verwendung der **Anlagen 5, 6 und 7** empfohlen. Aus der Dokumentation muss deutlich hervorgehen, dass festgestellte Mängel unverzüglich, wirksam und dauerhaft beseitigt werden („**follow up**“).

3.1.3.3 Die Systemüberwachung durch den amtlichen Veterinärmediziner („Frontline supervisor“):

Ein amtlicher Veterinärmediziner („Frontline supervisor“) trägt die Verantwortung für die laufende amtliche Überwachung im Betrieb. Er muss:

- (1) die Arbeit seiner Mitarbeiter („Inspector-in-charge“) planen und koordinieren,
- (2) die Fortbildungen für das amtliche Überwachungspersonal planen und sicherstellen,
- (3) persönlich die Überwachungstätigkeit seiner amtlichen Mitarbeiter überprüfen durch stichprobenweise:
 - visuelle Kontrolle („Überwachungsverhalten“),
 - weitergehende Untersuchungen zu Vergleichszwecken,
 - Prüfung und Bewertung der im Rahmen der Routinekontrolle erstellten Dokumente,
- (4) persönlich die Überwachungstätigkeit der betrieblichen Mitarbeiter überprüfen durch stichprobenweise
 - visuelle Kontrolle (z.B. Beobachtung, ob der betriebliche Mitarbeiter die Arbeitsanweisungen befolgt),
 - weitergehende Untersuchung (z.B. eigene Temperaturmessungen und Vergleich dieser Werte mit dem zuvor ermittelten Werten des betrieblichen Mitarbeiters),
 - Prüfung und Auswertung der vom Betrieb vorzulegenden Dokumente zum SSOP (SSOP-Plan, Dokumentation des betrieblichen Supervisors, u.a.m.).
- (5) seine eigene Tätigkeit hinsichtlich Art und Umfang dokumentieren. Aus der Dokumentation muss hervorgehen, dass festgestellte Mängel wirksam und dauerhaft beseitigt werden („follow up“).

Die Frequenz der stichprobenweise Überprüfung legt der amtliche „Frontline supervisor“ in Abhängigkeit von den Prüfergebnissen fest.

3.2 Personalhygiene

Die Maßnahmen zur **Personalhygiene** sind Teil des SSOP-Plans. Die Personalhygiene umfasst:

- a) die Dokumente, die den gesundheitlichen Status der Mitarbeiter bescheinigen (Gesundheitszeugnisse oder -bescheinigungen, Wiederholungsuntersuchungen, Wiederholungen der Belehrung),
- b) das Hygieneverhalten der einzelnen Mitarbeiter und
- c) die Personalschulung.

Bei der Einstellung haben Mitarbeiter vor Beginn des ersten Arbeitstages eine amtliche Bescheinigung oder eine Belehrung gemäß Infektionsschutzgesetz¹⁰ vorzulegen. Dabei ist durch eine Bescheinigung des zuständigen Gesundheitsamtes nachzuweisen, dass Hinderungsgründe nach § 42 Absatz 1 und 3 des Infektionsschutzgesetzes nicht vorliegen. Ferner ist vom Arbeitgeber nachzuweisen, dass eine jährliche Belehrung der Mitarbeiter über bestehende Tätigkeitsverbote und Meldepflichten nach § 43 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes durchgeführt wurde.

Die Dokumentation erfolgt im Betrieb durch das Ablegen der Nachweise (Zeugnis, Bescheinigung, Wiederholungsbelehrung, Untersuchungsbefund) in Zusammenhang mit den aktuellen Mitarbeiterlisten.

Das Hygieneverhalten umfasst insbesondere:

- (1) die persönliche Sauberkeit der Mitarbeiter,
- (2) das Tragen von Schutzkleidung (Kittel, Hose, Kopfbedeckung, Schuhe),
- (3) das Verhalten vor, während (Schichtwechsel) und nach der Arbeit (Reinigung und Desinfektion der Hände, Wechsel der Schutzkleidung u. ä.),
- (4) das Verhalten in den Sozialräumen (Aufenthaltsraum, Toilette, Duschaum, Umkleiraum, Wechsel und Aufbewahrung der Bekleidung u. a.),
- (5) das Verhalten bei Erkrankung,
- (6) die Hygienemaßnahmen für betriebsfremde Personen (z. B. Handwerker, Besucher u. a.).

Der vom Betrieb Beauftragte führt bei Einstellung eines Mitarbeiters mit diesem ein Gespräch über die durchzuführenden Hygienemaßnahmen und das Verhalten am Arbeitsplatz. Das Gespräch wird dokumentiert. Er übergibt dem Mitarbeiter schriftliche Hygieneanweisungen. Der Mitarbeiter quittiert den Empfang.

Nach Anhang II Kapitel XII der VO (EG) Nr. 852/2004² sind im Rahmen der betriebseigenen Maßnahmen regelmäßige und der Tätigkeit der Mitarbeiter entsprechende Personalhygieneschulungen durchzuführen. Bei der Feststellung von Mängeln im Hygieneverhalten der Mitarbeiter sind angemessene Nachschulungen durchzuführen.

Zur Dokumentation werden Teilnehmerlisten mit Angaben zu Schulungsinhalten und Referenten geführt, mit Ort, Datum und Uhrzeit versehen und von den Teilnehmern sowie dem Verantwortlichen des Betriebes unterschrieben.

