ASSIFONTE

Europäische Leitlinie für die hygienische Herstellung von Schmelzkäse

Endgültige Fassung vom 1. Februar 2018

INHALT

TOC

1. EINLEITUNG

Der Schmelzkäsesektor ist ein wichtiger Teil des Milchsektors, der Milchprodukte als Rohstoffe verwendet.

Die Schmelzkäsehersteller stellen sicher, dass auf allen ihrer Kontrolle unterstehenden Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln die einschlägigen Hygienevorschriften der Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 und 853/2004 erfüllt werden.

Sichere Lebensmittel werden durch angemessen konzipierte und wirksame Systeme für das Management der Lebensmittelsicherheit erzielt, die eine gute Hygienepraxis und HACCP umfassen. Darüber hinaus sind eine angemessene Rückverfolgbarkeit und Rückrufverfahren wichtige Instrumente im Fall eines nicht festgestellten Kontrollverlustes oder eines Kontrollverlustes, der erst auffiel, nachdem das Erzeugnis den Kontrollbereich des Lebensmittelunternehmers verlassen hatte.

ASSIFONTE hat die vorliegenden Leitlinien entwickelt, um praktische Informationen für nationale Hygieneleitfäden zu bieten, die gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 entwickelt werden. Die in diesem Dokument enthaltenen Leitlinien dienen als Bezugspunkt für die Gestaltung von Kontrollsystemen für die Lebensmittelsicherheit für Schmelzkäse von der Planung über die Dokumentation bis zu ihrer Durchführung.

2. ANWENDUNGSBEREICH

Die vorliegenden „Leitlinien“ beschreiben die Zuständigkeiten der Hersteller von Schmelzkäse und helfen bei der ordnungsgemäßen Durchführung der Hygieneverordnung.

Diese „Leitlinien“ sind für hochwertigen Schmelzkäse, Schmelzkäsezubereitungen und ähnliche Erzeugnisse bestimmt und beschreiben einen praktischen Weg, auf dem in Übereinstimmung mit dem neuesten Wissensstand sichere Erzeugnisse hergestellt werden können. Lebensmittelunternehmer, die diese Leitlinien befolgen, verpflichten sich, Schmelzkäse, Schmelzkäsezubereitungen und ähnliche Erzeugnisse unter Einhaltung der höchsten Standards zur Lebensmittelsicherheit herzustellen.

Die vorliegenden „Leitlinien“ geben Ratschläge und Anleitung in Bezug auf die hygienische Herstellung und die Bedingungen, die für die Herstellung von Schmelzkäse erforderlich sind. Sie geben Hinweise zur Umsetzung der Anforderungen aus den Hygieneverordnungen der EU und berücksichtigen die Grundsätze aus dem Codex Alimentarius. Es sollte hervorgehoben werden, dass die Rechtsvorschriften stets Vorrang vor den in diesen Leitlinien niedergelegten Anforderungen haben und die Auslegung der Hygieneverordnungen der EU durch die zuständigen Behörden Priorität gegenüber den Empfehlungen dieser „Leitlinien“ hat.

Diese „Leitlinien“ richten sich an alle industriellen Hersteller von Schmelzkäse. Sie bieten einen Rahmen für Qualitätsmanager, wenn diese ihre Systeme für das Management der Lebensmittelsicherheit angepasst an ihre speziellen Erzeugnisse, Technologie und Produktionsstandorte konzipieren. Die „Leitlinien“ sollen genügend Flexibilität bieten, sodass sie für jeden Unternehmer des Sektors anwendbar sind.

Die vorliegenden „Leitlinien“ finden in Verbindung mit dem Leitfaden von EDA/EUCOLAIT „Leitfaden über Käse als Rohstoff bei der Herstellung von Lebensmittelerzeugnissen“ Anwendung. Sie wurden unter Einhaltung folgender Vorschriften entwickelt:

- Verordnungen des Europäischen Parlaments und des Rates (Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, 852/2004 und 853/2004);

- Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 (geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1441/2007), Verordnungen (EU) Nr. 365/2010, 1086/2011 und 931/2011;
- Empfehlungen des KODEX (Allgemeine Grundsätze für Lebensmittelhygiene CAC/RCP 1969 rev4, (2003); CAC-RCP 57-2004 (Kodex für Hygieneverfahren bei Milch und Milcherzeugnissen) und
- ISO 22000:2005 und ISO 22002-1:2009.

3. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Akzeptables Maß:	Das Maß einer bestimmten Gefahr in einem in der nächsten Stufe der Lebensmittelkette benötigten Enderzeugnis. Es dient der Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit und bezieht sich nur dann auf das akzeptable Maß in Lebensmitteln zum unmittelbaren Verzehr, wenn die nächste Stufe der tatsächliche Verzehr ist.
Allergen:	Jeder Stoff, der eine Allergie hervorrufen kann.
Reinigung:	Beseitigung von Verschmutzungen, Lebensmittelrückständen, Schmutz, Schmierfett oder jedem anderen unerwünschten Stoff.
Kontaminante:	Jeder biologische, chemische oder sonstige Stoff oder Fremdkörper, der dem Lebensmittel nicht mit Absicht hinzugefügt wurde und der die Lebensmittelsicherheit und die Gesundheit beeinträchtigen kann.
Kontamination:	Das Einbringen einer Kontaminante in Lebensmittel oder die Lebensmittelumgebung oder das Vorhandensein einer Kontaminante in Lebensmitteln oder der Lebensmittelumgebung.
Kontrollmaßnahme:	Maßnahme oder Tätigkeit, die durchgeführt werden kann, um eine Gefahr zu verhindern oder auszuschalten oder um sie auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.
Korrekturmaßnahme:	Maßnahme, die auf den Prozess ausgerichtet ist, um die Ursache eines festgestellten Kontrollverlusts oder einer anderen Nichtkonformität zu beseitigen, oder die auf das Produkt ausgerichtet ist, um ein den Anforderungen nicht genügendes Produkt zu kontrollieren.
Kritische Kontrollpunkte:	Stufe, auf der eine oder mehrere Kontrollmaßnahme(n) durchgeführt werden kann/können und die notwendig ist, um eine Gefahr zu verhindern, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren
Kritischer Grenzwert:	Kriterium, das zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte verwendet wird und das Akzeptierbare vom nicht Akzeptierbaren trennt.
Desinfektion:	Reduzierung der Anzahl von Mikroorganismen in der Umgebung durch zugelassene chemische Stoffe und/oder physikalische Methoden auf ein solches Maß, dass die Lebensmittelsicherheit oder -tauglichkeit nicht beeinträchtigt werden.
Betrieb/Unternehmen:	Jedes Gebäude und jeder Bereich, in dem Lebensmittel (Rohstoffe, Zutaten, Halb- und Fertigerzeugnisse) gehandhabt werden, einschließlich ihrer Umgebung, und die derselben Unternehmensleitung unterstehen.

Lebensmittelsicherheit:	Die Gewähr, dass ein Lebensmittel der Gesundheit des Verbrauchers nicht schadet, wenn es entsprechend seinem Verwendungszweck zubereitet oder verzehrt wird.
Lebensmittelhygiene:	Die Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig sind, um Gefahren unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks für den Verzehr durch den Menschen tauglich ist (Verordnung (EG) Nr. 852/2004).
HACCP - Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte:	HACCP ist ein Managementinstrument zur Bewertung von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit, zur Ermittlung kritischer Kontrollpunkte (CCPs), bei denen wirksam Kontrolle ausgeübt werden kann sowie zur Kontrolle der mit den CCP verbundenen Kontrollmaßnahmen.
HACCP-Plan:	Ein Dokument, das aus der Gefahrenanalyse stammt und niederlegt, wie festgestellte CCPs unter Kontrolle gehalten werden.
Gefahr:	Biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder der Zustand eines Lebensmittels, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann (z. B. Salmonella spp., Allergene, Glassplitter).
Gefahrenanalyse:	Verfahren zur Festlegung, welche Gefahren kontrolliert werden müssen, wie viel Kontrolle nötig ist, um die Lebensmittelsicherheit sicherzustellen und welche Kombination von Kontrollmaßnahmen erforderlich ist.
Identifizierung von Gefahren:	Der Schritt der Gefahrenanalyse, bei dem biologische, chemische oder physikalische Agenzien festgestellt werden, die eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen können und deren Auftreten in dem fraglichen Lebensmittel wahrscheinlich ist.
Gefahrenbewertung:	Der Schritt der Gefahrenanalyse, bei dem die mögliche Schwere der von der Gefahr verursachten Gesundheitsbeeinträchtigungen und die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts qualitativ und/oder quantitativ bewertet wird, und bei dem festgestellt wird, ob eine besondere Kontrolle erforderlich ist, um akzeptable Werte zu erreichen.
Mikrobiologisches Kriterium:	Ein Kriterium, das die Akzeptabilität eines Erzeugnisses, eines Postens Lebensmittel oder eines Prozesses anhand des Nichtvorhandenseins, des Vorhandenseins oder der Anzahl von Mikroorganismen und/oder anhand der Menge ihrer Toxine/Metaboliten je Einheit Masse, Volumen, Fläche oder Posten festlegt (Verordnung (EG) Nr. 2073/2005).
Minimierung:	Reduzierung der Wahrscheinlichkeit oder der Folgen einer unvermeidbaren Situation, wie der Entwicklung von Mikroorganismen oder ihrer Auswirkungen.
Überwachung:	Ein Verfahren zur Feststellung des Versagens einer Kontrolle.
Pathogen:	Eine infektiöse oder Toxin bildende Mikrobe oder ein infektiöser oder Toxin bildender Mikroorganismus, wie ein Virus, ein Bakterium, ein Prion oder Pilz, die/der bei seinem Wirt eine Krankheit verursacht. Ein Krankheitserreger in Lebensmitteln ist ein Mikroorganismus, der beim Verzehr von ausreichend stark mit dem Pathogen belasteten Lebensmitteln eine Krankheit beim Menschen verursachen kann.

Potenziell nicht sicher:	Erzeugnisse, die unter Bedingungen hergestellt wurden, bei denen kritische Grenzwerte überschritten wurden oder die Kontrolle über die Präventivprogramme (PRPs) verloren wurde, wodurch der Status der Lebensmittelsicherheit des Enderzeugnisses in Frage gestellt werden kann.
Prozesskriterien:	Prozesskontrollparameter (z. B. Haltezeit, Temperatur) bei einem Prozessschritt.
Schmelzkäse und Schmelzkäsezubereitungen:	Schmelzkäse und Schmelzkäsezubereitungen wird/werden durch Reiben, Mischen, Schmelzen und Emulgieren einer oder mehrerer Käsesorten mit oder ohne Zugabe von anderen Milchprodukten und/oder anderen Lebensmitteln unter Anwendung von Wärme und mit oder ohne Zugabe von Schmelzsalzen und/oder Emulgatoren hergestellt.
Risiko:	Eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr/Gefahren in Lebensmitteln.
Schritt:	Punkt, Verfahren, Ablauf oder Stufe der Lebensmittelkette, einschließlich Rohstoffen, von der Primärproduktion bis zum endgültigen Verzehr.
Rückverfolgbarkeit:	Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Artikel 3 Absatz 15: „Die Möglichkeit, ein Lebensmittel oder Futtermittel, ein der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier oder einen Stoff, der dazu bestimmt ist oder von dem erwartet werden kann, dass er in einem Lebensmittel oder Futtermittel verarbeitet wird, durch alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen zu verfolgen.“
Validierung:	Eine Bewertung vor dem Betrieb, um nachzuweisen, dass einzelne Kontrollmaßnahmen (oder eine Kombination von diesen) dazu in der Lage sind, das beabsichtigte Maß an Kontrolle zu erreichen.
Überprüfung (Verifizierung):	Eine während des Betriebs und nach dem Betrieb durchgeführte Bewertung, um nachzuweisen, dass das beabsichtigte Maß an Kontrolle tatsächlich erreicht wurde.

4. RESSOURCENMANAGEMENT

Der Hersteller von Schmelzkäse hat die Ressourcen bereitzustellen, die für die jeweiligen Arbeitsvorgänge angemessen sind (Gebäude, Ausrüstungen, Personal, Infrastruktur und Einrichtungen) und sich um deren Erhalt zu kümmern.

Bei der Konzeption und dem Bau der Betriebsstätten sowie beim Prozessablauf sind die einschlägigen Hygiene- und Sicherheitsstandards zu berücksichtigen. Die lokalen Behörden sollten ab der Planungsstufe konsultiert werden, damit alle gesetzlichen Anforderungen berücksichtigt und folglich später teure Änderungen vermieden werden.

4.1. STANDORT UND GEBÄUDE

4.1.1. Auswahl eines geeigneten Standorts

Bei der Auswahl des Standortes für eine neue Produktionsstätte ist zumindest Folgendes zu berücksichtigen:

- Verfügbarkeit von Diensten, wie Elektrizität, Gas, Trinkwasser, Kanalisation und Müllabfuhr und

- Vermeiden von Gebieten, die häufig überschwemmt werden, die sich in der Nähe von Stätten befinden, an denen Abfall gelagert oder wiederaufbereitet wird und von Gebieten, in denen eine Kontamination mit Chemikalien, Staub, Gerüchen, Schädlingen usw. wahrscheinlich ist.

Die Grenzen des Geländes sind deutlich zu markieren.

4.1.2. Bau

Die Gebäude sind so zu konzipieren und zu bauen, dass sie gemäß den Vorschriften in Anhang II, Kapitel I der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 für die Herstellung und Lagerung von Schmelzkäse geeignet sind. Beim Bau der Gebäude ist auf Langlebigkeit und ausreichend Raum zu achten, die hygienischen* Bedingungen beim Fluss von Materialien, Erzeugnissen und Personal sind einzuhalten und es muss eine physische Trennung zwischen Bereichen mit Rohstoffen und Bereichen mit verarbeiteten Materialien vorliegen.

*) Wie ein nach vorne gerichteter Produktfluss, bei dem Materialien in Richtung reinerer Bereiche fließen und ein unnötiges Durchqueren hygienischer Bereiche durch das Personal vermieden wird.

4.1.2.1. Decken

Decken müssen so konzipiert sein, dass Schmutzansammlungen, Kondensation und die Entstehung von Schimmel auf ein Mindestmaß beschränkt werden.

Decken können massiv oder abgehängt sein. Eine abgehängte Decke bietet den Vorteil, dass horizontal verlaufende Rohrleitungen hinter der Decke verborgen werden können und so ein Herabfallen von Staub von den Rohren verhindert werden kann. Werden solche abgehängten Decken verwendet, sollten sie entweder richtig abgedichtet werden, damit keine Schädlinge Unterschlupf finden oder es sollten überall Zugänge geschaffen werden.

4.1.2.2. Wände

Die Wände sind nach Bedarf vor Beschädigungen durch die Verarbeitung und den internen Transport zu schützen. Zwischen den Rohrleitungen und Leitungssystemen und den Wänden muss mit Hilfe von Halterungen Raum für die Reinigung geschaffen werden. Wenn Rohrleitungen durch die Wände verlaufen, sind die Löcher zu versiegeln oder anderweitig dafür zu sorgen, dass sie gereinigt werden können, um eine Kontamination durch die Luft zu vermeiden, die durch die Öffnungen strömt.

Außenwände sind so zu konstruieren, dass sie Ungeziefer keinen Zugang zu den Innenräumen ermöglichen.

4.1.2.3. Türen und Fenster

Die Türen müssen sich gegebenenfalls selbsttätig schließen. Wenn sie nicht genutzt werden, müssen Außentüren geschlossen oder abgeschirmt werden.

Fenster und andere Öffnungen sind vorzugsweise einzupassen und so zu konzipieren, dass Schmutzansammlungen vermieden werden. Fenster sollten vorzugsweise nicht zu öffnen sein. Andernfalls müssen die Öffnungen aller Fenster, die in Außenbereiche geöffnet werden können, mit Insektengittern abgedeckt sein. Innenfensterbänke müssen eine Schräge aufweisen. Es wird dringend empfohlen, Sicherheitsglas oder mit Folie beschichtetes Glas zu verwenden.

4.1.2.4. Böden

Die Böden in Feuchträumen müssen ein ausreichendes Gefälle aufweisen, damit Flüssigkeiten zu den Abflüssen laufen. Abflüsse müssen versenkt und abgedeckt sein, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu senken. Die Abdeckungen der Abflüsse müssen entfernt werden können, um eine richtige Reinigung und Sanitisierung zu ermöglichen.

4.1.2.5. Außenbereiche

Die Oberflächen der außen gelegenen Höfe, die von Mitarbeitern bei der Arbeit genutzt werden müssen (z. B. Ladebuchten, Bereiche, in denen Abfall gelagert wird und Innenhöfe, die die

verschiedenen Gebäude auf dem Gelände verbinden), müssen ein geeignetes Gefälle aufweisen, damit ein ausreichender Wasserabfluss möglich ist. Stehendes Wasser ist zu vermeiden.

Es ist zu überlegen, wie die Außenbereiche für Schädlinge unattraktiv gemacht werden können.

Die Hofoberflächen müssen aus dauerhaftem Material sein.

Der Zugang zu dem Gelände ist zu kontrollieren; beispielsweise durch

- Einzäunen des Geländes, um Unbefugte fernzuhalten,
- Sichern des Geländes durch Verkehrsregelungen.

Die Bereiche und Wege für das Personal sollten markiert, als Fußgängerzone eingerichtet und vom Schwerverkehr getrennt werden.

4.1.3. Anordnung und Gestaltung der Räumlichkeiten und Prozesse

4.1.3.1. Grundsätze für die Anordnung und Gestaltung

Mit einer hygienischen Anordnung der Räumlichkeiten und des Prozessflusses soll eine gute Hygienepraxis erleichtert, eine Kontamination vermieden und eine wirksame Reinigung ermöglicht werden.

Ein weit verbreitetes Prinzip der hygienischen Gestaltung von Lebensmittelunternehmen ist die Einteilung in Zonen. In Räumen und Bereichen erfolgt diese über sichtbare und/oder physische Barrieren, die die Wege der Angestellten, der Erzeugnisse und Geräte zwischen den Zonen steuern.

Vergleich zwischen den Systemen zur Einteilung in Zonen, die von verschiedenen Organisationen empfohlen werden

IDF	EU GMP	ISO 14644-1	FS 209D	BR 525
	Klassen A & B	ISO 5	100	Klasse E
		ISO 6	1 000	Klasse G
Rot	Klasse C	ISO 7	10 000	Klasse J
Gelb	Klasse D	ISO 8	100 000	Klasse K
Grün	-	ISO 9	-	-

Kreuzkontaminationen sind zu vermeiden. Es ist eine Bewertung der potenziellen Kontaminationsquellen durchzuführen, insbesondere zur Feststellung der Empfindlichkeit des Erzeugnisses, und der Tätigkeiten, die entlang der Verarbeitungslinie stattfinden.

Es ist festzustellen, in welchen Bereichen die Möglichkeit einer mikrobiologischen Kreuzkontamination besteht (durch die Luft oder die Bewegungsmuster) und ein Plan zur Trennung (Zonenabgrenzung) durchzuführen. Zu berücksichtigen ist hierbei die Notwendigkeit und Durchführbarkeit von

- physischen Barrieren, Wänden oder gesonderten Gebäuden;
- Zugangskontrollen mit der Anforderung, die erforderliche Arbeitsbekleidung anzuziehen;
- Bewegungsbeschränkungen oder Trennung der Ausrüstung;
- Luftdruckunterschiede;
- Trennung von Nass- und Trockenräumen;
- Trennung von Bereichen mit hohem Risiko und anderen Bereichen; beispielsweise Trennung von dem Abfüllbereich und dem Bereich, in dem mit Rohstoffen umgegangen wird oder in dem eine sonstige Lebensmittelverarbeitung stattfindet;
- ein nach vorne gerichteter Fluss der Erzeugnisse (mit Hilfe von Rohren, Förderbändern, Lastwagen usw.) von der Annahme der Rohstoffe bis zur Freigabe des Enderzeugnisses, um die Entfernungen zu verringern, die das Material oder die Beschäftigten zurücklegen;
- Trennung der Arbeitsvorgänge oder Bereiche, in denen mit Dampf gearbeitet wird oder in denen sich Aerosole bilden und der Bereiche, in denen die Erzeugnisse offen sind;

- geeignete und getrennte Einrichtungen für das Personal (Umkleideräume, Toiletten, Kantinen usw.).

Die Räumlichkeiten und Ausrüstungen müssen so gelegen und eingerichtet sein, dass eine wirksame Reinigung möglich ist. Versorgungsleitungen (Dampf, Wasser, Reinigung im geschlossenen System (CIP) usw.) und Abflüsse müssen stets in Richtung der Bereiche mit dem niedrigeren Risiko verlaufen.

In ***Anhang I*** wird ein Beispiel für eine Anordnung der Bereiche gegeben.

4.1.4. Gebäude, in denen Lebensmittel verarbeitet oder gehandhabt werden

4.1.4.1. Allgemein

Alle Oberflächen, die mit dem Erzeugnis in Berührung kommen oder sich in dessen Nähe befinden, müssen aus glattem, undurchdringlichem, korrosionsfestem und nichttoxischem Material bestehen. Diese Oberflächen müssen so konzipiert sein, dass sie:

- leicht zu reinigen und zu desinfizieren sind;
- das Erzeugnis vor externer Kontamination schützen;
- keine „Toträume“ aufweisen; das sind Bereiche, die für eine Reinigung schwer zugänglich sind;
- gegenüber dem verwendeten Reinigungssystem beständig sind.

4.1.4.2. Decken

Die Decken sind aus nichttoxischen Materialien herzustellen, die nicht abblättern und für Wasser und Dampf undurchlässig sind.

4.1.4.3. Wände

Die Wände müssen mit einem undurchlässigen, nicht saugfähigen, hellfarbigen, abwaschbaren und nichttoxischen Material bedeckt sein. Die Oberflächen müssen glatt sein, dürfen keine Risse oder abblätternden Stellen aufweisen und müssen leicht zu reinigen und zu sanitisieren sein.

Die Wand-Boden-Anschlüsse sowie die Ecken sind so zu konzipieren, dass die Reinigung erleichtert wird. In Verarbeitungsbereichen müssen die Wand-Boden-Anschlüsse abgerundet sein.

4.1.4.4. Türen und Fenster

Die Türen müssen aus einem glatten, nicht absorbierenden Material hergestellt sein, das leicht zu reinigen ist.

4.1.4.5. Böden

Die Böden müssen aus undurchlässigem, nicht absorbierendem, waschbarem, rutschfestem und nichttoxischem Material hergestellt sein, dürfen keine Risse aufweisen und müssen leicht zu reinigen und zu sanitisieren sein.

4.1.5. Tauglichkeit und Konzeption der Verarbeitungsausrüstung

4.1.5.1. Konzeption

Alle Maschinen und Ausrüstungsgegenstände, die für die Herstellung verwendet werden, müssen so konzipiert sein, dass sie:

- leicht zu reinigen und zu desinfizieren sind;
- die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination des Erzeugnisses durch externe Quellen nicht erhöhen;
- den Kontakt zwischen den Händen des Bedienungspersonals und den Erzeugnissen vermeiden;

- keine „Toträume“ aufweisen; das sind Bereiche, die für eine Reinigung schwer zugänglich sind;
- Schmierstoffe in Lebensmittelqualität verwenden;
- eine einfache Demontage für eine Überprüfung mit den Werkzeugen ermöglichen, die normalerweise von dem Bedienungs- und dem Reinigungspersonal verwendet werden, sofern nicht speziell für die CIP Werkzeuge entwickelt wurden.

Alle Elemente, einschließlich derjenigen in einem CIP-Kreislauf, sind so zu konzipieren und zu dimensionieren, dass sie eine wirksame Reinigung sicherstellen.

Alle Oberflächen der Ausrüstungsgegenstände, die mit dem Erzeugnis in Berührung kommen oder sich in dessen Nähe befinden, müssen aus glattem, undurchdringlichem, korrosionsfestem und nichttoxischem Material bestehen. Kontaktoberflächen dürfen das vorgesehene Erzeugnis oder das Reinigungssystem nicht beeinträchtigen und von diesem nicht beeinträchtigt werden.

Sie müssen alle geltenden EU-Rechtsvorschriften in Bezug auf Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einhalten (siehe http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm).

Ausrüstungsgegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sind aus dauerhaftem Material herzustellen, das auch einer wiederholten Reinigung standhält.

4.1.5.2. Installation

Maschinen müssen so angeordnet werden, dass eine angemessene Wartung und Reinigung möglich ist. Der Betrieb der Maschinen muss ihrem Verwendungszweck entsprechen und ihr Standort muss ihre Arbeit nach einer guten betrieblichen Praxis ermöglichen. Der Standort der Maschinen muss es gegebenenfalls auch ermöglich, ihren Betrieb zu überwachen.

Wenn Ausrüstungsgegenstände nicht zum Boden hin versiegelt sind, müssen sie mit so viel Abstand zum Boden angebracht werden, dass eine einfache Reinigung und Kontrolle möglich sind. Das Eindringen von Kontaminanten wie Insekten, Staub oder Kondensat ist zu verhindern, indem sichergestellt wird, dass alle Ausrüstungsgegenstände mit passenden Deckeln ausgestattet werden. Die Öffnungen sind auch durch hochstehende Kanten zu schützen, um das Eindringen von Oberflächenabwasser zu verhindern.

Alle Verbindungen müssen glatt sein und dicht an die angrenzenden Oberflächen anschließen. Sie dürfen keine Spalten aufweisen und müssen glatte, runde Ecken haben. Wenn stehendes Wasser nicht entfernt werden kann und zu einer Kontamination der Lebensmittel führen könnte, müssen alle Oberflächen geneigt sein, um das eigenständige Ablaufen des Wassers zu ermöglichen.

Die Rührwellen sind so einzupassen, dass keine Schmierstoffe in das Erzeugnis gelangen können und das Erzeugnis nicht in die Schmierstoffe lecken kann. Es wird empfohlen, die Rührwelle sowohl auf der Seite des Erzeugnisses als auch auf der Seite des Schmierstoffes abzudichten. Tritt aus einer der beiden Seiten etwas aus, muss es ohne Druck in einen offenen Bereich fließen.

4.1.5.3. Misch- oder Verarbeitungsbehälter

Antrieb und Rührwellen der Rührer sind zu schützen, um das Erzeugnis vor Kondensat und Schmierstoffen zu schützen. Die Rührer sind so zu konzipieren, dass sie, soweit dies möglich ist, mit einem CIP-System gereinigt werden können.

4.1.5.4. Pumpen, Rohrleitungen, Ventile, Sensoren usw.

Rohrleitungen sind so zu konzipieren, dass sie, soweit dies möglich ist, mit CIP gereinigt werden können. Alle Produkt und Reinigungsmittel führenden Rohrleitungen müssen unbeweglich, selbstentleerend und befestigt sein. Rohrleitungen sind vorzugsweise zu verschweißen oder mit hygienischen Verbindungen zu versehen. Die Verwendung von Druckausgleichsventilen ist zu vermeiden, wenn diese manuell demontiert, gereinigt und desinfiziert werden müssen.

Die Verwendung flexibler Rohrleitungen ist aufgrund ihrer unhygienischen Verbindungen auf ein Minimum zu reduzieren. Die inneren Oberflächen sind regelmäßig zu überprüfen. Es sind dauerhafte, hygienische Verbindungen zu verwenden.

Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen darf es keine Rohrleitungen geben, die Bereiche, in denen Rohstoffe gelagert und gehandhabt werden, direkt mit Bereichen verbinden, in denen pasteurisierte Produkte verarbeitet, gehandhabt und verpackt werden. Dasselbe Prinzip ist auf die CIP-Kreisläufe anzuwenden.

Pumpen müssen hygienisch konzipiert sein und vorzugweise im geschlossenen System zu reinigen sein.

Alle Rohre sind so zu konzipieren und auszustatten, dass eine Kontamination durch Kondenswasser vermieden wird.

Die Isolierung, die bei den verschiedenen Rohrleitungen verwendet wird, muss nach außen aus nicht absorbierendem Material bestehen, das gereinigt werden kann.

4.1.5.5. CIP-Ausrüstung

Die Ausrüstung für CIP (Reinigung im geschlossenen System) muss so konzipiert und installiert werden, dass keine Leerräume entstehen, in denen sich das Produkt verfangen und die Wirksamkeit der Reinigung verhindern kann.

CIP-Systeme sind von den aktiven Produktlinien zu trennen.

Die Umwälzpumpe des CIP-Systems muss über ausreichend Kapazität verfügen, dass die Durchflussgeschwindigkeit der Reinigungslösung an allen Punkten der Rohrleitungen mindestens 1,5 m/s beträgt.

4.1.5.6. Wärmebehandlungsanlage

Es ist eine Wärmebehandlungsanlage zu konzipieren und zu installieren, um sicherzustellen, dass alle Partikel innerhalb der vorgeschriebenen Zeit die erforderliche Temperatur erreichen. Gilt für die Wärmebehandlungsanlage ein kritischer Kontrollpunkt (CCP), so muss sie mit Geräten für die Zeit- und Temperaturkontrolle und -überwachung ausgestattet sein sowie mit einem System, das verhindert, dass nicht konforme Erzeugnisse (d. h. Erzeugnisse, die nicht wie beabsichtigt behandelt wurden) den Prozessablauf weiter durchlaufen. Nichtkonforme Erzeugnisse müssen die Wärmebehandlung erneut durchlaufen.

4.1.5.7. Homogenisatoren

Bei der Reinigung der Kolbenabdichtungen und der Pulsationsdämpfer ist besondere Sorgfalt anzuwenden.

4.1.5.8. Abfüllanlage

Die Oberflächen müssen geneigt sein, um zu vermeiden, dass Lebensmitteln beim Abfüllen ins Stocken geraten. Taschen, Spalten usw. müssen vermieden werden. Schalttafeln und elektrische Verteilerkästen müssen wasserdicht und zu reinigen sein. Alle Ausrüstungsgegenstände, bei denen keine Reinigung im geschlossenen System vorgesehen ist, müssen einfach zu demontieren und zu reinigen sein.

4.1.5.9. Kühlanlage

Alle produktberührenden Teile müssen für die Kontrolle leicht zugänglich sein.

Die mechanischen Teile und der Rahmen der Kühlanlage sind so zu konzipieren, dass unerreichbare Spalten vermieden werden.

4.1.5.10. Abfallbehälter

Behälter für Abfälle und ungenießbare oder gefährliche Stoffe müssen:

- deutlich für ihren beabsichtigten Zweck gekennzeichnet sein;

- aus undurchlässigem Material bestehen, das leicht zu reinigen und zu desinfizieren ist;
- geschlossen sein, wenn sie nicht gerade benutzt werden;
- vorzugsweise mit einem Deckel ausgestattet sein, der mit dem Fuß betätigt werden kann oder über eine andere geeignete Vorrichtung verfügen, um eine Kontamination der Hände zu minimieren.

Diese Ausrüstungsgegenstände sind so zu konzipieren, dass Nagern der Zugang verwehrt und jede Kontamination der Lebensmittel, des Trinkwassers, der Ausrüstung, der Betriebsstätte und der Wege verhindert wird.

4.1.5.11. Abflüsse und Abwassersystem

Das Abwassersystem muss ein Gefälle aufweisen, damit das Abwasser abfließt und eine Stagnation vermieden wird.

Die Abflüsse müssen über eine ausreichende Kapazität für das Ableiten der erwarteten Abflussmengen verfügen. Abflüsse dürfen nicht über Verarbeitungslinien führen.

Abflüsse dürfen nicht aus einem kontaminierten Bereich in einen sauberen Bereich fließen.

4.1.6. Personaleinrichtungen

Personaleinrichtungen müssen gut beleuchtet und belüftet sein und sauber gehalten werden.

Wenn Schutzkleidung erforderlich ist, müssen allen Personen, die Verarbeitungs-, Verpackungs- und Lagerbereiche betreten, einschließlich Besuchern, Umkleideräume zur Verfügung gestellt werden. Mitarbeiter dürfen Hochrisikobereiche nur durch einen Umkleideraum betreten, der ausdrücklich für diesen Zweck ausgestattet ist. Sie müssen Verfahren für das Anziehen von Arbeitskleidung einhalten, die sauber und optisch erkennbar ist. Arbeitskleidung ist getrennt von Alltagskleidung zu lagern.

Am Eingang zu den Verarbeitungsbereichen müssen Vorrichtungen zum Waschen und Desinfizieren der Hände und Schuhe zur Verfügung stehen. Alternativ müssen die Schuhe ausgezogen und eine Fußbekleidung angezogen werden, die für den Verarbeitungsbereich bestimmt ist. Es ist dafür zu sorgen, dass die Mitarbeiter beim Weg von der Toilette zurück zum Verarbeitungsbereich an Waschbecken vorbeigehen müssen. Waschbecken sind mit Wasserhähnen zu versehen, die nicht mit den Händen bedient werden und sie müssen über eine Warmwasserzufuhr und geeignete Seifenspender sowie hygienische Mittel zum Abtrocknen der Hände verfügen. Werden Papierhandtücher verwendet, müssen sich die Handtuchspender und die Abfalleimer in ausreichender Zahl neben jedem Waschbecken befinden. Der Abfluss der Waschbecken ist direkt mit dem allgemeinen Abwassersystem zu verbinden.

Toiletten für Mitarbeiterinnen sind mit Abfalleimern auszustatten.

Es müssen geeignete Speiseräume vorhanden sein. Es sind Schritte für die sichere und geeignete Lagerung von Lebensmitteln zu ergreifen, die die Mitarbeiter für den eigenen Verzehr mitbringen.

4.1.7. Labore

Die Vorrichtungen für Inline- und Online-Messungen sind so zu konzipieren, dass das Risiko einer Produktkontamination während des Betriebs nicht erhöht wird.

Mikrobiologische Labore sind so zu konzipieren, anzuordnen und zu betreiben, dass eine Kontamination von Menschen, Pflanzen und Produkten verhindert wird. Sie dürfen keinen direkten Zugang zu einem Produktionsbereich haben.