Die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde prüft:

- (1) die Vollständigkeit und Gültigkeit der Zeugnisse / Bescheinigungen für die Mitarbeiter,
- (2) die Nachweise über die Durchführung der vorgesehen jährlichen Belehrungen der Mitarbeiter,
- (3) das einwandfreie Hygieneverhalten in der Betriebsstätte,
- (4) die schriftlichen Hygieneanweisungen des Betriebes,
- (5) die regelmäßige und wirksame Durchführung und Dokumentation der Personal-schulungen,
- (6) die Umsetzung der Hygieneanweisungen und Schulungsinhalte im Betrieb.

Sie dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

3.3 Temperaturüberwachung

Die Temperaturüberwachung gliedert sich in vier Schwerpunkte:

- (1) Einhaltung der Produkttemperatur und deren Dokumentation,
- (2) Einhaltung von Raum- und Umgebungstemperaturen und deren Dokumentation,
- (3) Einhaltung der Temperatur-Zeit-Verläufe während der Herstellung und gegebenenfalls Wärmebehandlung,
- (4) Prüfung der Anzeigegenauigkeit der Thermometer und deren Dokumentation. Die Instrumente zur Temperaturüberwachung müssen in regelmäßigen Abständen nachweislich überprüft werden. Die Prüfmittelüberwachung als Teil der fortlaufenden Verifizierung muss in einer gesonderten Verfahrensweisung festgelegt werden. Über die Durchführung der Prüfungen sind ebenfalls Dokumente zu fertigen und vorzulegen. Nach den Vorgaben der US-Bestimmungen müssen Thermometer alle 6 Monate geprüft werden.

Der Betrieb legt für diese vier Schwerpunkte die Verantwortlichkeiten, Maßnahmen und Korrekturmaßnahmen bei Abweichungen fest.

Die **Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde prüft:**

- (1) die Festlegung und Einhaltung der Temperaturen,
- (2) das Ergebnis der Prüfmittelüberwachung anhand vorgelegter Dokumente,
- (3) die Ergebnisse der betrieblichen Eigenkontrollen durch stichprobenweise durchgeführte eigene Temperaturmessungen.

Sie dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

3.4 Schädlingsbekämpfung

Die Schädlingsbekämpfung ist systematisch durchzuführen. Bei Vergabe an Fachfirmen ist der Vertrag Teil der Dokumentation. Ein Schädlingsbekämpfungsplan mit Köderauslageplan ist anhand des gültigen Grundrissplans zu erstellen. Die Köder sind regelmäßig zu kontrollieren und das Ergebnis dieser Kontrolle sowie die veranlassten Maßnahmen sind zu dokumentieren. Die angewendeten Mittel und Verfahren sind zu beschreiben.

Die **Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde prüft:**

- (1) das Vorhandensein eines Schädlingsbekämpfungsplanes,
- (2) die Dokumentation über die Durchführung der Schädlingsbekämpfung (Ergebnisse / Befunde und Maßnahmen),
- (3) die Wirksamkeit und lebensmittelhygienische Unbedenklichkeit (Tauglichkeit) der eingesetzten Mittel einschließlich der Sicherheitsdatenblätter und der Kennzeichnung,
- (4) das Vorhandensein ausreichender Vorrichtungen zum Schutz vor Hygieneschädlingen (z. B. Fliegengitter, Fliegenfalle u.s.w.).

Sie dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

3.5 Wasserhygiene

Die Überwachung der Wasserhygiene erfolgt nach den Anforderungen der Trinkwasserverordnung 2001¹¹. Betriebe müssen über eine Anlage zur Trinkwasserversorgung verfügen. Diese Forderung wird durch den Anschluss an eine öffentliche Wasserversorgung und /

oder einen zugelassenen Brunnen (Eigenwasserversorgung mit gegebenenfalls angeschlossener Wasseraufbereitungsanlage) erfüllt.

Die Zuständigkeit für die amtliche Untersuchung des Trinkwassers gemäß der Trinkwasserverordnung 2001 liegt in der Regel bei den zuständigen Gesundheitsämtern der Landkreise und kreisfreien Städte. Für die Probenentnahme und Zuordnung von Untersuchungsbefunden sind ein Wasserleitungsplan (Zu- u. Ableitungen) und ein Wasserzapfstellenplan (mit Nummerierung der Zapfstellen) vorzuhalten. Die jeweilige Zapfstellenummer ist auf dem Probenentnahmeprotokoll zu dokumentieren, um eine eindeutige Zuordnung des Untersuchungsergebnisses zur Wasserzapfstelle zu ermöglichen.

Neben Trinkwasser kann in bestimmten Bereichen bzw. für bestimmte Aufgaben (z. B. als Kühl- oder Heizmedium) auch Brauchwasser verwendet werden, wenn im Betrieb getrennte und entsprechend gekennzeichnete Leitungssysteme vorhanden sind.

Die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde prüft:

- (1) bei öffentlicher Versorgung und / oder Versorgung durch zugelassene Brunnen die sensorischen und physikalisch-chemischen Unbedenklichkeitsnachweise gemäß Anlage 4 der Trinkwasserverordnung,
- (2) das betriebseigene Leitungsnetz durch vorzulegende, mikrobiologische Unbedenklichkeitsnachweise von Wasserproben, die im Wechsel an den Zapfstellen gemäß Zapfstellenplan entnommen wurden,
- (3) bei Wasserversorgung durch betriebseigene Brunnen die von der zuständigen Behörde erteilte Wasserentnahmegenehmigung,
- (4) die Durchführung von Maßnahmen bei Feststellung von Mängeln an der Wasserversorgungsanlage oder bei unzureichender Wasserqualität.

Sie dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

Folgende Häufigkeiten für die Wasseruntersuchung werden seitens der Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde empfohlen

Eigenwasserversorgung		öffentliche Wasserversorgung	
Untersuchung		Untersuchung	
mikrobiologisch	chemisch-physikalisch	mikrobiologisch	chemisch-physikalisch
mindestens monatlich	mindestens (1x) jährlich	risikobasiert	vom Wasserwerk jährlich anfordern

3.6 Beseitigung von nicht zum menschlichen Verzehr bestimmten Stoffen

Die Art und Weise der Beseitigung von nicht zum menschlichen Verzehr bestimmten Stoffen ist detailliert aufzulisten (**Anlage 2**).

Die Behältnisse, die für die Aufnahme von nicht für den menschlichen Verzehr bestimmten Stoffen dienen, müssen durchgängig von anderer Farbe und besonders gekennzeichnet sein. Diese Behältnisse müssen ferner wasserdicht und korrosionsbeständig und mit dicht schließenden Deckeln versehen sein, die so beschaffen sind, dass eine unbefugte Entnahme des Inhalts verhindert wird.

Wenn es die anfallende Menge erforderlich macht oder die genannten Stoffe nicht am Ende des Arbeitstages aus dem Betrieb entfernt werden, ist ein verschließbarer Raum für die

Aufnahme der genannten Stoffe vorzusehen. Die Aufbewahrung hat vor Witterungseinflüssen geschützt zu erfolgen.

Die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde prüft:

(1) die Einhaltung der oben genannten Bedingungen.

Sie dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

4. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)

4.1 Rechtliche Grundlagen

Rechtliche Grundlage des HACCP-Systems in den gemeinschaftsweit zugelassenen Betrieben ist der Artikel 5 der VO (EG)Nr. 852/2004².

US-zugelassene Betriebe müssen zusätzlich die Bestimmungen des 9 CFR Teil 417 HACCP, Seite 629 - 633⁷ erfüllen

Die speziellen Aufgaben der Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörden sind (§ 417.8 (Agency Verification)⁷):

- (1) Überprüfung des HACCP-Plans,
- (2) Überprüfung der CCP Aufzeichnungen,
- (3) Überprüfung der Korrekturmaßnahmen („corrective actions“) bei Abweichungen,
- (4) Überprüfung der Grenzwerte („critical limits“),
- (5) Überprüfung anderer Aufzeichnungen, die den HACCP-Plan betreffen,
- (6) direkte Beobachtungen und Messungen an den CCP,
- (7) Probenahme (Zwischenprodukte und Endprodukt),
- (8) Beobachtungen vor Ort („onsite observations“) einschl. Überprüfung der Aufzeichnungen.

Sie dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

4.2 Gefahrenanalyse und HACCP-Plan

Das HACCP-System dient der Sicherstellung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Lebensmitteln.

Jeder Herstellungsprozess von Lebensmitteln ist auf mögliche gesundheitliche Gefahren durch biologische, chemische und physikalische Faktoren zu analysieren. Anhand detaillierter Rohwaren- und Produktbeschreibungen, Produktionsbeschreibungen und Fließschemata werden mit Hilfe des HACCP-Entscheidungsbaumes in einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung die kritischen Lenkungspunkte („critical control points – CCP“) im jeweiligen Herstellungsprozess ermittelt. Eventuelle Gefahren müssen an diesen Punkten beseitigt oder auf ein annehmbares Maß reduziert und damit beherrscht werden.

Die logische Vorgehensweise bei der Erarbeitung eines HACCP-Systems kann auch für die gezielte Erarbeitung spezieller Maßnahmen zur Vermeidung von Verderb oder zur Sicherstellung der qualitativen Eigenschaften eines Produktes benutzt werden. In solchen Fällen darf aber nicht der Begriff "CCP" verwendet werden. Es bietet sich an, hierfür z. B. den Begriff "CP" („Control Point – CP“) zu verwenden, um eine deutliche Abgrenzung zu den eigentlichen Zielen des HACCP-Systems zu finden.

Bei der Erstellung des HACCP–Planes sind die folgenden 7 HACCP-Grundsätze zu beachten:

- (1) Gefahrenanalyse,
- (2) Festlegung der kritischen Lenkungspunkte (Critical Control Points - CCP),
- (3) Festlegen von Grenzwerten,
- (4) Festlegen eines Systems zur Überwachung der CCP,
- (5) Festlegen von Korrekturmaßnahmen bei Abweichungen,
- (6) Festlegung von Überprüfungs- und Revisionsverfahren (Verifizierung),
- (7) Dokumentation.

4.2.1 Fließdiagramm und voraussichtliche Verwendung der fertigen Fleischerzeugnisse

Für jede Produktgruppe (z.B. alle Brühwürste) ist ein Fließbild (§ 417.2 (a) (2)⁷) zu erstellen. Das Fließdiagramm muss dem Herstellungsverlauf im Betrieb entsprechen. Ferner muss der voraussichtliche Verwendungszweck unter Nennung der Verbraucherzielgruppe schriftlich fixiert sein (**Anlage 3**).

Das Fließbild muss ferner von den verantwortlichen Personen des Betriebes (z.B. Geschäftsführer, Leiter der QS, betrieblicher Supervisor) durch Unterschrift i.V.m. dem jeweiligen Datum freigegeben werden. Jede Änderung ist ebenfalls durch Unterschrift und Datum sowie die Angabe der Versionsnummer zu kennzeichnen.