4.1.8. Lagerräume

Lagerbereiche müssen so konzipiert oder gestaltet sein, dass sie eine Trennung zwischen Rohstoffen (Käse und andere milchbasierte Zutaten), sonstigen Zutaten (Salz, Zusatzstoffe usw.), aromatisierenden Zutaten (Gemüse, Früchte, Fleisch usw.), Verpackungen, Chemikalien (z. B. Reinigungsmaterialien), Abfall und Schmelzkäse ermöglichen.

Es muss für einen gesonderten Bereich oder eine andere Vorkehrung zur Abtrennung von Materialien gesorgt werden, bei denen festgestellt wurde, dass sie möglicherweise nicht sicher sind.

Trockene Lagerräume (die z. B. für die Lagerung trockener Zutaten oder von Verpackung verwendet werden) müssen einen Schutz vor Staub, Kondenswasser, Abflüssen, Abfall und anderen Kontaminationsquellen bieten. Sie müssen trocken gehalten und gut belüftet werden.

Temperatur und Feuchtigkeit sind gemäß den Produkt- oder Lagerspezifikationen zu überwachen und zu kontrollieren.

Alle Materialien und Produkte müssen über dem Boden und mit ausreichend Abstand zwischen den Materialien und den Wänden gelagert werden, um die Durchführung von Kontrollen und Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen zu ermöglichen.

Der Lagerbereich ist so zu konzipieren, dass die Wartung und Reinigung ermöglicht werden, eine Kontamination vermieden und eine Verschlechterung auf ein Mindestmaß beschränkt wird.

4.1.9. Dokumentation

Die Abschnitt 4.1 betreffende Dokumentation umfasst Folgendes:

- Anordnung der Räumlichkeiten;
- Plan der Hygienebereiche;
- Betriebs- und Wartungsanleitungen für alle Ausrüstungsgegenstände und Geräte.

4.2. RÜCKVERFOLGBARKEIT

4.2.1. Einführung, Ziel und Umfang

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Artikel 18) müssen Lebensmittelunternehmer in der Lage sein, Personen festzustellen, von denen sie Lebensmittel erhalten haben und sie müssen die Unternehmen feststellen können, an die ihre Erzeugnisse geliefert wurden. Diese Informationen sind erforderlich, wenn die Ursache eines Problems mit der Lebensmittelsicherheit ermittelt werden muss und im Fall von Rücknahmen/Rückrufen von Erzeugnissen. Die Informationen sind den zuständigen Behörden auf Aufforderung bereitzustellen.

4.2.2. Rückverfolgbarkeit im Allgemeinen

Es muss ein geplantes System für die Rückverfolgbarkeit eingerichtet sein, das jederzeit dazu in der Lage ist, alle gelieferten Rohstoffe, Zutaten, Zusatzstoffe und primären Verpackungsmaterialien zurückzuverfolgen (in der Lebensmittelkette vorgelagerter Schritt) und alle Enderzeugnisse, die sich nicht mehr beim Hersteller befinden, weiterzuverfolgen (in der Lebensmittelkette nachgelagerter Schritt). Damit wirksam verfolgt werden kann, müssen die einschlägigen Daten aufgezeichnet und für die potenzielle spätere Verwendung aufbewahrt werden.

Zur Identifizierung können beispielsweise der Herstellungscode und/oder das Mindesthaltbarkeitsdatum und/oder die Chargennummer/der Chargencode dienen.

Die Identifizierung wird normalerweise während verschiedener Stufen des Gesamtprozesses aufgeteilt in:

- Einkauf und Lagerung der Rohstoffe;
- Einkauf und Lagerung des Verpackungsmaterials;
- Reiben und Mischen;
- Schmelzen und Wärmebehandlung;
- Abfüllen;

- Verpacken;
- Versand.

4.2.3. Zuständigkeiten

Im Lebensmittelunternehmen sind klare Zuständigkeiten zuzuweisen. Diese Zuweisung ist zu dokumentieren.

4.2.4. Praktische Anleitung

4.2.4.1. Einkauf und Lagerung der Rohstoffe, Zutaten und Verpackungsmaterialien

Die Hersteller müssen sicherstellen können, dass die Rohstoffe, Zutaten und Verpackungsmaterialien, die in die Betriebsstätte gelangen, zum Lieferanten zurückverfolgt werden können.

Jede einzelne eingehende Einheit Rohstoffe, Zutaten und Verpackungsmaterial muss eine Kennzeichnung aufweisen, um ihre Lieferquelle und Herkunft zurückzuverfolgen (z. B. Chargencode).

Lieferanten (einschließlich Lieferanten von Enderzeugnissen) sollten über vergleichbare Rückverfolgungssysteme verfügen.

Die Rückverfolgbarkeit von Lebensmittelallergenen, einschließlich derjenigen, die in Halberzeugnisse (auch durch Nachbearbeitung) und Enderzeugnisse eingebracht werden, muss sichergestellt werden und diese müssen aufgezeichnet werden.

4.2.4.2. Verarbeitung

Hersteller müssen sicherstellen können, dass erzeugte Lebensmittel zu den Rohstoffen, Zutaten und Verpackungsmaterialien zurückverfolgt werden können, die im Herstellungsprozess verwendet wurden.

Wichtige Elemente der Rückverfolgbarkeit des Prozesses sind:

- Produktchargen sind zu kennzeichnen;
- es ist stets eine eindeutige Chargenidentifikationsnummer anzubringen auf:
    - jeder einzelnen verkaufsfähigen Einheit, die die Produktcharge enthält;
    - gegebenenfalls der äußeren Verpackung;
    - den der Produktcharge beigefügten, betriebsinternen Unterlagen.
- Angaben zum direkten Lieferanten des Lebensmittelunternehmers und des ursprünglichen Erzeugers des Käses, der den Käse aus Milch hergestellt hat.

Die Codes für die Rückverfolgbarkeit der Rohstoffe, Zutaten und Verpackungsmaterialien, die für die Herstellung einer Produktcharge verwendet werden, sind stets aufzuzeichnen und mit der Produktchargennummer zu verbinden.

Fertigungs- und Qualitätsaufzeichnungen müssen alle erforderlichen Informationen in Bezug auf die Rohstoffe, Zutaten, Verpackungsmaterialien und Prozesszeiten enthalten, um die Rückverfolgbarkeit des Enderzeugnisses zu gewährleisten.

4.2.4.3. Freigegebene Erzeugnisse

Es müssen Produktfreigabeverfahren vorliegen, die sicherstellen, dass das System der Rückverfolgbarkeit aufrechterhalten wird.

Hersteller/Dritte, die mit der Nachbereitung befasst sind, müssen sicherstellen, dass die zu einer Produktcharge gehörende Dokumentation alle Informationen umfasst, die für die Rückverfolgbarkeit der gesamten, die Nachbereitung betreffenden Elemente erforderlich ist.

Hersteller/Dritte, die mit der Umverpackung von Erzeugnissen befasst sind, müssen sicherstellen, dass die Rückverfolgbarkeit zum ursprünglichen Lieferanten aufrechterhalten wird.

Jeder Lieferant muss sicherstellen können, dass Erzeugnisse, die die Kontrolle des Unternehmens verlassen, zum Kunden weiterverfolgt werden können.

Es ist ein System einzurichten, das sich mit den Erzeugnissen befasst, die vom Kunden aus Gründen der Lebensmittelsicherheit zurückgewiesen werden.

4.2.4.4. Leistungsüberprüfung

Das System der Rückverfolgbarkeit muss mindestens jährlich überprüft und kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass es das erforderliche Maß an Rückverfolgbarkeit bietet (z. B. vorgelagerte bzw. nachgelagerte Rückverfolgbarkeitstests wie Scheinrückrufe).

Es wird empfohlen, dass die Unternehmer einen maximalen Zeitraum festlegen, innerhalb dessen das Aufspüren und Nachverfolgen abgeschlossen sein muss.

Das System der Rückverfolgbarkeit muss dazu in der Lage sein, innerhalb von ein paar Stunden nach Eingang der Anfrage die wichtigsten Rückverfolgbarkeitsdaten (Produktart und Namen, Datum der Produktion/Annahme) für die gelieferten und eingegangenen Produkte und Materialien zu nennen. Die restlichen Informationen (Losnummern, Menge usw.) muss es innerhalb von 24 Stunden liefern können.

4.2.5. Dokumentation

Die Abschnitt 4.2 betreffende Dokumentation umfasst Folgendes:

Dokumente:

- eine Beschreibung des Systems der Rückverfolgbarkeit, einschließlich des Systems zur Erkennung der Losnummer;
- ein aktuelles Verzeichnis der Lieferanten mit vollständigen Kontaktdaten;
- ein aktuelles Kundenregister mit vollständigen Kontaktdaten und bisherigen Einkäufen;
- Verfahren für die Leistungsüberprüfung.

Aufzeichnungen über erworbene Waren:

- Beschreibung der Waren;
- Name des Lieferanten und Kontaktdaten (und des Eigentümers des liefernden Unternehmens, wenn er nicht der Lieferant ist);
- alle Chargennummern des Lieferanten;
- das Lieferdatum;
- Allergengehalt (Art, Menge);
- Annahmebestätigung;
- Chargengröße (eingegangene Menge);
- Verweis auf mögliche unternehmensinterne Aufzeichnungen von Qualitätskontrollen im Zusammenhang mit der Lieferung;
- Informationen zur Rückverfolgbarkeit (Handelsunterlagen als Teil der Sendungen) erfüllen mindestens die Anforderung der Verordnung (EU) Nr. 931/2011.

Aufzeichnungen während des gesamten Produktionsprozesses:

- alle eingegangenen, gelagerten und verwendeten Rohstoffe;
- eingegangene, gelagerte und verwendete Verpackungsmaterialien;
- eingegangene, gelagerte und verwendete Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe;
- gelagerte und verwendete Halberzeugnisse;
- erzeugte, gelagerte und gelieferte Enderzeugnisse;

- das verwendete Verfahren (z. B. die Produktionslinie) und Behandlungen von Relevanz für die Etikettierung;

- alle ausgelagerten Verarbeitungsschritte oder die Verwendung von Fertigerzeugnissen von Dritten.

Aufzeichnungen der gelieferten Erzeugnisse:

- Produktname;

- Chargennummer des Erzeugnisses;

- Herstellungsdatum;

- Zeitpunkt des Beginns und der Fertigstellung der Herstellung;

- Produktspezifikation (unter Angabe der Stelle, an der nähere Informationen eingeholt werden können);

- alle unternehmensinternen Aufzeichnungen von Prozess- und Verpackungskontrollen, die mit der Produktcharge in Zusammenhang stehen
(unter Angabe der Stelle, an der nähere Informationen eingeholt werden können);

- Ergebnisse der Leistungsüberprüfung

Die Rückverfolgbarkeitsdaten sind in einem Format aufzuzeichnen, in dem sie mit der Identifikation des Enderzeugnisses verknüpft werden können.

Die Aufzeichnungen müssen mindestens bis zum Ablauf der Haltbarkeit aufbewahrt werden, mindestens jedoch zwei Jahre lang. Sollten lokale Rechtsvorschriften längere Fristen vorschreiben, sind diese zu befolgen.

4.3. NOTFÄLLE UND KRISEN

Krisen sind Notfallsituationen und mögliche Unfälle, die sehr unterschiedlicher Natur sein können (beispielsweise inakzeptable Mengen an Kontaminanten, Unterbrechungen bei der Lieferung von Rohstoffen, Störungen oder Unfälle, Streiks der Mitarbeiter, Naturkatastrophen usw.).

Es sollte ein schriftliches Verfahren für das Krisenmanagement gemäß Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingerichtet werden, um Mitarbeiter zu unterstützen, die mit Notfällen und potenziellen Unfällen konfrontiert sind, damit sie wirksam und konsequent reagieren und so Improvisationen vermeiden.

Das Verfahren sollte Folgendes umfassen:

- Kontaktdaten der entsprechenden Mitarbeiter, denen Zuständigkeiten hinsichtlich des Treffens von Entscheidungen zugewiesen wurden;
- Kontaktdaten der externen Organisationen (z. B. Behörden, Feuerwehr) gemäß dem Notfallplan;
- wie das/der von der Notfallsituation betroffene Erzeugnis/Bereich festgestellt werden kann, z. B. eine potenzielle Kontamination durch die Maßnahmen der Ersthelfer wie Feuerwehr, Rettungskräfte;
- wie dieses Erzeugnis/diese Erzeugnisse als potenziell nicht sichere Lebensmittel zu behandeln ist/sind;
- wie der betroffene Bereich zu bewerten ist und durch Korrektur und Korrekturmaßnahmen wiederhergestellt werden kann.

4.4. SCHULUNG UND WEITERBILDUNG DER MITARBEITER

4.4.1. Allgemein

Mit der Schulung der Mitarbeiter soll sichergestellt werden, dass das Personal über die erforderlichen Kompetenzen verfügt, um den für jede Person festgelegten Zielen zu entsprechen und die Ziele des Unternehmens für die Lebensmittelsicherheit zu erfüllen.

Die Schulung aller Mitarbeiter - fest angestellt, mit Zeitvertrag oder Unterauftragnehmer - muss mindestens Folgendes umfassen:

- gute Hygienepraxis;
- Lebensmittelsicherheit, einschließlich der Durchführung von Überwachung, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen;
- Sicherheit der Menschen;
- besondere Kompetenzen im Zusammenhang mit den durchgeführten Tätigkeiten.

Neueinsteiger in dem Unternehmen müssen eine besondere, ihrer Kompetenz angemessene Schulung nach einem bestehenden Plan für die Hygieneschulung erhalten.

Mit den regelmäßigen (jährlichen) Schulungen soll in erster Linie sichergestellt werden, dass jeder Mitarbeiter über die erforderlichen Fähigkeiten verfügt, wobei die Bewertung jedes Mitarbeiters und die Gefahrenanalyse aus der jährlichen Überprüfung der HACCP-Grundsätze zugrunde gelegt werden.

Das Kompetenzmanagement ist in ein System der fortlaufenden Verbesserung eingebettet. Durch regelmäßige Bewertungen jeder Person soll sichergestellt werden, dass sie über die erforderlichen Fertigkeiten verfügt, um die Ziele (insbesondere die Lebensmittelsicherheit) zu erreichen, die für ihre Zuständigkeiten und Aufgaben festgesetzt wurden.

Die Wirksamkeit der Mitarbeiterschulung ist regelmäßig zu bewerten.

4.4.2. Hygieneschulung

Die Hygieneschulung ist von grundlegender Bedeutung, um den direkten oder indirekten Kontakt der Mitarbeiter mit Schmelzkäse und folglich die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination zu minimieren, indem ein ständiges Maß an persönlicher Hygiene und richtiges Verhalten sichergestellt werden.

Folglich muss zumindest das gesamte Fertigungspersonal in Bezug auf Hygiene geschult werden und regelmäßig erneute diesbezügliche Schulungen erhalten (beispielsweise einmal jährlich oder bei Bedarf häufiger).

Die Hygieneschulung muss sich nach den Fähigkeiten der einzelnen Personen richten und für die durchgeführten Arbeiten relevant sein. Sie muss gegebenenfalls die folgenden Themen behandeln:

- die rechtlichen Anforderungen;
- die Herstellung von Schmelzkäse;
- die Gefahrenanalyse und das vorhandene HACCP-System;
- unternehmensspezifische Daten (Ziele, Beschwerden der Kunden, Indikatoren, ...).

Die Schulung soll den Angestellten die Grundlagen der Mikrobiologie vermitteln, ihnen beibringen, wo Mikroorganismen herkommen, wie sie wachsen und wie ihre Vermehrung verhindert werden kann. Sie müssen die Ursachen für lebensmittelbedingte Krankheiten oder Verletzungen (Fremdkörper, Allergene, mikrobiologische, chemische,...) kennen und wissen, wie sie verhindert werden können.

Es ist wichtig, dass die Angestellten in Bezug auf die Temperaturkontrolle geschult werden und die Notwendigkeit geeigneter Einrichtungen und eines wirksamen Lagerumschlags verstehen. In den meisten Fällen dient die Schulung des Personals dem Verständnis:

- der verschiedenen kritischen Kontrollpunkte (CCPs) der Fabrik;

- aller relevanten Kontrollverfahren im Hinblick auf Fremdkörper;
- der Verfahren für den Prozess- und Personalfluss;
- der individuellen und kollektiven Verhaltensweisen (Verbot, zu essen, zu rauchen,...)
- Krankheiten zu melden und infizierte Haut zu schützen,...

Zeitarbeitnehmer, Aushilfskräfte und Besucher, die Räumlichkeiten betreten oder in diesen arbeiten, in denen mit Erzeugnissen umgegangen wird, müssen die Hygienevorschriften des Lebensmittelunternehmens einhalten (z. B. in Bezug auf Kleidung, persönliche Hygiene, Schmuck). Es ist hilfreich, die Hygienevorschriften/Hygieneanweisungen auszulegen oder eine Broschüre mit diesen auszuteilen.