Die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde prüft:

- (1) stichprobenweise durch die Entnahme eines fertigen Fleischerzeugnisses und die Verwendung des entsprechenden Fließdiagramms im Rahmen einer Betriebsbegehung, ob die Beschreibung durch das Fließdiagramm der Realität im Betrieb auch tatsächlich entspricht,
- (2) ob in der Produktspezifikation die Verbraucherzielgruppe berücksichtigt wurde.

Die amtliche Probenahme erfolgt nach Probenahmeplan, der in angemessener Weise die Unvorhersehbarkeit der Probenahme für den zu überwachenden Betrieb sicherstellt.

Sie dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

4.2.2 Identifizierung der Gefahren durch eine Gefahrenanalyse

Für jedes Produkt / jede Produktgruppe ist eine Gefahrenanalyse unter Berücksichtigung der einzelnen Schritte des Fließbildes zu erstellen (§ 417.2 (1)⁷ i.V.m. § 417.5 (a) (1)⁷).

Ferner sind die betrieblichen Maßnahmen festzulegen, mit denen die Gefahren verhindert oder auf ein akzeptables Maß verringert werden können. Die Gefahrenanalyse muss vollständig sein. Berücksichtigt werden müssen z.B.:

- Rohstoffe, Verarbeitungsschritte im Betrieb, andere Lebensmittel (z.B. Gewürze) und die weitere Behandlung außerhalb des Betriebes,
- Daten aus der Vorgeschichte des Betriebes (z.B. Ursachen für durchgeführte Rückrufaktionen, u.a.m.),
- Daten gegebenenfalls durchgeführter gezielter mikrobiologischer Untersuchungen (Tupferproben, Untersuchungen von Fertigprodukten).

Typische Gefahren sind bekanntermaßen:

- eine hohe mikrobiologische Belastung der Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffe,

- Arzneimittelrückständen in den Rohstoffen,
- Pestizide in den Roh- und Zusatzstoffen,
- das Vorhandensein von Mycotoxinen in Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffen,
- die Nichteinhaltung festgelegter Erhitzungsregime,
- eine Kontamination durch fehlende Getrenntlagerung von Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffen,
- die Nichteinhaltung festgelegter Lagerbedingungen,
- das Eindringen von Fremdbestandteilen in die Lebensmittel,
- unzureichende Transportbedingungen,
- die Nichteinhaltung der Produktions- und Personalhygiene,
- unzureichende Zubereitungsanweisungen,
- physikalische Gefahren.

Die nachweisbare Durchführung einer Gefahrenanalyse ist von fundamentaler Bedeutung für die US-Zulassung und Aufrechterhaltung derselben. Die Gefahrenanalyse dient auch der Beantwortung der Frage:

Wie bin ich auf den / die CCP gekommen - was waren meine Gründe?

Für die Dokumentation über die Durchführung der Gefahrenanalyse wird die Anwendung eines Formblattes empfohlen (**Anlage 8**). Bei der Überprüfung ist das Formblatt FSIS-Form 5000-1 auf Seite 86 des HACCP-Based Inspection Reference Guide – January 1998⁸ zu berücksichtigen.

Die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde prüft:

- (1) ob eine produktspezifische betriebliche Gefahrenanalyse durchgeführt und Maßnahmen zur Vermeidung der Gefahren festgelegt wurden.

Sie dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

4.2.3 HACCP–Plan – Entwicklung, Inhalt, Freigabe und Neubewertung (§ 417.2 (b) – (d), § 417.3, § 417.4 (a) (3) und § 417.7)⁷

Der HACCP–Plan beschreibt die Beherrschung einer möglichen gesundheitlichen Gefahr, die Festlegung von Grenzwerten an einem kritischen Lenkungspunkt (CCP), ferner ein System zur Überwachung dieser Grenzwerte und die Festlegung von Korrekturmaßnahmen, die durchzuführen sind, wenn die Überwachung anzeigt, dass die festgelegten Grenzwerte nicht mehr eingehalten werden.

Die Erstellung des HACCP-Plans muss durch fachlich ausgebildete Personen erfolgen.

Für jeden kritischen Lenkungspunkt (CCP) und Lenkungspunkt (CP) im Herstellungsprozess sind vom Betrieb die Prüf- und Überwachungsmaßnahmen (z. B. in Form eines Prüfplanes) festzulegen. Für jeden CCP muss die Beseitigung möglicher Gesundheitsgefahren während der laufenden Produktion gewährleistet sein (**Anlage 9**).

Im **HACCP–Prüfplan** sind folgende Fragen zu beantworten:

- Prozessstufen
- Identifizierte Gefahren?
- Prüfobjekt?
- Liste der kritischen Lenkungspunkte – CCP oder Lenkungspunkte – CP
- Grenzwerte?

- Was wird geprüft?
- Wie wird geprüft?
- Wie oft wird geprüft?
- Wer prüft?
- Welche Maßnahmen bei Abweichungen?
Im Falle von Abweichungen müssen betriebliche Maßnahmen beschrieben sein, die sicherstellen, dass keine Produkte in den Verkehr gelangen (z.B. Sperrung und Kennzeichnung der betroffenen Waren, weitergehende Untersuchung der gesperrten Ware, u.a.m.). Vor einer Auslieferung derartig betroffener Fleischerzeugnisse muss durch eine Nachprüfung sichergestellt sein, dass diese allen hygienischen und rechtlichen Anforderungen genügen.
- Wie wird dokumentiert?