Zu den Indikatoren für den Nachweis der Wirksamkeit der Hygieneschulung zählen unter anderem:

- die Ergebnisse der regelmäßigen Hygienekontrollen,
- die Ergebnisse der mikrobiologischen Tests.

Der jährliche Plan für die Hygieneschulung muss entsprechend den Daten der Lebensmittelsicherheit aktualisiert werden, die sich aus den oben genannten Indikatoren ergeben, ohne dass auf eine jährliche Überprüfung gewartet wird.

4.4.3. Dokumentation

Die Abschnitt 4.4 betreffende Dokumentation umfasst Folgendes:

- Liste der erforderlichen/erworbenen Fertigkeiten und Kompetenzen der Mitarbeiter, die mit Aufgaben & Tätigkeiten mit Bezug zur Lebensmittelsicherheit befasst sind;
- Schulungsplan / Vordrucke für Schulungsanfragen;
- Anwesenheitslisten von Schulungen / Schulungsnachweise;
- Lebensläufe.

5. PRÄVENTIVPROGRAMME (PRPS)

PRPs stellen die grundlegenden Anforderungen und Tätigkeiten dar, die erforderlich sind, um die hygienischen Bedingungen aufrechtzuerhalten, auf die spezielle Gefahrenkontrollen (HACCP-Plan) aufbauen können. Werden PRPs richtig durchgeführt und verifiziert, kann die Wahrscheinlichkeit des Vorkommens einer Gefahr gesenkt werden.

5.1. WARTUNG VON GEBÄUDEN, RÄUMLICHKEITEN UND AUSRÜSTUNGEN

5.1.1. Wartungsprogramme

Es ist ein Verzeichnis der Ausrüstungsgegenstände zu führen, in dem zumindest die technischen Informationen zu jeder Maschine, das Lieferdatum, die Marke, das Modell, Reparaturen und das Programm für die vorbeugende Wartung aufgeführt sind.

Gebäude, Räumlichkeiten, Ausrüstungen, Fahrzeuge, Transportmittel, Behälter, Hilfssysteme, Versorgungseinrichtungen und Überwachungsgeräte müssen in einem guten Betriebszustand, sauber und in einem ihrer Spezifikation entsprechenden Zustand gehalten werden. Es müssen Wartungsprogramme vorliegen, die Folgendes umfassen:

- die vorbeugende Wartung (in gutem Betriebszustand halten);

  Das Programm der vorbeugenden Wartung ist gemäß den Empfehlungen des Herstellers durchzuführen. Alternativ kann es auf bestätigten Betriebserfahrungen basieren.
- die Instandsetzung (z.B. Lecks, Maschinenschäden, Verschleiß von Bauteilen);

Maschinenschäden und Schäden an Gebäudeoberflächen sind in einem Verzeichnis einzutragen, das für die Planung der Instandsetzungsarbeiten verwendet wird. Wartungsanforderungen, die sich auf die Produktsicherheit auswirken, wird Vorrang eingeräumt. Behelfsmäßige Reparaturen dürfen die Produktsicherheit nicht gefährden.

- Verbesserungen (z. B. Renovierungen, Verlagern von Ausrüstungsgegenständen usw.).

5.1.2. Wartungsmaßnahmen

Wartungsarbeiten sind aufzuzeichnen und ihre korrekte Ausführung ist zu verifizieren.

Vor Wartungs- und Renovierungsarbeiten muss der Schutz der Bereiche geplant werden, in denen Lebensmittel verarbeitet werden. Er muss während der Durchführung der Arbeiten aufrechterhalten werden. Es ist möglich, dass spezifische und vorläufige Verfahren erforderlich sind.

Verfahren zum Einfahren gewarteter Ausrüstungsgegenstände umfassen die Reinigung, Sanitisierung und die Kontrolle vor der Verwendung. Ist der Probelauf abgeschlossen, ist der zuständige Abteilungsleiter zu informieren, und die Dokumente sind zu aktualisieren.

Das Wartungspersonal ist im Hinblick auf die Gefahren zu schulen, die seine Tätigkeit für die Lebensmittelsicherheit darstellen kann.

Fahrzeuge, Transportmittel und Behälter müssen in einem guten Betriebszustand, sauber und in einem ihrer Spezifikation entsprechenden Zustand gehalten werden.

5.1.3. Dokumentation

Zur Wartungsdokumentation zählt Folgendes:

<u>Dokumente:</u>

- ein Verzeichnis der Ausrüstungsgegenstände mit den einschlägigen technischen Informationen;
- Wartungsprogramme für Gebäude, Räumlichkeiten, Ausrüstung, Fahrzeuge, Transportmittel, Behälter, Hilfssysteme, Versorgungseinrichtungen und Überwachungsgeräte.

<u>Aufzeichnungen:</u>

- Maschinenschäden und Schäden an Gebäudeoberflächen;
- durchgeführte Wartungsarbeiten.

5.2. SCHÄDLINGSKONTROLLE UND -BEKÄMPFUNG

5.2.1. Programm zur Schädlingskontrolle und -bekämpfung

Schädlinge (wie Vögel, Insekten, Spinnen, Nager und andere kleine Säugetiere) stellen eine Gefahr für die Sicherheit von Lebensmitteln dar. Deshalb muss ein dokumentiertes Programm zur Schädlingskontrolle und -bekämpfung vorhanden sein, um die Aktivitäten von Schädlingen in der Einrichtung und innerhalb der Grenzen des Außengeländes zu verhindern.

Es muss in allen Produktionsstätten Personal geben, das im Hinblick auf das Feststellen eines Befalls geschult ist oder es muss ein Vertrag mit einem externen, kompetenten Schädlingsbekämpfungsunternehmen über regelmäßige Kontrollen, Beratung und die Durchführung von Maßnahmen geschlossen werden, um einen Befall zu verhindern oder zu beseitigen.

Es ist ein externer Auftragnehmer/sind externe Auftragnehmer zu konsultieren, um das geeignete Programm zur Schädlingskontrolle und -bekämpfung festzulegen. Es müssen dokumentierte, interne Verfahren für die Kontrolle der Arbeit des Auftragsnehmers bestehen (z. B. die Ernennung eines Leiters für die Schädlingskontrolle und -bekämpfung).

Die Anlagen sind so anzulegen und zu warten, dass Schädlinge abgehalten werden. Potenzielle Fortpflanzungsstätten sind zu entfernen, Öffnungen sind zu verschließen oder hermetisch zu versiegeln und Fenster, Türen und Lüftungsschlitze sind mit geeigneten Vorrichtungen zu versehen.

Der wirksamste Beitrag für eine Befallskontrolle sind eine gute Organisation und gute Standards, d. h. eine Steuerung der Ansammlungen von Lebensmitteln und Papierabfällen, das Freihalten von Wegen und Durchgängen, das Entfernen überflüssiger Ausrüstungsgegenstände und Materialien aus den Produktionsbereichen, ein guter Lagerumschlag, das Abdecken der Abfallbehälter, die organische Abfälle und Sondermüll usw. enthalten (wenn Lebensmittel und Wasser, selbst als Spuren, nicht vor dem Kontakt mit der Umgebungsluft geschützt sind, lockt dies Schädlinge an und muss stets vermieden werden, um dies zu verhindern).

Es muss regelmäßig überprüft werden, ob ein Befall vorliegt und der Überwachungsplan ist entsprechend den Ergebnissen der Kontrollen zu überarbeiten.

Werden in der Fabrik Nagetierköder eingesetzt, um Ratten und Mäuse zu kontrollieren, müssen sie auf fetthaltigen und wachsartigen Substraten basieren und in eine stabile Kiste platziert werden. Giftköder dürfen nur entlang der Außenwände der Einrichtung verwendet werden (ungesicherte Köderstationen).

Elektrische Insektenvernichter, die gegen fliegende Insekten eingesetzt werden (Insectocutor) dürfen keine Insekten von außen anlocken und müssen in einem Abstand von mindestens drei Metern von ungeschützten Erzeugnissen platziert werden.
Haustiere sollten keinen Zugang zu Bereichen haben, in denen Lebensmittel zubereitet werden oder zu Lagerbereichen.

5.2.2. Korrekturmaßnahme

Ist aufgrund von Nageraktivitäten eine Schädlingsbekämpfung erforderlich, können Programme zur Verwendung von Gift innerhalb der Produktionsstätte erstellt werden. Dann sollte das Programm hinsichtlich des zugelassenen Umgangs mit Giftködern kontrolliert werden und es ist größte Vorsicht anzuwenden, um ein Auslaufen des Köders und die daraus resultierenden Risiken für die Lebensmittelsicherheit zu verhindern:

- Alle Köderstationen müssen an der Einsatzstelle eindeutig gekennzeichnet/kodiert sein.
- Die Köderstation muss sich in einer sicheren Metallfalle befinden.
- Das Gift muss die Form eines festen Blocks haben (kein loses Granulat).

Bei der Verwendung und der Handhabung von Pestiziden müssen die Vorschriften eingehalten werden.

5.2.3. Dokumentation

- Der Vertrag mit dem Schädlingsbekämpfungsunternehmen, in dem die Art der Dienstleistungen angegeben wird;

- Kontrollberichte, in denen das Ausmaß des Befalls und die empfohlenen Korrekturmaßnahmen beschrieben werden;

- Die Gebrauchsanweisung für jedes der Pestizide;

- Etiketten und Sicherheitsdatenblätter der verwendeten Pestizide;

- Ein Rückverfolgbarkeitslogbuch zur Aufzeichnung der Angaben aller durchgeführten Behandlungen mit Pestiziden;

- Eine Karte, auf der die Standorte von Fallen, Klebefallen, Insectocutoren, Köderstationen usw. verzeichnet sind;

- Ein Nachweis der Genehmigung des Betriebsbeauftragten für die Schädlingskontrolle und -bekämpfung und der zuständigen Behörde, sofern erforderlich.

5.3. HILFSSYSTEME UND VERSORGUNGSEINRICHTUNGEN

5.3.1. Wasserversorgung

Es muss in ausreichender Menge Trinkwasser zur Verfügung stehen, um den Bedarf des/der Produktionsprozesse/s zu erfüllen. Es werden eine große Wasserzufuhr unter Druck und bei geeigneter Temperatur sowie die geeigneten Einrichtungen und Ausrüstungen für die Lagerung und Verteilung des Trinkwassers benötigt. Trinkwasser ist vor einer Kontamination zu schützen.

Der Verarbeitungsbetrieb muss über einen Vorrat an Trinkwasser verfügen, das vor der ersten Verwendung (auch für Eis) alle anzuwendenden lokalen und nationalen gesetzlichen Anforderungen erfüllt. Das Wasser einer Fabrik, einschließlich des Kühlwassers und des Prozesswassers, hat die der geplanten Verwendung entsprechenden mikrobiologischen Anforderungen und Qualitätsanforderungen zu erfüllen.

Wasser, das direkt oder indirekt mit Lebensmitteln in Berührung kommt, ist mit einer festgelegten Häufigkeit (vorzugsweise monatlich) an geeigneten Stellen (Verwendungsstelle) zu beproben und mikrobiologisch zu untersuchen (Gesamtkeimzahl und coliforme Keime).

Werden die Wasservorräte mit Chlor behandelt, ist anhand von Kontrollen sicherzustellen, dass der Restchlorgehalt an der Verwendungsstelle die in einschlägigen Spezifikationen angegebenen Grenzwerte nicht übersteigt.

Wird Wasser gereinigt, recycelt, aufbereitet und wiederverwendet, sind hierbei die HACCP-Grundsätze zu befolgen. Jede Wiederverwendung von Wasser hat folglich einer Gefahrenanalyse einschließlich der Bewertung seiner Tauglichkeit für die Aufbereitung zu unterliegen. Es sind gegebenenfalls kritische Kontrollpunkte festzulegen und die Einhaltung der Grenzwerte zu überwachen, die festgelegt wurden und für die beabsichtigte Verwendung geeignet sind.

Gereinigtes und recyceltes Prozesswasser muss vor der Wiederverwendung durch (eine) für die beabsichtigte Verwendung des Wassers geeignete Behandlung(en) aufbereitet werden, so dass die Sicherheit und Tauglichkeit der hergestellten Lebensmittel sichergestellt wird.

Wasser ohne Trinkwassereigenschaften, das nicht behandelt oder aufbereitet wurde, ist normalerweise für die Dampferzeugung, für Brandschutzvorrichtungen oder die Kühlung zulässig, vorausgesetzt:

- es wird in einem getrennten System gespeichert und verteilt, das eine versehentliche Verwendung für einen anderen Zweck verhindert;
- es stellt kein direktes oder indirektes Risiko einer Kontamination der Produktion dar und
- die Rohre und die Ausrüstung für die Speicherung und Verteilung sind eindeutig von den für Trinkwasser genutzten Rohrleitungen zu unterscheiden.

5.3.2. Dampfversorgung

Dampf, der zum Verwendungsort geleitet wird, muss eine geeignete Qualität und Reinheit aufweisen. Wird Dampf im Erzeugnis verwendet (Dampfeinleitungen bei Garern und Sterilisatoren) oder gelangt Dampf bei seinem Einsatz mit dem Erzeugnis oder der Primärverpackung in Berührung, muss er die Qualität von „kulinarischem Dampf“ aufweisen und aus Trinkwasser erzeugt werden. Diese Art Dampf wird unter ausschließlicher Verwendung gesetzlich zugelassener Kesselchemikalien erzeugt (konsultieren Sie die entsprechenden Behörden). Der Dampf muss den Tröpfchenabscheider durchlaufen, gefiltert und nach dem Filtern durch Edelstahlrohrleitungen geleitet werden.

Dampf, der unmittelbar mit Lebensmitteln oder mit lebensmittelberührenden Oberflächen in Berührung kommt, darf keine potenziell gesundheitsgefährdenden Stoffe enthalten. Die Qualität des Dampfkondensats ist routinemäßig zu kontrollieren (Trübheit, Fremdaromen, Partikel).

Die Dampfschlauchdüsen dürfen nicht mit dem Boden in Berührung kommen.

5.3.3. Luftversorgung

Die Raumluft darf keine Quelle mikrobiologischer Kontamination sein. In Bereichen, in denen sterilisierte oder pasteurisierte Produkte der Luft ausgesetzt sind, ist die mikrobiologische Luftqualität zu überwachen, um das Vorliegen geeigneter Werte für die mikrobiologische Luftqualität zu verifizieren.

Wenn möglich sollten die Bereiche vor und nach der Pasteurisierung über eine getrennte Luftversorgung verfügen.

Gegebenenfalls sind die Temperatur und die Feuchtigkeit zu überprüfen (z. B. Kühlräume).
Die äußeren Luftzufuhröffnungen sind regelmäßig auf ihre physische Unversehrtheit zu untersuchen.

In Anlagen für die Kaltabfüllung sind HEPA-Filter[1] oder ähnliche Luftfilterungssysteme erforderlich, um die erneute Kontamination zu verringern, wenn eine ähnliche Haltbarkeit wie bei heiß abgefüllten Erzeugnissen gewünscht ist. Andernfalls müssen die Auswirkungen einer Kontamination nach der Verarbeitung auf die Haltbarkeit und die entsprechenden Lagerbedingungen berücksichtigt werden.

5.3.4. Belüftung

Es ist für eine angemessene Belüftung zu sorgen, um überflüssigen oder unerwünschten Dampf, Staub und Gerüche aus den Verarbeitungsräumen zu entfernen, das Trocknen nach der Nassreinigung zu erleichtern, der Kondensation von Dampf entgegenzuwirken und verbrauchte Luft auszutauschen.

Die Luft, die in Bereiche mit hohem Risiko geleitet wird, ist zu filtern, um Partikel und Kondensat zu entfernen. Die Filter sind sauber zu halten und gemäß einem dokumentierten Wartungsverfahren zu ersetzen.

Der Luftstrom muss in Richtung der Bereiche mit einem niedrigeren Risiko fließen (z. B. vom Produktionsbereich zum Versorgungsbereich).

Um das Eindringen von Schädlingen zu verhindern, sind Belüftungsschächte mit einer Abschirmung oder einer sonstigen Schutzeinrichtung aus korrosionsbeständigem Material zu versehen. Diese Abschirmungen müssen für die Reinigung einfach zu entfernen sein.

Die Belüftungssysteme müssen für die Reinigung, den Austausch von Filtern und die Wartung zugänglich sein.

5.3.5. Beleuchtung

Alle Bereiche sind mit natürlicher oder künstlicher Beleuchtung in ausreichender Helligkeit zu versehen, damit die Mitarbeiter auf hygienische Weise arbeiten können.

Es sind unzerbrechliche Glühlampen zu verwenden, damit keine Splitter auf Erzeugnisse oder Verpackungsmaterialien fallen und diese kontaminieren. Werden zerbrechliche Glühlampen verwendet, sind diese mit einer Schutzabdeckung zu versehen.

5.3.6. Druckluft- und Gasversorgung

Die Qualität der benötigten Druckluft hängt von ihrer vorgesehenen Verwendung ab. Nachfolgend werden Beispiele für geeignete Qualitäten gezeigt.

Die Druckluftversorgung ist entsprechend der vorgesehenen Qualität zu dimensionieren und mit den erforderlichen Filtern und Feuchtigkeits- und Ölabscheidern zu installieren.

Qualitätsklassen von Druckluft gemäß ISO 8573-1:2001

---

[1] HEPA (High-Efficiency Particulate Air), Hochleistungsschwebstoff-Filter. Spezifikationen befinden sich in der Norm EN 1822:2009. Dort werden verschiedene Filterklassen für HEPA-Filter festgelegt.

Qualitätsklasse	Feststoffpartikel Maximale Anzahl an Partikeln je m³ Luft			Wasser		Öl Maximaler Anteil (mg/m³)
	0,1 µ< d <0,5µ	0,5 µ< d <1,0µ	1 µ< d <5µ	Maximaler Taupunkt (°C)	Anteil (g/m³)	
1	100	1	0	-70	0,003	0,01
2	100 000	1 000	10	-40	0,12	0,1
3	-	10 000	500	-20	0,88	1,0
4	-	-	1 000	+3	6	5,0
5	-	-	20 000	+7	7,8	-
6	-	-	-	+10	9,4	-

Geeignete Klassen für verschiedene Verwendungen in einer Schmelzkäsefabrik

	Automatisch betriebene Zylinder, Ventile usw.			Verpackungsmaschinen			Direkter Produktkontakt		
	Einfrieren	Kühlen	Sonstiges	Einfrieren	Kühlen	Sonstiges	Einfrieren	Kühlen	Sonstiges
Feststoffpartikel	1-2			1-2			1		
Wasser	2	3	4	2	3	4	2	3	4
Öl	1-3	1-3	1-3	1	1	1	1	1	1

*) Z. B. pneumatische Entleerung der Rohrleitungen

Druckluft, die unmittelbar mit dem fertigen Schmelzkäse in Berührung gelangt, ist auch so dicht wie möglich am Verwendungsort zu mikrofiltrieren.

Druckluft aus Ausrüstungsgegenständen, für die Schmieröl verwendet wird und die in Kontakt mit dem Erzeugnis oder der Verpackung verwendet wird (oder die als Zutat verwendet wird), darf kein Öl enthalten (um die Kontamination mit potenziellen Allergenen zu vermeiden) und muss am Verwendungsort filtriert[2] werden, um sicherzustellen, dass sie rein, frei von Gerüchen und jeder anderen unerwünschten Kontamination ist.

5.3.7. Dokumentation

Die Hilfssysteme und Versorgungseinrichtungen betreffende Dokumentation umfasst Folgendes:

Dokumente:

- Anwendbare Anforderungen an Trinkwasser;
- Verfahren für die Probenahme und die mikrobiologische Untersuchung des Wassers, die routinemäßige Untersuchung des Dampfkondensats und die Probenahme und mikrobiologische Untersuchung der Luftqualität;
- Wartungsverfahren für Luftfilter;
- Spezifikationen für Druckluftqualitäten;
- Gefahrenanalyse und entsprechender HACCP-Plan für wieder verwendetes Wasser.

Aufzeichnungen:

Ergebnisse der Untersuchungen des Wassers (auf Mikroben und gegebenenfalls Chlor), Dampf (auf Trübheit, Fremdaromen, Partikel) und Luft (auf Mikroben).

[2] Z. B. ein Aktivkohlefilter gefolgt von einem 0,01 µ Partikelfilter.

5.4. ABFALLENTSORGUNG UND ABFALL- UND ABWASSERKONTROLLE

5.4.1. Feste Abfallstoffe

In Bereichen, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird oder in denen diese gelagert werden, ist die Ansammlung von Abfällen zu vermeiden. Der an dem Standort gesammelte Abfall ist sofern möglich zu sortieren und regelmäßig auf dem Produktionsbereich zu entfernen. Die Häufigkeit der Abfallentleerungen ist so zu wählen, dass die Ansammlung von Abfall vermieden wird. Er ist jedoch mindestens täglich zu entsorgen.

Es wird die Verwendung von Einwegbeuteln empfohlen.

Die Abfalleimer, die für Abfälle und ungenießbare Materialien verwendet werden, sind ausschließlich hierfür zu verwenden und deutlich zu kennzeichnen (z. B. durch ein Etikett). Befinden sich organische Abfälle in den Abfalleimern, müssen diese über Deckel verfügen.

Das Unternehmen muss einen dokumentierten Abfallentsorgungsplan haben, in dem die Verarbeitung der in den Eimern gelagerten Abfälle beschrieben wird.

Der Abfallentsorgungsbereich muss so weit wie möglich entfernt sein von:

- Luft- und Wasserquellen;
- dem Produktionsbereich;
- dem Eingangsbereich der Rohstoffe.

Der Abfallentsorgungsbereich ist sauber zu halten und die Abfalleimer sind nach jeder Leerung zu reinigen.

Erzeugnisse, die der Produktspezifikation nicht entsprechen und die entsorgt, als Futtermittel verwendet oder einer sonstigen Verwendung zugeführt werden sollen, sind gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 über tierische Nebenprodukte getrennt zu lagern und eindeutig zu kennzeichnen (Etiketten, Zeichen usw.).

5.4.2. Abflüsse und Abwassersysteme

Der Abwasserkollektor/die Kläranlage muss so weit wie möglich entfernt sein von:

- Luft- und Wasserquellen,
- dem Produktionsbereich,
- dem Eingangsbereich der Rohstoffe.

Das Ableiten von Abwasser einschließlich des Spül- und Reinigungswassers, das für den Prozess, die Räumlichkeiten und Ausrüstungsgegenstände verwendet wurde, muss auf eine Weise geplant und durchgeführt werden, die eine Kontamination der Enderzeugnisse, des Trinkwassers und der Verarbeitungsumgebung vermeidet. Die Ablaufleistung muss das potenzielle Wasservolumen übersteigen.

5.4.3. Dokumentation

Zur Dokumentation für den Abfallbereich gehört ein Abfallentsorgungsplan.

5.5. VERMEIDUNG VON FREMDKÖRPERN

5.5.1. Kontaminanten

Obwohl die Maschinen und Ausrüstungsgegenstände aus dauerhaften und unzerbrechlichen Materialien zu konzipieren und herzustellen sind, sind Teile der Ausrüstung oder vorher kontaminierte Rohstoffe die wichtigsten Quellen für Fremdkörper in den Erzeugnissen. Beispiele:

- Glas von ungesicherten Fenstern, Lampen, Glühleuchten, Neonröhren, Thermometern, Laborglas, Gucklöchern in Behältern, Röhren für die Insektenvernichtung oder sonstigen Glasgeräten;
- Holz von Paletten oder Geräten aus Holz;
- Metall von unsachgemäß gebauten oder gewarteten Maschinen oder Ausrüstungsgegenständen;
- Plastik von Eimern, Kisten, Bürsten;
- Steine von beschädigten Böden oder Wänden;
- Utensilien, die Mitarbeiter in Produktionsbereichen verwenden und dort verlieren (Bleistifte, Messer, Schlüssel).

5.5.2. Vermeidung

Zur Vermeidung und Kontrolle von Fremdkörpern sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Gegenstände beseitigen oder austauschen, die ein mögliches Risiko darstellen (z. B. Stifte);
- Glas mit unzerbrechlicher, widerstandsfähiger Folie überziehen oder Sicherheitsglas verwenden;
- Farben verwenden, die sich vollkommen von den für Rohstoffe und Enderzeugnisse verwendeten Farben unterscheiden;
- Abgenutzte Ausrüstung sachgemäß und regelmäßig warten oder austauschen;
- das erste Produkt nach der Reinigung kontrollieren;
- interne Kontrollen der verwendeten Ausrüstungsgegenstände durchführen (es werden Listen der Teile aus Glas oder Plastik und der sonstigen, ein Risiko darstellenden Teile empfohlen);
- Mitarbeiter in Bezug auf die mit Fremdkörpern, Glas und Holz verbundenen Risiken schulen.

Holz und Pappe dürfen nicht mit unverpackten Lebensmitteln in Berührung kommen.

5.5.3. Verifizierung

Zur Vermeidung und Verringerung einer Kontamination des Erzeugnisses mit Fremdkörpern wird der Einsatz von Filtern, Sieben, Metalldetektoren und/oder Röntgenstrahlen empfohlen. Aufgrund ihrer technischen Einschränkungen sind sie nicht absolut zuverlässig; sie können jedoch helfen, das Risiko zu minimieren und Schwachpunkte des Prozesses festzustellen.

5.5.4. Dokumentation

Siehe ***6.4*** (HACCP-Plan).

5.6. ALLERGENKONTROLLE

5.6.1. Bewertung

Es muss ein Programm für das Allergenmanagement vorliegen, das auf einer Bewertung der Quellen und der Art potenzieller Allergene basiert.

Es sind die Art und die Menge der Allergene zu bewerten in:

- gekauften Rohstoffen und Zutaten;

- Schmiermitteln in Ausrüstungsgegenständen, die mit dem Produkt oder der Verpackung in Berührung kommen (oder möglicherweise als Zutat verwendet werden) und keine Allergene enthalten dürfen;
- Spülwasser nach der Desinfektion;
- Druckluft.

Die Bewertung wird am besten im Rahmen der Gefahrenanalyse durchgeführt (siehe ***6.3***) und muss eine Bewertung des möglichen Vorliegens der in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten Stoffe umfassen.

5.6.2. Vermeidung

Eine Kreuzkontamination kann folgendermaßen minimiert und kontrolliert werden:

- Sichtprüfung der Verpackungen von Allergene enthaltenden, eingehenden Rohstoffen bei der Annahme (es müssen alle verschütteten oder ausgegossenen Materialien sichergestellt werden);
- getrennte Lagerung von Rohstoffen, die Allergene enthalten;
- Sicherstellen, dass beim Produktionsprozess aufgepasst wird (es werden beispielsweise Kästen mit Deckeln empfohlen);
- werden dieselben Ausrüstungsgegenstände oder Produktionslinien sowohl für Erzeugnisse mit als auch für Erzeugnisse ohne Allergene verwendet, ist ein vollständiger Reinigungsprozess erforderlich, wenn eine komplette Trennung nicht möglich ist.

Die verwendeten Ausrüstungsgegenstände, die mit Allergenen in Berührung kommen, müssen leicht erkennbar sein (Kennzeichnungen, Farben,...).

5.6.3. Dokumentation

Die Allergene betreffende Dokumentation umfasst Folgendes:

- Ergebnisse der Bewertung;

- Liste der Ausrüstungsgegenstände, für die Schmiermittel mit potenziellen Allergenen verwendet werden;

- Beschreibung der bestehenden Kontrollmaßnahmen.

Die Rückverfolgbarkeit von Lebensmittelallergenen und von den in Halberzeugnisse und Enderzeugnisse eingebrachten Lebensmittelallergenen (auch durch Nachbearbeitung) muss sichergestellt und aufgezeichnet werden. In den Spezifikationsdokumenten von Enderzeugnissen (siehe ***5.12***) sind alle Allergene anzugeben, die in der Zutatenliste enthalten sind.

5.7. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Das Ziel der Reinigung ist es, Abfälle, Bakterien (einschließlich Sporen) und Schimmel von der Prozessausrüstung und aus der Umgebung zu entfernen und dabei die Verbreitung von Mikroorganismen (durch die Bildung von Aerosolen) im gesamten Produktionsbereich zu verhindern. Es ist nicht möglich, allein durch eine Reinigung alle Bakterien von der Ausrüstung zu entfernen. Deshalb ist eine getrennte Desinfektionsphase erforderlich. Die Desinfektion kann durch die Verwendung von Chemikalien, die Anwendung von Hitze oder durch eine Kombination aus Chemikalien und Hitze erfolgen.

5.7.1. Reinigungsverfahren

Alle Ausrüstungsgegenstände, Geräte und Bereiche der Lebensmittelverarbeitung sind zu reinigen und zu sanitisieren, um eine Kontamination des Erzeugnisses zu verhindern.

Es sind geeignete schriftliche Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zu erstellen. Diese müssen für alle Lebensmittel verarbeitenden Ausrüstungsgegenstände und Bereiche (Böden, Wände, Decken und Abflüsse in den Produktionsbereichen) vorliegen.

Sofern es für den Zweck erforderlich ist, müssen die Verfahren Spezifikationen und detaillierte Angaben enthalten zu:

- dem Gegenstand des Programms (welcher Bereich, welche Ausrüstungsgegenstände oder Geräte zu reinigen und/oder zu desinfizieren sind);
- den verwendeten Reinigungs- und Entkeimungsmitteln und ihrer/ihren Konzentration(en);
- der Methode (z. B. Dauer, Temperatur, Durchflussmengen und Druck der Reinigungslösungen, Anzahl und Reihenfolge der Reinigungsschritte);
- der Häufigkeit;
- den Überwachungsverfahren;
- dem Verifizierungsverfahren;
- den Zuständigkeiten (wer ist zuständig für was).

Die Reinigung erfolgt normalerweise manuell oder durch Reinigung im geschlossenen System (C.I.P.).

Prozessausrüstung, die nicht vor Ort gereinigt werden kann sowie Böden, Abflüsse, Wände und Decken sind manuell zu reinigen.

Ausrüstung, die zerlegt werden muss, ist in heißem Reinigungsmittel einzuweichen und die Verschmutzungen sind manuell durch Schrubben zu entfernen; dann ist die Ausrüstung mit Wasser abzuspülen (siehe Abschnitt ***5.3.1***) und vor dem Zusammenbau zu sanitisieren.

Alle Oberflächen, die desinfiziert werden sollen, sind gut zu reinigen, um eine Inaktivierung der Sanitisationsmittel durch organische Stoffe zu verhindern.

Die Reinigung ist unmittelbar nach Beendigung der Produktion durchzuführen. Wird die Desinfektion gesondert durchgeführt, hat sie unmittelbar vor Beginn der Produktion stattzufinden.

Ausrüstungsgegenstände, die gelegentlich verwendet werden - wie zusätzliche Produktionslinien, Teile, Anschlussstücke usw. - sind vor Gebrauch erneut zu reinigen und/oder zu desinfizieren.

Werden dieselben Fahrzeuge, Transportmittel und Behälter für Lebensmittel und Nichtlebensmittelerzeugnisse verwendet, sind diese zwischen den Ladungen zu reinigen. Behälter für Schüttgut sind ausschließlich für Lebensmittel zu verwenden, es sei denn es wurden geeignete Reinigungs- und Desinfektionsverfahren als wirksam validiert und diese werden während der Durchführung überwacht und verifiziert.

Werden für die Desinfektion von produktberührenden Oberflächen Desinfektionsmittel eingesetzt, müssen die Oberflächen nach der Desinfektion normalerweise gründlich mit Trinkwasser abgespült werden, es sei denn, dies ist laut der Gebrauchsanweisung des betreffenden, von der zuständigen Behörde zugelassenen Desinfektionsmittels nicht erforderlich.

Findet die Herstellung nur gelegentlich statt, muss sowohl nach der Produktion als auch vor der Inbetriebnahme gereinigt werden.

5.7.2. Reinigungs- und Sanitisationsmittel und -geräte

Der erste Schritt des Reinigungsprozesses ist die Auswahl des geeigneten Reinigungsmittels. Dies hängt von der Art der Verschmutzung, der zu reinigenden Oberfläche und der Sicherheit des Reinigungsmittels ab. In einer Schmelzkäsefabrik erfolgt eine Verschmutzung durch das Produkt normalerweise mit organischem Material (hauptsächlich in Form von Fetten und Proteinen) und anorganischem Material in Form von Kalziumsalzen (Milchstein).

Organisches Material wird üblicherweise unter Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels entfernt, das Netzmittel enthält; die Entfernung anorganischer Verschmutzungen wird durch die Verwendung von Säuren (hauptsächlich Salpeter- und Phosphorsäure) erleichtert.

Alle für die Reinigung und Sanitisierung verwendeten Verbindungen müssen als für Lebensmittel geeignet zugelassen sein. Diese Materialien sind vorzugsweise in ihren Originalbehältern deutlich gekennzeichnet und außerhalb von Produktionsbereichen zu lagern, um eine Kontamination der Verpackungsmaterialien und Produkte sowie Verletzungen des Produktionspersonals zu vermeiden. Reinigungsmittel, die während der Arbeit benötigt werden, können in der Nähe ihres Verwendungsortes platziert werden, wenn sie deutlich gekennzeichnet sind.

Bürsten dürfen nicht aus Borsten oder Holz hergestellt sein, sondern müssen aus Plastik bestehen (Polypropylen, hoch verdichtetes Nylon). Eimer haben aus ähnlichen Materialien oder aus Edelstahl zu bestehen. Für Plastikbürsten und -eimer sollte ein angemessen regelmäßiges Austauschintervall festgelegt werden. Reinigungstücher sind zu vermeiden und stattdessen Einmaltücher aus Papier zu verwenden.

Das Produktionspersonal muss in der korrekten Handhabung und Verwendung der Reinigungsmaterialien geschult sein, bei denen es sich üblicherweise um gefährliche Stoffe handelt. Sie sind ausschließlich nach den Anweisungen des Herstellers zu verwenden.