Freigabe, Änderung und Neubewertung:

Der HACCP-Prüfplan muss von den verantwortlichen Personen des Betriebes (z.B. Geschäftsführer, Leiter der QS, betrieblicher Supervisor) durch Unterschrift i.V.m. dem jeweiligen Datum und der Versionsnummer erstmalig und nach jeder Änderung erneut freigegeben werden.

Zusätzlich ist eine regelmäßige Neubewertung des HACCP-Plans („reassessment“) vorzunehmen mit folgender Frequenz:

- mindestens einmal jährlich und
- bei Änderungen:
 - der Gefahrenanalyse
 - beim Bezug des Rohmaterials
 - der Produktzusammensetzung
 - der Verarbeitungsmethoden
 - der Produktionsmenge
 - des Personals
 - der Verpackung und Umhüllung
 - des Vertriebssystem
 - der Verbraucherzielgruppe
- unverzügliche Anpassung, wenn die Anforderungen nicht mehr erfüllt werden.

Die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde prüft:

- (1) die Festlegung der erforderlichen Prüf- und Überwachungsmaßnahmen,
- (2) die Freigabe des HACCP-Plans,
- (3) die Durchführung der Prüf- und Überwachungsmaßnahmen,
- (4) die Dokumentation zum HACCP-Plan und
- (5) die Neubewertung.

Sie dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

4.2.4 Verifizierung des HACCP-Plans

(§ 417.2 (c) (7), § 417.4 (a) (2), §417.5 (a) (3))⁷

Die Betriebe sind verpflichtet, die Funktion des betriebseigenen HACCP-Planes (Frage: arbeitet das System in der Praxis so wie vorgesehen?) in regelmäßigen Abständen zu verifizieren (bestätigen). Dies erfolgt z. B. durch die Umsetzung des betrieblichen **Verifizierungsplanes**, der die Verifizierungsmaßnahmen und die Frequenz dieser Maßnahmen enthält. Der Verifizierungsplan enthält im Gegensatz zum Prüfplan Prüfobjekte, an denen eine Überwachung bei laufender Produktion nicht möglich oder sinnvoll ist. Zur Verifizierung durch den betrieblichen Supervisor gehören:

➤ **Die Kalibrierung**

Die Instrumente zur Überwachung müssen in regelmäßigen Abständen nachweislich überprüft werden. Die Prüfmittelüberwachung muss in einer gesonderten Verfahrens-anweisung festgelegt werden. In den USA gibt es Vorgaben:

- Thermometer alle 6 Monate,
- sonstige elektronische Geräte mindestens einmal im Jahr,
- der Metalldetektor sollte in Abhängigkeit von der Metallgröße vor Produktionsbeginn, nach jedem Wechsel der Produktart und nach jedem Schichtwechsel nachweislich ge-prüft werden.

➤ **Die eigene visuelle Prüfung und Beobachtung der verantwortlichen Mitarbeiter**

Es ist zu prüfen, ob die festgelegten Maßnahmen einschließlich der Korrekturmaßnah-men und der Dokumentation auch tatsächlich korrekt durchgeführt werden. Dabei sind unbedingt alle Schichten und die Schichtwechsel zu berücksichtigen.

➤ **Eigene stichprobenweise Messungen und Vergleich der eigenen Messergebnisse mit denen der Mitarbeiter**

Es ist zu prüfen, ob die eigenen Messungen mit denen der verantwortlichen Mitarbeiter übereinstimmen.

➤ **Die Detailprüfung und Analyse der HACCP–Aufzeichnungen, um gegebenenfalls den Prozess und den HACCP-Plan anzupassen**

Zu den Aufzeichnungen zählen z.B. Protokolle, die per Hand oder automatisiert ausge-füllt werden. Die Detailprüfung umfasst die Prüfung auf Vollständigkeit der Daten, Prü-fung der Grenzwerte, Prüfung auf Abweichungen und die Abzeichnung von Protokollen.

➤ **Prüfung der Dokumente mit Abweichungen (Grenzwertüberschreitungen)**

Die Dokumente mit Abweichungen müssen überprüft werden, um festzustellen, ob die Ursache der Abweichung ermittelt und beseitigt wurde. Ferner, ob im Falle einer Ab-weichung Ware sichergestellt wurden und nicht in den Handel bzw. erst nach Durchfüh-rung entsprechender Maßnahmen in den Handel gelangt ist.

➤ **Überprüfung der Produktspezifikationen einschließlich der Kennzeichnungsmittel und Chargenbezeichnung (Rückverfolgbarkeit)**

Die Ergebnisse der betrieblichen Verifizierungen sind zu dokumentieren.

Die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde prüft:

- (1) die Festlegung der Verifizierungsmaßnahmen für alle CCP (Verifizierungsplan),
- (2) die Durchführung der für die Verifizierung vorgesehenen Prüfungen,
- (3) die regelmäßige Prüfmittelkalibrierung,
- (4) die regelmäßige betriebliche Prüfung und Wartung der technischen Anlagen, mit de-nen die kritischen Lenkungspunkte (CCP) im Herstellungsprozess beherrscht werden,
- (5) die betriebliche visuelle Prüfung und Beobachtung der verantwortlichen Mitarbeiter,
- (6) die betrieblichen Messungen und Vergleich der eigenen Messergebnisse mit denen der Mitarbeiter,
- (7) die betriebliche Analyse der HACCP–Aufzeichnungen,

- (8) die betriebliche Durchführung von notwendigen Maßnahmen bei festgestellten Abweichungen,
- (9) die betriebliche Überprüfung der Produktspezifikationen und
- (10) die Dokumentation der durchgeführten betrieblichen Verifizierungen.