Wenn sie nicht verwendet werden, sind Reinigungsgeräte auf hygienische Weise zu lagern (z. B. an die Wand gehängt, in Schränken verstaut usw.).

5.7.3. Überwachung und Verifizierung der Reinigung und Desinfektion

Bei jedem Reinigungszyklus sind alle Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten und die relevanten Parameter aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind aufzubewahren und zu überprüfen. Im Fall des Versagens von Ausrüstung oder Verfahren sind sofortige Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. CIP-Arbeitsparameter (Reinigung im geschlossenen System) sind fortlaufend aufzuzeichnen: Temperatur, Zeit, Konzentration und Durchflussmenge.

Die Reinigungs- und Desinfektionsleistung ist regelmäßig zu überprüfen, um die Wirksamkeit der Verfahren und der Reinigungs- und Entkeimungsmittel zu bewerten: Eine Verifizierung umfasst die Demontage der Ausrüstung, die Sichtprüfung, eine mikrobiologische Probenahme mit Tupfern und Kontaktplatten nach der Reinigung und Desinfektion von der Prozessausrüstung (insbesondere von den produktberührenden Oberflächen und von Stellen, bei denen festgestellt wurde, dass sie schwierig zu reinigen sind) und vor der Produktion die Kontrolle auf Nichtvorliegen von zur Desinfektion dienenden Chemikalien.

5.7.4. Dokumentation

<u>Dokumente:</u>

- Reinigungsverfahren, einschließlich Verifizierungsverfahren für jeden Kreislauf, jede Ausrüstung und jeden Bereich;
- Spezifikationen für Reinigungs- und Entkeimungsmittel (z. B. Datenblätter).

<u>Aufzeichnungen:</u>

- Überwachung der Reinigungsarbeiten (Überwachungsparameter);
- Ergebnisse der Verifizierung.

5.8. PERSONALHYGIENE

Eine grundlegende Voraussetzung für das Aufrechterhalten der Hygiene und die Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit ist die Sensibilisierung des gesamten Personals - von der Geschäftsleitung

bis zum Arbeiter - für die zentrale Bedeutung von Hygiene und einer guten Hygienepraxis bei allen Tätigkeiten: Auswahl und Management der Lieferanten und Mitarbeiter, Entwicklung neuer Produkte, Herstellungsvorgänge, Lagerung, Handhabung und Vertrieb der Produkte. Deshalb muss ein wirksames Schulungsverfahren in Bezug auf Lebensmittelsicherheit und Hygiene zur Anwendung gebracht werden, damit die Mitarbeiter im Hinblick auf diese Fragen stets sehr wachsam sind (siehe ***4.4***).

5.8.1. Gesundheit der Mitarbeiter

Mitarbeiter, die mit Lebensmitteln umgehen oder möglicherweise mit diesen in Berührung kommen, müssen stets gesund sein. Das Personal ist von den Vorgesetzten anzuweisen, einen schlechten Gesundheitszustand zu melden. Dazu gehören alle übertragbaren Krankheiten, Erkrankungen, offene Verletzungen oder jede andere abnormale Quelle mikrobiologischer Kontamination, die eine Kontamination der Lebensmittel, lebensmittelberührenden Oberflächen oder des Verpackungsmaterials für Lebensmittel hervorrufen könnten.

Die Vorgesetzten haben sicherzustellen, dass alle Mitarbeiter diese Anweisungen verstanden haben.

Personen, die die oben genannten Symptome melden oder bei denen sich diese zeigen, müssen von jeder Tätigkeit ausgeschlossen werden, bei der sie Umgang mit Lebensmitteln haben, bis sie wieder gesund sind.

Das Personal muss wissen, welche Krankheiten der Betriebsleistung gemeldet werden müssen. Diese wird dann ihrerseits beispielsweise im Fall der folgenden Gesundheitsprobleme eine entsprechende Erklärung herausgeben:

- Gastroenteritis,
- Erbrechen,
- Salmonellose,
- Fieber,
- Halsschmerzen mit Fieber,
- entzündete Hautverletzungen,
- Ausfluss aus Nase, Augen oder Ohren.

Vorbehaltlich gesetzlicher Beschränkungen im Land der Geschäftstätigkeit müssen Mitarbeiter vor der Einstellung ärztlich untersucht werden, wenn sie bei der Arbeit mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sofern nicht in einer dokumentierten Gefahrenbewertung oder medizinischen Bewertung etwas anderes angegeben wird.

Sofern gestattet, sind zusätzliche ärztliche Untersuchungen in Zeitabständen durchzuführen, die der Lebensmittelunternehmer festlegt.

5.8.2. Hygiene und Verhalten des Personals

Um das Risiko einer Produktkontamination aufgrund von menschlicher Tätigkeit zu minimieren, müssen die folgenden Vorschriften beachtet und umgesetzt werden:

- Alle Mitarbeiter müssen stets ein hohes Maß an persönlicher Sauberkeit aufweisen, wobei die Hände und Fingernägel sauber sein und die Fingernägel ordentlich geschnitten sein müssen.
- Alle Schnitte und Kratzer an freiliegenden Hautstellen müssen mit einem metalldetektierbaren Klebepflaster in einer festgelegten Farbe abgedeckt sein. Es muss regelmäßig überprüft werden, dass das Pflaster von einem Metalldetektor wirksam erkannt wird.

- Angestellte müssen ihre Hände vor dem Arbeitsbeginn, nach jeder Abwesenheit von ihrem Arbeitsbereich und jedes Mal, wenn ihre Hände verschmutzt oder kontaminiert werden, waschen und sanitisieren, auch nachdem sie genießt, gehustet, Abfall berührt usw. haben.
- Angestellte müssen glatt rasiert sein oder in Arbeitsbereichen eine Bartbinde tragen. In Arbeitsbereichen ist auch eine Kopfbedeckung erforderlich, mit der das Haar vollständig bedeckt wird (engmaschige Haarnetze), um eine Kontamination der Lebensmittel mit Haaren zu vermeiden.
- Parfümierte Handcremes, Nagellack, künstliche Fingernägel, Wimpern usw. sind zu verbieten.
- Bei der Arbeit dürfen keine Ringe, Ohrringe, Uhren oder sonstigen Schmuckstücke getragen werden; können Eheringe nicht abgenommen werden, sind Handschuhe zu tragen.
- In lebensmittelverarbeitenden Bereichen müssen alle Angestellten saubere, waschbare, hellfarbige Schutzkleidung ohne Außentaschen tragen. Die Bekleidung, einschließlich der Schuhe, muss sauber und in gutem Zustand gehalten werden. In bestimmten Bereichen, die von der Betriebsleitung nach einer Risikoanalyse festgelegt werden, kann das Wechseln der Schuhe und Kleidung gefordert werden. In Nassbereichen sollten Stiefel getragen werden. An Arbeitskleidung sind keine Knöpfe erlaubt (zur Vermeidung einer physikalischen Kontamination), sondern nur Druckknöpfe. Für Besucher sollten Überschuhe bereitgestellt werden;
- Bei der Arbeit ist es verboten, zu essen, zu trinken und zu rauchen (dies ist lediglich in ausgewiesenen Ruhebereichen gestattet); eine adäquate Versorgung der Angestellten mit Trinkwasser wird akzeptiert, vorausgesetzt, die Verwendung dieses Wassers wird nicht zu einer Kontaminationsquelle (z. B. Flaschenverschlüsse).
- Angestellte dürfen oberhalb des Gürtels oder der Taille keine Schreibstifte, Thermometer, Gläser, Werkzeuge usw. in T-Shirts, Mänteln und Kleidungsstücken tragen, um zu verhindern, dass Gegenstände in das Erzeugnis fallen.
- Unverpackte Erzeugnisse, Verpackungsmaterialien und produktberührende Oberflächen dürfen nicht mit verletzten oder verbundenen Händen gehandhabt werden, sofern keine Schutzhandschuhe getragen werden, oder mit Schnitten oder offenen Wunden an den Fingern, sofern diese nicht mit Pflaster und einem Fingerschutz aus Plastik abgedeckt sind (alle Unfälle/Verletzungen müssen dem direkten Vorgesetzten gemeldet werden, damit diese ordnungsgemäß behandelt werden, bevor die Arbeit wieder aufgenommen wird).
- Werden Handschuhe getragen, müssen diese aus einem hygienischen und undurchlässigen Material bestehen und müssen sauber, intakt und hygienisch gehalten werden.
- Lebensmittel für Angestellte, die für Mahlzeiten und Pausen bestimmt ist, sind nur in ausgewiesenen Bereichen erlaubt und müssen in geschlossenen, festen Behältern aufbewahrt werden (in den Schließfächern der Angestellten in Arbeitsbereichen sind Lebensmittel nicht gestattet).
- Es dürfen keine lebenden Pflanzen oder Blumen in Arbeitsbereiche und Büroräume oder Flure gebracht werden, die eine direkte Öffnung in Produktionsbereiche haben.
- Gehörschutzvorrichtungen müssen an einem Band befestigt sein, um eine Kontamination des Erzeugnisses zu verhindern.

Fachkundigem Aufsichtspersonal wird ausdrücklich die Zuständigkeit übertragen und die Vollmacht erteilt, die Einhaltung der oben stehenden Vorschriften durch alle Angestellten sicherzustellen.

Um zu verhindern, dass ein Angestellter möglicherweise aufgrund einer durch Lebensmittel verursachten Erkrankung eine Kontamination des Erzeugnisses verursacht, muss das

Unternehmen in betriebsinternen Cateringbereichen die umfassende Verantwortung für die Lebensmittelsicherheit, Hygiene und Schädlingsbekämpfung übernehmen.

5.8.3. Personalverpflegung

Kantinen und ausgewiesene Bereiche für die Lagerung und den Verzehr von Lebensmitteln müssen so gelegen sein, dass eine mögliche Kreuzkontamination der Produktionsbereiche auf ein Mindestmaß beschränkt wird.

Die Personalkantinen sind so zu führen, dass die hygienische Lagerung der Zutaten und eine hygienische Zubereitung, Lagerung und Ausgabe der zubereiteten Speisen gewährleistet werden.

Die von Angestellten mitgebrachten Lebensmittel dürfen nur in ausgewiesenen Bereichen gelagert und verzehrt werden.

Ist ein Auftragnehmer mit der Personalverpflegung betraut, ist diesem die Verantwortung für alle seine diesbezüglichen Tätigkeiten zu übertragen. Das bestehende Hygienesystem muss in die regelmäßigen Kontrollen eingeschlossen werden.

5.8.4. Dokumentation

Hygieneanweisung(en) an das Personal.

5.9. MANAGEMENT GEKAUFTER MATERIALIEN (ROHSTOFFE UND ZUTATEN)

5.9.1. Management gekaufter Rohstoffe und Zutaten

Die Qualität der Rohstoffe und Zutaten (einschließlich Salz, Aroma- und Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Gase) ist von grundlegender Bedeutung, um ein Enderzeugnis hoher Qualität zu erhalten, d. h. ein Erzeugnis, das nicht nur alle anzuwendenden Vorschriften einhält, sondern auch stets aus qualitätskontrollierten Materialien besteht und den Nährstoffbedarf und die gesundheitlichen Bedürfnisse der Verbraucher erfüllt.

5.9.1.1. Auswahl und Management der Lieferanten

Alle Rohstoffe und Zutaten sind von zugelassenen und in ein Verzeichnis eingetragenen Lieferanten zu beziehen. Dieses Verzeichnis ist regelmäßig unter Berücksichtigung der vorherigen Leistung des Lieferanten (Fähigkeit, die Erwartungen an die Qualität und die Sicherheit sowie die Anforderungen und Spezifikationen zu erfüllen) und der mit dem Material und den Produktionsstandorten verbundenen Gefahren zu bewerten.

Ein Beispiel für einen Ansatz an eine Lieferantenbewertung wird in Teil A Anhang IV gegeben.

5.9.1.2. Spezifikationen

Es sind für alle verwendeten Rohstoffe und Zutaten Spezifikationsdokumente zu führen. Diese haben zusätzlich zu den grundlegenden Produkteigenschaften (chemische Zusammensetzung, organoleptische Parameter, Bezeichnung usw.) genaue Angaben zu Folgendem zu enthalten:

- Daten und Informationen für die Rückverfolgbarkeit: Name und Herkunft des gekauften Materials, Zulassungs-/Registrierungsnummern, Produktionslosnummern und Ablaufdaten;
- Lagerbedingungen: Temperatur, Feuchtigkeit und Lichtverhältnisse und alle sonstigen anwendbaren Elemente, die sich auf die Produktqualität und die Lebensmittelsicherheit auswirken können;
- mikrobiologische Kriterien;
- Höchstgehalte an Pestiziden, Dioxinen, PCB, Schwermetallen, Aflatoxin M_1, Antibiotika und sonstigen Tierarzneimitteln[3];

[3] Es sollte darauf hingewiesen werden, dass die für Milch festgelegten Höchstgehalte auch für verarbeitete und zusammengesetzte Lebensmittel gelten, indem sie entsprechend berechnet werden (Artikel 2 der Verordnung (EG)

- Allergengehalt;
- physikalische Kontaminanten: der Rohstoff muss frei von jeder Art Fremdstoff sein (Metall, Plastik, Gummi usw.).

Ist das Käsematerial lediglich für die Weiterverarbeitung bestimmt, müssen vom Lieferanten möglicherweise erforderliche zusätzliche Informationen eingeholt werden, die benötigt werden, um einen angemessenen Umgang und eine angemessene Zubereitung und Behandlung zu ermöglichen. Weitere Angaben werden in Abschnitt 5.1.3 des Leitfadens über Käse als Rohstoff von EDA/EUCOLAIT bereitgestellt.

5.9.1.3. Kontrolle eingehender Materialien

Es muss ein dokumentiertes Verfahren zur Kontrolle der eingehenden Materialien vorliegen, in dem dargelegt wird, wie die Einhaltung der Anforderungen und Spezifikationen überprüft und verifiziert wird.

Der Umfang, in dem die nachfolgenden Kontrollen durchzuführen sind, hängt von der Zuverlässigkeit des Lieferanten, der Art des Materials und den möglichen Auswirkungen auf eine wirksame Verarbeitung und die Qualität des Enderzeugnisses ab:

- Sichtprüfungen vor und bei dem Abladen, ob die Qualität und Sicherheit der Materialien während des Transports aufrecht erhalten wurden (z. B. Unversehrtheit von Siegeln, kein Befall, Vorliegen von Temperaturaufzeichnungen), Sauberkeit des Produkts und des Fahrzeugs, korrekte Transportbedingungen (Temperatur, Vorliegen verbotener Materialien beim Versand) usw.;

Nr. 1881/2006) und dass das Verbot der Verwendung, Vermischung und Entgiftung Anwendung findet (Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006)

- Überprüfen, ob die Dokumente dem Auftrag entsprechen (Quantität und Qualität), z. B. Vorliegen der erforderlichen Analysebescheinigungen, Aufzeichnung der vorgeschriebenen Transporttemperaturen;
- organoleptische Prüfungen, um das Erscheinungsbild, die Farbe, den Geruch und den Geschmack zu bewerten;
- physikalische Tests, d. h. die Temperatur bei der Lieferung;
- chemische und mikrobiologische Analysen, um die Einhaltung der Spezifikationen zu verifizieren.

Materialien, die den Spezifikationen entsprechen, werden für die Verwendung zugelassen. Materialien, die den Spezifikationen nicht entsprechen oder unter nicht annehmbaren Bedingungen transportiert wurden (schmutzig, beschädigt oder abgelaufen) müssen auf eine Weise gehandhabt werden, die eine unbeabsichtigte Verwendung verhindert, bis sie zum Lieferanten zurückgeschickt werden.

Ist das Käsematerial lediglich für die Weiterverarbeitung bestimmt, muss Folgendes überprüft werden:

- Art des Rohstoffes;
- optischer Zustand des Käsematerials (z. B. sichtbarer Schimmel, Käsemilben, Schmutz usw.);
- Zustand des Verpackungsmaterials;
- zusätzliche Informationen, die benötigt werden, um Entscheidungen hinsichtlich der Annahme des Käsematerials treffen zu können und Informationen zu sämtlichen Einschränkungen in Bezug auf die Verwendung, einschließlich einem angemessenen Umgang und einer angemessenen Zubereitung und Behandlung, zur Art der Kontamination und jeder vorangegangenen Behandlung.

Die Anleitungen in Abschnitt 5.3.1 des Leitfadens über Käse als Rohstoff von EDA/EUCOLAIT müssen befolgt werden.

In Teil B Anhang IV wird ein Beispiel für ein Formblatt für die Aufzeichnung der Annahme von Rohstoffen gegeben.

5.9.1.4. Vorschriften zur Lagerung und Handhabung

Eingehende Materialien sind deutlich zu kennzeichnen und bis zur Verwendung angemessen zu handhaben und zu lagern, wobei alle anwendbaren Lagerspezifikationen einzuhalten sind.

Bei der Lagerung von Käsematerial, das als Rohstoff verwendet wird, sind die Anleitungen in Abschnitt 5.3.2 des Leitfadens über Käse als Rohstoff von EDA/EUCOLAIT zu befolgen.