Die **Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde** führt ferner nach pflichtgemäßem Ermessen die nachfolgenden Maßnahmen durch:

- (11) stichprobenartige Kontrollmessungen, insbesondere dort, wo ein CCP festgestellt wurde,
- (12) Entnahme von Proben nach vorheriger Abstimmung mit dem zuständigen Untersuchungsamt.

Sie dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

Nach einer Entnahme und Untersuchung von Erstproben sind die nachfolgenden amtlichen Probenentnahmen (insbesondere deren Häufigkeit und Umfang) abhängig zu machen von der Kontinuität und der Aussagefähigkeit der betriebseigenen Untersuchungen.

4.2.5 Validierung des HACCP-Plans (§ 417.4 (a) (1))⁷

Die Betriebe sind verpflichtet, den betriebseigenen HACCP-Plan in regelmäßigen Abständen zu validieren. Unter „Validierung“ wird die Prüfung der Frage, ob das System sein Ziel erreicht (Herstellung eines gesundheitlich unbedenklichen Lebensmittels), verstanden.

Man muss zwischen Erst- und Folgevalidierungen unterscheiden. Die Validierung erfolgt durch die Umsetzung des betrieblichen **Validierungsplans**. Parameter für die Validierung können sein:

- die Untersuchungsergebnisse der Fertigprodukte,
- die Retourenstatistik,
- die Ergebnisse des Listerien-Untersuchungsprogramms (s.u.),
- wissenschaftliche Studien u.a.m..

Die Durchführung der betrieblichen Validierung ist zu dokumentieren.

Die **Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde prüft:**

- (1) die Festlegung der Validierungsmaßnahmen (Validierungsplan),
- (2) die Durchführung der für die Validierung vorgesehenen Maßnahmen,
- (3) die Dokumentation der durchgeführten betrieblichen Validierungen.

Sie dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

5. Produkthygiene

Die produktspezifischen Untersuchungen im Rahmen der Eigenkontrollen sind sowohl im innergemeinschaftlichen Recht als auch aufgrund der rechtlichen Bestimmungen der USA vorgeschrieben.

Dabei sind die Proben von Lebensmitteln, die im Rahmen betrieblicher Eigenkontrollen zur Untersuchung auf pathogene Keime entnommen werden (z.B. *Listeria monocytogenes*), nach den in den USA vorgeschriebenen Methoden in akkreditierten Laboratorien zu untersuchen. Die Entnahme und Untersuchung amtlicher Proben aus den US-zugelassenen Betrieben ist in den Bundesländern in Abstimmung zwischen den zuständigen Behörden zu

organisieren und durchzuführen. Sie richtet sich nach dem US-Testprogramm für verzehrfertige Produkte (s. unter 7.).

Im Veterinärinstitut Oldenburg (LAVES) sind die von den USA vorgeschriebenen Untersuchungsmethoden etabliert. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, das LAVES diesbezüglich zu kontaktieren oder mit der Untersuchung amtlicher Proben zu beauftragen.

Die Untersuchung von im Rahmen der Eigenkontrolle zur Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen entnommenen Proben kann auch in privaten Laboratorien durchgeführt werden. Eine amtliche Entnahme und Untersuchung in staatlichen Laboratorien zur Kontrolle der betrieblichen Eigenkontrolle erfolgt stichprobenweise.

Darüber hinaus kann der Betrieb eigenverantwortlich weitere Untersuchungen auf Qualitätsmerkmale festlegen.

Die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde prüft:

- (1) die Dokumentation der durchgeführten produktspezifischen Untersuchungen und
- (2) entnimmt amtliche Proben (Hygieneproben, Produktproben).

Sie dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

6. Betriebliches Havariekonzept (Krisenmanagement, Rückverfolgbarkeit)

In den Betrieben sind im Rahmen eines betrieblichen Havariekonzeptes (Krisenmanagement) Maßnahmen vorzubereiten, die sicherstellen, dass Produkte, die festgelegte oder gesetzlich geforderte Qualitätsmerkmale nicht erfüllen, gesperrt und eventuell auch zurückgerufen werden.

Die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde prüft:

- (1) die Verfahren zur eindeutigen Identifizierung einer Charge (Loskennzeichnung),
- (2) die Verfahren zur Sperrung und zum jederzeitigen Rückruf von fehlerhaften Produkten (Havarieplan).

Sie dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

7. Maßnahmen gegen *Listeria monocytogenes* (9 CFR Part 430 § 430.4)⁷ und *Salmonella* (Directive 10,210.1)¹³

Viele Lebensmittel werden während ihrer Herstellung einer Behandlung unterzogen (z.B. Trocknung, Salzung, Erhitzung), die Bakterien abtötet oder auf ein annehmbares Maß reduziert. In der Regel sind sie nach dieser Behandlung verzehrfertig. Wenn sie weiter Umwelteinflüssen ausgesetzt bleiben, können sie wieder mit Bakterien, auch pathogenen Bakterien wie z.B. *Listeria monocytogenes* (L.m.) und *Salmonella*, kontaminiert werden, insbesondere durch Oberflächen von Einrichtungsgegenständen und Arbeitsgeräten, die mit den Lebensmitteln in direkten Kontakt kommen.

Betriebe müssen diese Gesundheitsgefährdung beherrschen. Dieses ist auf drei Wegen möglich:

- (1) Beherrschung durch den HACCP-Plan,

- (2) durch SSOP oder
- (3) durch andere systematische Vorsichtsmaßnahmen.

Je nach den betriebsspezifischen Produktionsabläufen und den hergestellten Produkten müssen sich die Betriebe in eine der drei folgenden risikobasierten Alternativen einordnen (**Anlage 11**):

- (1) Alternative 1:

Anwendung eines weiteren technologischen Verfahrens (z.B. Hitze; Hochdruck) nach dem Verpacken, das Mikroorganismen reduziert oder abtötet **und** eines antimikrobiellen Agens (z.B. Lactat; Di-acetat) oder Prozesses (z.B. Trocknung; Fermentation), der das Wachstum von L.m. unterdrückt oder begrenzt.

- (2) Alternative 2A:

Anwendung eines weiteren technologischen Verfahrens, das Mikroorganismen um mindestens eine 10er Potenz abtötet.

- (3) Alternative 2B:

Anwendung eines antimikrobiellen Agens oder Prozesses, der während der Mindesthaltbarkeit nur eine Zunahme von L.m. von weniger als zwei 10er Potenzen erlaubt.

- (4) Alternative 3:

Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen.

Stellt ein Betrieb mehrere Produkte her, die unterschiedlichen Alternativen zugeordnet werden, wird der Betrieb insgesamt in die Alternative mit dem höchsten Risiko eingeordnet.

Die Betriebe testen die Oberflächen von Einrichtungsgegenständen und Arbeitsgeräten, die mit den Lebensmitteln in direkten Kontakt kommen, auf das Vorkommen von L.m., *Listeria species* oder *Listeria*-ähnlichen Bakterien, und zwar innerhalb der

Alternative 1: ≥ 2 /Linie/Jahr,

Alternative 2: ≥ 4 /Linie/Jahr und

Alternative 3: abhängig vom Produkt und der Größe des Betriebes bis zu ≥ 4 /Linie/Monat.

Die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde prüft:

- (1) die Einordnung in eine der Alternativen
- (2) die Durchführung und Ergebnisse der Oberflächenuntersuchungen; zusätzlich
- (3) für Alternative 1:
 - (a) dass das technologische Verfahren Bestandteil des HACCP-Planes ist,
 - (b) dass das antimikrobielle Agens oder der Prozess entweder Bestandteil des HACCP-Planes, der SSOP oder einer anderen systematischen Vorbeugemaßnahme ist;
 - (c) dass der Betrieb seine getroffenen Maßnahmen validiert und deren Effektivität dokumentiert;
- (4) für Alternative 2A:
 - (a) dass das technologische Verfahren Bestandteil des HACCP-Planes ist,

- (b) dass der Betrieb seine getroffenen Maßnahmen validiert;
- (5) für Alternative 2B:
- (a) dass das antimikrobielle Agens oder der Prozess entweder Bestandteil des HACCP-Planes, der SSOP oder einer anderen systematischen Vorbeugemaßnahme ist,
 - (b) dass der Betrieb die Effektivität seiner getroffenen Maßnahmen dokumentiert;
 - (c) dass der Betrieb Maßnahmen für den Fall eines Nachweises von L.m. oder anderer Indikator-Organismen vorgesehen hat,
 - (d) dass die Frequenz der Oberflächentestung festgelegt ist,
 - (e) dass die Probenahmeorte bestimmt sind,
 - (f) dass die Testfrequenz für einen Nachweis ausreichend und geeignet ist;
- (6) für Alternative 3:
- (a) dass der Betrieb Maßnahmen für den Fall eines Nachweises von L.m. oder anderer Indikator-Organismen vorgesehen hat,
 - (b) dass die Frequenz der Oberflächentestung festgelegt ist,
 - (c) dass die Probenahmeorte bestimmt sind,
 - (d) dass die Testfrequenz für einen Nachweis ausreichend und geeignet ist;
- (7) die auf einen positiven Nachweis von L.m. getroffenen betrieblichen Maßnahmen.

Die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde nimmt sowohl risikobasiert als auch zufällig Produktproben nach dem von ihr etablierten Probenahmeplan:

Im Rahmen der risikobasierten Probenahme werden in

- Alternative 1: 1 Probe pro Jahr,
- Alternative 2A: 3 Proben pro Jahr,
- Alternative 2B: 6 Proben pro Jahr und
- Alternative 3: 1 Probe pro Monat (12 pro Jahr)

genommen.

Zusätzlich werden zufällig 3 Proben pro Jahr gezogen. Die Produktauswahl ist dabei unabhängig von dem Risiko, mit L.m. behaftet zu sein.

Es müssen mindestens 25 g Probenmaterial für die Untersuchung auf L.m. und 325 g für die Untersuchung auf Salmonella entnommen werden.

Die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde entnimmt zusätzlich zur Verifizierung der Ergebnisse der betriebseigenen Untersuchungen amtliche Proben (Hygieneproben).

Sie dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

8. Warenausgang („preshipment“) (FSIS Directive 5000.1, Revision 3, attachment § 417.5 (c))⁹

Für das Inverkehrbringen von Fleischerzeugnissen ergeben sich die Anforderungen aus den EG-Verordnungen 178/2002¹, 852/2004², 853/2004³ und 2073/2005⁵. Bei der **Verpackung** und **Kennzeichnung** von Fleischerzeugnissen (Anhang II Kapitel X der VO (EG) Nr. 852/2004² und Anhang II Abschnitt I der VO (EG) Nr. 853/2004³) sowie der **Lagerung** und **Beförderung** der Produkte (Anhang II Kapitel IV der VO (EG) Nr. 852/2004)² sind die gesetzlichen Bestimmungen einzuhalten.