Die Lagerräume müssen sauber und ordentlich sein.

Damit eine Reinigung möglich ist und für Zwecke der Schädlingsbekämpfung muss Folgendes berücksichtigt werden: die Abstände zu Wänden, das Abdichten von Türen und Fenstern, reinigbare Böden, Wände und Überkopfstrukturen.

Beschädigte Beutel oder Fässer müssen abgedichtet werden, um ein Auslaufen des Produkts und eine Kontamination zu verhindern. Zutaten, die durch eine Beschädigung kontaminiert wurden, dürfen aufgrund einer möglichen mikrobiologischen Kontamination oder Verunreinigung mit Fremdkörpern nicht mehr verwendet werden.

Glasbehälter sind getrennt von den anderen Materialien zu lagern.

Bei der Lagerung von Lebensmittelmaterial ist der FIFO-Grundsatz (first in - first out) zu befolgen, insbesondere, wenn sich die Haltbarkeit des Materials auf die Lebensmittelsicherheit und -tauglichkeit auswirkt. Es ist wichtig, die Mitarbeiter dahingehend zu schulen, dass sie stets zuerst

die ältesten Bestände versenden. Bei Lebensmittelmaterial, das kein Käse ist, sollte auch der FEFO-Grundsatz (first expired – first out) befolgt werden.

Zur Durchsetzung eines korrekten Lagerumschlags sind Chargennummern zu verwenden.

5.9.2. Handhabung gekaufter Verpackung

Zur Verpackung zählen die Primärverpackung (Lebensmittelkontaktmaterialien wie Plastikbehälter, Becher, Form-Fill-Seal-Materialien), Sekundärverpackung (Materialien, wie Umverpackungen aus Karton, die nicht mit dem Produkt in Berührung kommen) sowie Einschweißplastik und Paletten.

5.9.2.1. Auswahl und Management der Lieferanten

Alle Verpackungsmaterialien sind von zugelassenen und in ein Verzeichnis eingetragenen Lieferanten zu beziehen. Dieses Verzeichnis ist regelmäßig gemäß einem Prüfplan und unter Berücksichtigung der vorherigen Leistung des Lieferanten (Fähigkeit, die Spezifikationen zu erfüllen) und der mit dem Material verbundenen Gefahren zu prüfen.

5.9.2.2. Einhaltung der Verordnungen

Die Primärverpackung muss dafür geeignet sein, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Sie darf nicht:

- eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen;
- zu einer unvertretbaren Veränderung der Zusammensetzung von Lebensmitteln führen;
- zu einer Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften von Lebensmittelerzeugnissen führen.

Jede Verpackung, sowohl die lebensmittelberührende Verpackung als auch die äußere Schutzumhüllung und Kisten, muss der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen. Es müssen geeignete Unterlagen bereitgehalten werden, mit denen die Einhaltung der Vorschriften nachgewiesen wird. Diese Unterlagen sind den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.

Wenn dies in Rechtsvorschriften gefordert wird, müssen die Lieferanten von Verpackungsmaterialien den allgemeinen Migrationstest für die jeweilige Art Material und den spezifischen Migrationstest für Bestandteile durchführen. In Garantien sind die Art des zu verpackenden Erzeugnisses und die physikalischen (Thermoformung) oder chemischen Behandlungen (Desinfektion) zu berücksichtigen, die vom Hersteller während des Verpackens durchgeführt werden.

5.9.2.3. Kontrolle eingehender Materialien

Bei der Lieferung ist eine Sichtprüfung der Verpackung in Bezug auf äußere Sauberkeit durchzuführen. Schmutzige Teile sind zurückzuweisen.

Hölzerne Paletten, die schmutzig oder beschädigt sind, sind aus dem Prozessfluss zu entfernen.

5.9.2.4. Lagerung und Handhabung

Verpackungsmaterialien müssen in sauberen und trockenen Bereichen gelagert werden. Da diese Materialien im Allgemeinen vor der Verwendung nicht gereinigt werden, muss bei der Lagerung in Lagerhallen und Produktionsräumen besonderes Augenmerk auf sie gerichtet werden, um eine Kontamination durch Schmutz, Schädlingsbefall und etwaige verunreinigende Stoffe zu vermeiden.

Hölzerne Paletten können eine Quelle mikrobiologischer Kontamination sein; insbesondere Paletten, die für die Lieferung von Verpackungsmaterialien und Rohstoffen verwendet werden, die häufig ziemlich schmutzig sind. Sie sind von den Verarbeitungsbereichen fernzuhalten und auf Bereiche zu beschränken, in denen das Erzeugnis bereits verpackt ist und nicht kontaminiert werden kann. In Verarbeitungsbereichen sind Gestelle, Paletten und Rollwagen aus einem Material zu verwenden, das gereinigt werden kann (Plastik, Metall) oder es sind Einwegprodukte zu nutzen.

5.9.3. Dokumentation

Dokumente:

- Lieferantenverzeichnis, einschließlich ihrer Registrierungs- oder Zulassungsnummern;
- Spezifikationsdokumente für alle Rohstoffe und Zutaten;
- Kontrollverfahren für eingehende Materialien;
- Garantien, dass die Primärverpackungsmaterialien ohne Bedenken hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit für das zu verpackende Erzeugnis und die physikalischen (Thermoformung) oder chemischen Behandlungen (Desinfektion) verwendet werden können, die vom Hersteller während des Verpackens durchgeführt werden.

Aufzeichnungen:

- festgestellte Abweichungen von den Spezifikationen;
- Ergebnisse der Probenahme und Analyse sowie anderer durchgeführter Tests.

Zur Unterstützung einer wirksamen Rückverfolgbarkeit sind die Aufzeichnungen von eingegangenem Käsematerial, das für eine weitere Verarbeitung vorgesehen ist, nur mit der Originallosnummer zu verbinden, die der ursprüngliche Hersteller bereitgestellt hat.

5.10. ETIKETTIERUNG

5.10.1. Informationen hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit

Enderzeugnisse sind mit Folgendem zu kennzeichnen:

- Identitätskennzeichnung (siehe Verordnung (EG) Nr. 853/2004);
- Ursprung des Erzeugnisses (Name und Adresse des Herstellers, Verpackers oder Vertreibers);
- Haltbarkeit, Mindesthaltbarkeitsdatum oder Verfallsdatum (Verordnung (EU) Nr. 1169/2011);
- empfohlene Lagerbedingungen;
- Zutatenliste (es ist ein Programm für den Abgleich der Etiketten zu entwickeln, um sicherzustellen, dass die Kennzeichnung der Allergene vollumfänglich der Produktrezeptur entspricht. Sämtliche Allergene in der Rezeptur müssen erfasst werden).

Die einschlägigen Kennzeichnungsanforderungen sind zu konsultieren und einzuhalten (Verordnung (EU) Nr. 1169/2011).

5.10.2. Dokumentation

- Ergebnisse von Haltbarkeitsstudien.

5.11. LAGERUNG & EINLAGERUNG

5.11.1. Lagerverfahren

Rohstoffe und Zutaten sind bei den Temperaturen zu lagern, die von dem Lebensmittelunternehmen angegeben werden, das für ihre Herstellung verantwortlich ist. Beim Lagermanagement von Material, das kein Käse ist, sollte der FEFO-Grundsatz (first expired – first out) befolgt werden.

Bei der Lagerung von Käse sind die Anleitungen des Leitfadens über Käse als Rohstoff von EDA/EUCOLAIT zu befolgen.

Material, das kühl gelagert werden muss, ist ohne unnötige Verzögerung in die Kühlung zu bringen.

Enderzeugnisse sind eindeutig zu kennzeichnen und entsprechend den angegebenen Anforderungen angemessen zu handhaben und zu lagern (Siehe ***5.12***).

Beim Lagermanagement von Enderzeugnissen ist der FIFO-Grundsatz (first in - first out) zu befolgen.

An einer Außenwand der Lagerhalle ist an einer gut sichtbaren Stelle ein anzeigendes Thermometer anzubringen. Es sind Temperaturaufzeichnungen oder eine manuelle Temperaturverlaufskontrolle durchzuführen.

Die Sicherheit des Bereiches wird durch Verkehrsvorschriften gesichert. Fußgängerzonen sind deutlich zu kennzeichnen.

5.11.2. Dokumentation

- Lagerungsanweisungen;
- Ergebnisse der Kalibrierung von Thermometern.

5.12. FREIGABE VON ENDERZEUGNISSEN

Für jede Charge ist ein Spezifikationsdokument des Enderzeugnisses (häufig als „Geburtsurkunde“ bezeichnet) herauszugeben, in dem die folgenden Anforderungen dargelegt werden:

- Beschreibung und Zusammensetzung des Produkts;
- Liste der Zutaten, die auf dem Etikett anzugeben sind;
- chemische, physikalische und sensorische Anforderungen und Eigenschaften;
- mikrobiologische Kriterien, die zur Verifizierung mikrobiologischer Kontrollen angewendet werden;
- vollständiger Allergengehalt;
- Produktverpackung (einschließlich der Daten zur Rückverfolgbarkeit und der auf der Verpackung anzugebenden Informationen);
- Haltbarkeit und entsprechende Lager- und Transportbedingungen: (Temperatur, Feuchtigkeit und Lichtverhältnisse und alle sonstigen anwendbaren Elemente, die sich auf die Produktqualität und die Lebensmittelsicherheit auswirken können);
- alle Anwendungsbedingungen.

6. HACCP-SYSTEM

6.1. DIE HACCP-GRUNDSÄTZE

Jeder Hersteller muss über ein funktionierendes HACCP-System gemäß den sieben HACCP-Grundsätzen verfügen, die im Codex Alimentarius entwickelt wurden.

GRUNDSATZ 1: Durchführen einer Gefahrenanalyse. Dazu zählt die Ermittlung potenzieller Gefahren und die Notwendigkeit, diese zu beherrschen (d. h. Vermeidung, Reduzierung auf ein akzeptables Maß oder Ausschaltung).

GRUNDSATZ 2: Bestimmen der kritischen Kontrollpunkte (CCPs). Die Bestimmung basiert auf der Bewertung der verfügbaren Kontrollmaßnahmen in Bezug auf ihre Wirkung gegen Gefahren und ihre Geeignetheit, so überwacht zu werden, dass unverzügliche Korrekturmaßnahmen ergriffen werden können. CCPs sind die Stufen, auf denen Kontrollmaßnahmen lokalisiert sind, die grundlegend für das Erreichen des erforderlichen Maßes an Kontrolle (siehe Grundsatz 1) sind.

GRUNDSATZ 3: Festlegen des Grenzwerts/der Grenzwerte. Für jeden kritischen Kontrollpunkt werden im Hinblick auf maßgebliche Parameter Grenzwerte festgelegt, die für die Überwachung des richtigen Funktionierens der

Kontrollmaßnahme(n) verwendet werden. Der Wert des Grenzwertes bestimmt, ob die Kontrollmaßnahme wie beabsichtigt funktioniert oder ob die Kontrolle verloren wurde.

GRUNDSATZ 4: Festlegen eines Systems zur Überwachung der Kontrolle der kritischen Kontrollpunkte.

GRUNDSATZ 5: Festlegen der zu ergreifenden Korrekturmaßnahme wenn die Überwachung zeigt, dass ein bestimmter kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist. Ein kritischer Kontrollpunkt ist nicht unter Kontrolle, wenn mindestens ein Grenzwert überschritten wird.

GRUNDSATZ 6: Festlegen von Verifizierungsverfahren, um zu bestätigen, dass das HACCP-System wirksam arbeitet. Zu den Verifizierungstätigkeiten zählt auch die Verifizierung des Systems in seiner Gesamtheit (Präventivprogramme und HACCP).

GRUNDSATZ 7: Erstellen von Dokumenten in Bezug auf alle Verfahren und Aufzeichnungen, die für diese Grundsätze und ihre Anwendung geeignet sind.

Für die Leistung des HACCP/PRP-Systems ist die Einrichtung eines HACCP-Teams von grundlegender Bedeutung.

Das HACCP-Team muss über eine Kombination aus fachübergreifendem Wissen in Bezug auf die Herstellung von Schmelzkäse, die Qualitätssicherung, Mikrobiologie und Verarbeitungstechnologie verfügen und muss Erfahrung bei der Entwicklung und Umsetzung eines HACCP-Systems aufweisen.

Der Leiter des HACCP-Teams hat die folgenden Zuständigkeiten:

- Er leitet das HACCP-Team und organisiert dessen Arbeit.
- Er stellt die Ausbildung und Schulung der Mitglieder des HACCP-Teams sicher.
- Er stellt sicher, dass das HACCP/PRP-System eingerichtet, umgesetzt, aufrechterhalten und auf dem neuesten Stand gehalten wird und
- er stellt Verbindungen mit externen Parteien in Bezug auf Angelegenheiten im Zusammenhang mit dem HACCP/PRP-System her.

6.2. DATEN UND INFORMATIONEN, DIE FÜR DIE DURCHFÜHRUNG EINER GEFAHRENANALYSE BENÖTIGT WERDEN

6.2.1. Eigenschaften von Rohstoffen und Zutaten

Es muss eine Beschreibung jeder Art Rohstoff, Zutat und Zusatzstoff vorliegen, die verwendet wird. In jeder Beschreibung sind die mikrobiologischen, chemischen oder physikalischen Aspekte angemessen zu beschreiben, die für die Feststellung ihres Status für die Lebensmittelsicherheit und als mögliche Gefahren wichtig sind (z. B. Zusammensetzung, Ursprung, Haltbarkeit, vorausgegangene Verarbeitung und Handhabung, alle verfügbaren Akzeptanzkriterien und Spezifikationen).

6.2.1.1. Rohstoffe

Rohstoffe können in die folgenden Kategorien klassifiziert werden:

- Käse jeden Fett- und Wassergehalts, der am selben oder einem anderen Standort hergestellt und von dort bezogen wurde. Zu Käsematerial gehört auch Käsematerial, das während der Herstellung oder dem Vertrieb die wirtschaftlichen oder hygienischen Spezifikationen nicht einhält (B-Ware (recovered cheese)), die in dem Leitfaden über Käse als Rohstoff von EDA/EUCOLAIT gefordert werden. Der Ursprung und die Historie (Verarbeitung und Handhabung) der B-Ware sind für die Gefahrenanalyse von besonderer

Bedeutung. Dies gilt insbesondere für Rohstoffe, die von anderen Verarbeitungs- und Vertriebslinien zurückgeführt werden.

- Milchfetterzeugnisse, die für eine Standardisierung des Fettgehalts von Rohstoffen hinzugefügt werden, damit das Enderzeugnis den gewünschten höheren Fettgehalt aufweist (z. B. Rahm, Butter, Butterfett oder Ghee).
- Milch und Milcherzeugnisse, die kein Käse sind und keinen hohen Fettgehalt aufweisen, d. h. Erzeugnisse, die für eine Standardisierung des Fettgehalts von eingehenden Rohstoffen hinzugefügt werden, damit das Enderzeugnis einen niedrigeren Fettgehalt aufweist und/oder die für eine Standardisierung des Gehalt an Trockenmasse des eingehenden Rohstoffes hinzugefügt werden, damit das Enderzeugnis die gewünschte Zusammensetzung aufweist (z. B. Milchkonzentrate, Buttermilch, Milchpuder, Milchproteine, Molkenpulver, Laktose).
- Pflanzliches Fett (nur bei Mischprodukten).

6.2.1.2. Lebensmittelzutaten

Jede Lebensmittelzutat ist zu beschreiben. Die Beschreibung muss Informationen zum mikrobiologischen Status und den Spezifikationen enthalten sowie dazu, wie die Lebensmittelzutat vor der Lieferung zubereitet/verarbeitet wurde.

Zu Zutaten zählen:

- Natriumchlorid und Salzersatzstoffe (z. B. Kaliumchlorid);
- Wasser;
- Gelatine und Stärke, die statt Stabilisatoren verwendet werden können, sofern sie nur in den Mengen hinzugefügt werden, die funktional als Stabilisatoren oder Verdickungsmittel benötigt werden;
- Essig;
- sonstige Zutaten, die verwendet werden, um das Erzeugnis charakteristisch zu machen (Geschmack), wie Gewürze, Gemüse und andere zubereitete Lebensmittel.

6.2.1.3. Lebensmittelzusatzstoffe

Jeder Lebensmittelzusatzstoff ist zu beschreiben. In der Beschreibung sind die Menge jedes hinzugefügten Lebensmittelzusatzstoffes, eine Liste aller Stoffe, die zusammen mit dem Zusatzstoff als Trägerstoff hinzugefügt wurden und die gesetzlich zulässigen Höchstmengen anzugeben. Produktdatenblätter des Herstellers sind als Dokumentation aufzubewahren.