Gemäß Artikel 5 der VO (EG) Nr. 852/2004² sind bei der Verpackung einschl. Kennzeichnung, Lagerung und beim Warenausgang von Fleischerzeugnissen betriebseigene Kontrollen durchzuführen.

Das „preshipment“ ist eine Gesamtüberprüfung des Produktionsprozesses eines Produktes vom Rohwareneingang bis zum Versand des fertigen Produktes. Es wird durch den dafür Verantwortlichen des Betriebes unmittelbar vor dem Versand des Fleischerzeugnisses in Form einer Dokumentenkontrolle durchgeführt. Der für das „preshipment“ verantwortliche Mitarbeiter des Betriebes sollte nicht am Produktionsprozess und dessen Dokumentation beteiligt sein. Die Durchführung des „preshipment“ ist zu dokumentieren (**Anlage 10**). Das verwendete Dokument muss unterschrieben und mit einem Datum versehen sein.

Es sollten mindestens folgende Dokumente überprüft werden:

- die Rohwareneingangsbelege (Genusstauglichkeitsbescheinigungen; Handelsdokumente; Dokumente der Wareneingangskontrolle),
- die Dokumentation des Produktionsprozesses
- die Temperaturaufzeichnungen (Kühl- und Lagertemperaturen),
- die an den CCP's erhobenen und dokumentierten Daten,
- die Dokumente zur Verifikation der CCP's,
- die Untersuchungsergebnisse durchgeführter Untersuchungen (z.B. Rückstandskontrollen, Tierartbestimmung; Rohwaren- und Produktuntersuchungen),
- die Verfahren zur eindeutigen Identifizierung der Charge (Etikettierung, Loskennzeichnung; „shipping marks“).

Die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde prüft

- (1) die vorgeschriebene Durchführung des Preshipmentverfahrens.

Sie dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

Bei der Ausstellung von Exportattesten stellt die ausstellende Behörde sicher, dass Attestnummern nicht doppelt vergeben werden. Jede Seite des Attestes muss mit der Attestnummer gekennzeichnet sein.

Die Atteste entsprechen den Vorgaben des Animal Product Manual. Einzusehen bei: www.aphis.usda.gov/import_export/plants/manuals/ports/apm.shtml

9. Abkürzungsverzeichnis:

BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
bzw.	beziehungsweise
CCP	Critical Control Point (kritischer Kontrollpunkt oder Lenkungspunkt)
CFR	Code of Federal Regulations
CP	Control Point (Kontroll- oder Lenkungspunkt)
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
DVG	Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft
EU	Europäische Union
FSIS	Food Safety and Inspection Service
HACCP	Hazard analysis critical control point
i.V.m.	in Verbindung mit
LAVES	Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
L.m.	Listeria monocytogenes
QS	Qualitätssicherung
SSOP	Sanitation Standard Operating Procedures
s.u.	siehe unten
u.a.	und andere
u.a.m.	und anderes mehr
u.s.w.	und so weiter
US / USA	United States of America / Vereinigte Staaten von Amerika
USDA	United States Department of Agriculture
z.B.	zum Beispiel

10. Zitierte Normen und Rechtsvorschriften:

- ¹ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (VO (EG) Nr. 178/2002)
- ² Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene
- ³ Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs
- ⁴ Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs
- ⁵ Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel
- ⁶ Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmittel (Lebensmittelhygiene-Verordnung – LMHV)
- ⁷ Code of Federal Regulations (CFR) Title 9 – Animals and Animal Products
- ⁸ HACCP - Regulatory Process for HACCP–Based Inspection - Reference Guide – January 1998; United States Department of Agriculture - USDA
- ⁹ FSIS Directive 5000.1, Revision 3, 06/24/08: Verifying an Establishment`s Food Safety System; United States Department of Agriculture - USDA
- ¹⁰ Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG)
- ¹¹ Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV 2001)
- ¹² Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz
- ¹³ FSIS Directive 10,210.1 06/10/99: Unified Sampling Form

11. Informationen im Internet:

Rechtliche Grundlagen

Code of Federal Regulations (CFR)
Title 9
Animals and Animals Products

<http://www.access.gpo.gov/cgi-bin/cfrassemble.cgi?title=200909>

United States Department of Agriculture (USDA)
Regulation and Policies
Directives u. a.

http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/federal_register_publications_&_related_documents/index.asp

Allgemeine Informationen

United States Department of Agriculture (USDA)
Food safety and Inspection Service (FSIS)
Homepage

<http://www.fsis.usda.gov/Home/index.asp>

United States Department of Agriculture (USDA)
Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)
Homepage
(u. a. Informationen zum Import von Lebensmittel tierischen Ursprungs)

http://www.aphis.usda.gov/animal_health/index.shtml

Atteste entsprechend den Vorgaben des Animal Product Manual

www.aphis.usda.gov/import_export/plants/manuals/ports/apm.shtml

Für den Export in die USA zugelassene Betriebe

http://www.fsis.usda.gov/Regulations_&_Policies/Eligible_Foreign_Establishments/index.asp

HACCP Trainingskurs des Seafood Network Information Center

<http://seafood.ucdavis.edu/haccp/training/cornell.htm>