Es können verschiedene Arten Zusatzstoffe mit unterschiedlichen funktionalen Aufgaben im Herstellungsprozess und für die Stabilität während der Haltbarkeit eingesetzt werden. Normalerweise werden die folgenden Zusatzstoffe verwendet:

- Schmelzsalze (z. B. Natriumpolyphosphate, Natriumcitrate): sie erleichtern die Schmelzphase, indem sie das Kasein-Gel des Käses in eine lösliche Phase umwandeln, sodass eine Emulsion aus Fett in Wasser erhalten wird;
- Säureregulatoren (z. B. organische Säuren wie Zitronensäure, Milchsäure oder Essigsäure, Natriumhydrogencarbonat und/oder Calciumcarbonat);
- Farbstoffe (z. B. Annatto, Beta-Karotin, Chlorophyll, Riboflavin);
- Konservierungsstoffe (z. B. Kalium- oder Natriumsorbat, Kalium- oder Natriumpropionat, Nisin): ihre antimikrobielle Wirkung in Kombination mit einer angemessenen Wärmebehandlung ermöglicht eine Haltbarkeit des Erzeugnisses von mehreren Monaten;
- Stabilisatoren und Verdickungsmittel;
- Trennmittel.

6.2.1.4. Verarbeitungshilfsstoffe

Jeder Verarbeitungshilfsstoff ist zu beschreiben. Verarbeitungshilfsstoffe müssen für ihren Zweck geeignet und lebensmitteltauglich sein. In der Beschreibung ist die Menge jedes hinzugefügten Stoffes und eine Liste aller Stoffe, die zusammen mit dem Zusatzstoff als Trägerstoff hinzugefügt wurden, anzugeben.

6.2.1.5. Verpackungsmaterialien

Das Primärverpackungsmaterial ist zu beschreiben. In der Beschreibung sind das Material sowie mögliche Beschichtungen und Druckfarben aufzuführen. Produktdatenblätter des Herstellers sind als Dokumentation aufzubewahren.

6.2.2. Herstellungsschritte und Flussdiagramme

Die wichtigsten Schritte des Herstellungsprozesses sind zu beschreiben und zusammen mit eindeutigen Fluss-/Ablaufdiagrammen über die Reihenfolge und die Interaktionen der Verarbeitungsschritte aufzubewahren.

Es sind alle auf die Schritte anzuwendenden Rechtsvorschriften aufzuführen.

Zu den für die Herstellung von Schmelzkäse spezifischen Prozessschritten gehören:

6.2.2.1. Schmelzen und Emulgieren

Käse besteht aus Parakasein-Gel mit okkludierten Fettkügelchen und Feuchtigkeit. Schmelzsalze wirken indirekt, indem sie (zusammen mit Wärme und Zerkleinern) eine Reihe von physikochemischen Änderungen[4] in der Mischung bewirken, durch die unlösliches Parakasein in Natrium-Parakaseinat umgewandelt wird, das Wasser bindet und das freie Öl bei der Verarbeitung emulgiert.

6.2.2.2. Wärmebehandlung

Die Wärmebehandlung des Schmelzkäses wird normalerweise unter Verwendung eines Schabewärmetauschers, eines Röhrenwärmetauschers oder eines Systems zur Ultrahocherhitzung durch Direktinjektion durchgeführt.

Bei der Herstellung von Schmelzkäse unterscheidet sich der Ablauf des Hitzeprozesses je nach den verwendeten Rohstoffen, der Art Schmelzkäse (z. B. Streichkäse oder Käse am Stück) und den aromatisierenden Lebensmitteln beträchtlich. Alle angewendeten Wärmebehandlungen umfassen jedoch einen Erhitzungsschritt, bei dem eine 80 °C übersteigende Temperatur für länger als eine Minute eingehalten wird.

Beispiele für angewendete Erhitzungsvorgänge:

1. 135 °C für mindestens fünf Minuten (gewerbliche Sterilisation), danach Heißabfüllung;
2. 130 °C für fünf bis acht Sekunden (UHT-Behandlung), danach Heißabfüllung;
3. 106 °C für mindestens zwei Minuten (Pasteurisation), gefolgt von Abkühlen auf 90°C und Lagerung (mindestens 30 Minuten) mit natürlicher Abkühlung und Abfüllung bei über 60 °C;
4. 90 °C für mindestens eine Minute (Pasteurisation), gefolgt von Lagerung mit natürlicher Abkühlung und Abfüllung bei über 60 °C;

Wird eine Kontrolle von Laktobazillen gewünscht, werden typischerweise die Beispiele eins und drei angewendet.

6.2.2.3. Abfüllprozess

In Produktionslinien mit Heißabfüllung wird der Schmelzkäse bei einer Temperatur in die Primärverpackung abgefüllt, die die Folgen einer erneuten Kontamination (durch Kontakt oder über die Luft) aufgrund des Pasteurisationseffekts minimiert, der sich aus der Temperatur des Erzeugnisses selbst ergibt. Typische Beispiele sind Schmelzkäseportionen oder einzeln verpackte Scheiben.

In Produktionsprozessen mit Kaltabfüllung wird der wärmebehandelte Käse auf eine Temperatur unterhalb der Pasteurisationstemperatur abgekühlt, bevor er in die Primärverpackung gegeben wird. Die Oberfläche des Erzeugnisses kann durch alle typischerweise überall verbreiteten Keime und sporenähnlichen Hefen und Schimmelpilze, die sich in einer normalen Produktionsumgebung befinden, erneut kontaminiert werden.

Bei einer anderen kalten Verfahrenstechnik wird der heiße (z. B. 80 C), geschmolzene Käse auf eine kalte Walze aus Edelstahl ausgebracht, von der er als flacher Streifen auf einem Förderband zu einer Schneidemaschine und zur Verpackungseinheit transportiert wird. Dabei wird das Erzeugnis ungefähr eine Minute lang der Umgebungsluft ausgesetzt.

6.2.2.4. Flussdiagramm

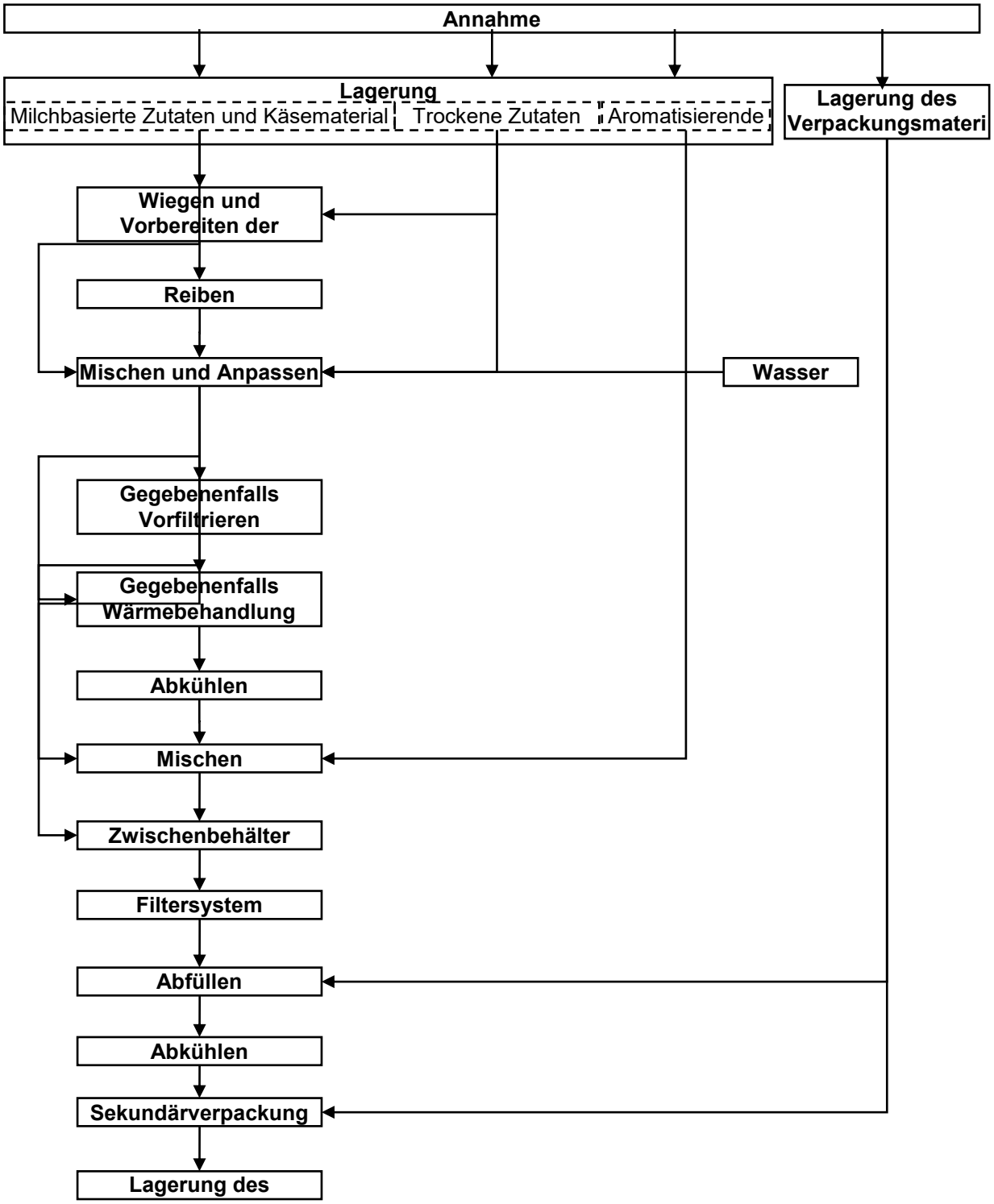
Das Flussdiagramm soll auch zeigen:

---

[4] Z. B. Sequestration des Kalziums (Ionenaustausch), Hydratation und Dispersion des Parakaseins, Emulgation des freien Fettes und Strukturbildung (Kristallisation des Fettes, Protein-Protein-Wechselwirkungen und Wechselwirkungen zwischen mit Parakaseinat überzogenen Fettkügelchen und dispergiertem Parakaseinat).

- wo Rohstoffe, Zutaten und Zwischenerzeugnisse in den Prozessablauf eintreten;
- wo eine Nachbearbeitung und das Recycling stattfinden;
- wo Enderzeugnisse, Zwischenerzeugnisse, Nebenprodukte und Abfall freigegeben oder entfernt werden.

Nachfolgend wird ein schematischer Überblick über einen Prozessablauf für Schmelzkäse gegeben:



6.2.3. Eigenschaften des Enderzeugnisses

Es ist eine Beschreibung der Eigenschaften jedes Enderzeugnisses (inhärente Faktoren) zu erstellen, die die Zusammensetzung, Verpackung, die vorgesehene Haltbarkeit einschließlich Lagerbedingungen, die Bezeichnung, die vorgesehene Verwendung des Erzeugnisses und die erwartete Vertriebsmethode angemessen beschreibt.

Typische inhärente Faktoren von Schmelzkäse:

- pH-Wert: 5,2 bis 5,8 (Aufstriche sind normalerweise säurehaltiger als Käse am Stück);
- bis zu 3 % Schmelzsalze;
- Konservierungsstoffe wie beispielsweise Nisin in Konzentrationen bis zu den gesetzlich zulässigen Höchstwerten.

Es sind die organoleptischen Aspekte wie Aussehen, Struktur, Geschmack und Geruch anzugeben. Das alles sind wichtige Eigenschaften für die Bewertung der Gesamtqualität des Prozesses.

6.3. GEFAHRENANALYSE (GRUNDSATZ 1)

Mit der Gefahrenanalyse soll festgestellt werden, welche biologischen, physikalischen und chemischen Gefahren kontrolliert werden müssen, wie viel Kontrolle nötig ist, um die Lebensmittelsicherheit sicherzustellen und welche Kombination von Kontrollmaßnahmen erforderlich ist. Die Analyse muss alle Gefahren umfassen, die von den Rohstoffen und Zutaten, einschließlich Allergenen, von dem Prozess, dem Personal, der Verarbeitungsumgebung und der Verpackung und Lagerung ausgehen.

In ***Anhang III*** wird für Schulungszwecke ein Modell für eine Gefahrenanalyse für Schmelzkäse bereitgestellt.

6.3.1. Ermittlung von Gefahren

Das Ziel der Gefahrenermittlung ist die Feststellung der Gefahren, die unter Berücksichtigung des bestehenden Präventivprogramms wahrscheinlich während der einzelnen Stufen der Herstellung von Schmelzkäse auftreten.

Grundlage der Ermittlung:

- die über Rohstoffe, Zutaten und Verarbeitung verfügbaren Informationen und Daten;
- Erfahrung;
- epidemiologische und sonstige historische Daten;
- Informationen aus der Lebensmittelkette über Gefahren für die Lebensmittelsicherheit, die für die Kontrolle von Gefahren von Relevanz sein können (siehe Abschnitt 5.1.3 des Leitfadens über Käse als Rohstoff von EDA/EUCOLAIT).

Folgende Gefahren stehen normalerweise mit der Herstellung von Schmelzkäse in Zusammenhang:

- mikrobiologische Gefahren:
    - pathogene Bakterien aus Rohstoffen (*L. monocytogenes*, verotoxigene *E. coli*, *S. aureus* und Salmonellen) und aus Zutaten (Salmonellen, *Cl. perfringens*, *Cl. Botulinum*, *B. cereus*, *L. monocytogenes*);
    - Mykotoxine, die in Käse vorliegen können (siehe Anhang II des Leitfadens von EDA/EUCOLAIT);
    - bakterielle Toxine, die in Rohstoffen (z. B. Staphylokokken-Enterotoxine in bestimmten Rohmilchkäsen) und Zutaten enthalten sein können;

- zusätzliche Gefahren, die von den aromatisierenden Lebensmitteln ausgehen (z. B. Gewürze, Kräuter, Schinken, Früchte, Pilze usw.);
- Pathogene, die von den Mitarbeitern übertragen werden können;
- eine erneute Kontamination verursachende Schimmelpilze und pathogene Bakterien aus der Verarbeitungs- und Verpackungsumgebung.

- Sonstige biologische Gefahren
  - Allergene in Zutaten und von Ausrüstungsgegenständen (z. B. Schmierstoffe);
- Chemische Gefahren:
  - Pestizidrückstände in Rohstoffen und Zutaten (z. B. stark fetthaltige Erzeugnisse);
  - Umweltkontaminanten in Rohstoffen und Zutaten (z. B. Dioxine und dioxinähnliche PCB, Schwermetalle);
  - Kontaminanten aus Verarbeitungstätigkeiten (Kühlmittel, Schmierstoffe, Entkeimungsmittel);
  - Verschleppung von Zusatzstoffen (unter Angabe der numerischen ADI) aus Rohstoffen und Zutaten;
  - Kontaminanten aus Lebensmittelkontaktmaterialien, einschließlich Überzug, Wachs und Weichplastik, wie Reifungsfilme (z. B. Mineralöle);
  - zusätzliche Gefahren, die von aromatisierenden Lebensmitteln ausgehen (z. B. Gewürze, Kräuter, Schinken, Früchte, Pilze usw.).
- Physikalische Gefahren: (Glas, Knochen oder Insektenreste, Metallteile, Hartplastik usw.)
  - Glas von ungesicherten Fenstern, Lampen, Glühleuchten, Neonröhren, Thermometern, Laborglas, Gucklöchern in Behältern, Röhren für die Insektenvernichtung oder sonstigen Glasgeräten;
  - Insektenreste von Rohstoffen, Zutaten und Verpackungsmaterialien;
  - Holz von Paletten oder Geräten aus Holz;
  - Metall von unsachgemäß gebauten oder gewarteten Maschinen oder Ausrüstungsgegenständen;
  - Plastik von Eimern, Kisten, Bürsten;
  - Steine von beschädigten Böden oder Wänden;
  - Utensilien, die Mitarbeiter in Produktionsbereichen verwenden und dort verlieren (Bleistifte, Messer, Schlüssel, usw.).

6.3.2. Festlegung akzeptabler Grenzwerte

Nach Möglichkeit sollte das akzeptable Maß für jede Gefahr bei Schmelzkäse festgelegt werden. Bei der Festlegung des Grenzwerts sind rechtliche Anforderungen und der Verwendungszweck des Erzeugnisses zu berücksichtigen.

Für Hersteller von Verbrauchsgütern bezieht sich der „akzeptable Grenzwert“ auf das akzeptable Maß einer bestimmten Gefahr in dem Enderzeugnis.

Die Begründung für das Festlegen anderer akzeptabler Grenzwerte und diese Grenzwerte sind in einem schriftlichen Dokument niederzulegen.

6.3.2.1. Für Zutaten und Rohstoffe festgelegte Grenzwerte

Kontaminanten	*Lebensmittel, auf die das Kriterium Anwendung findet*	*Höchstgehalte*
Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (Summe)	Eine Reihe von trockenen Zutaten und Gewürzen	Siehe Verordnung (EG)

Aflatoxin M1	Rohmilch	Nr. 1881/2006 der Kommission
Weitere Mykotoxine (Deoxynivalenol, Zearalenon und T-2- und HT-2-Toxin)	Mehl usw.	
Blei	Fleisch, Gemüse, Beeren, Früchte, Öle und Milchfette	
Cadmium	Fleisch Gemüse, frische Kräuter, Kulturpilze	
Dioxin	Pflanzliche Öle und Fette Fleisch Rohmilch	
Benzo(a)pyren	Öle und Fette	
Dioxine, Summe aus Dioxinen (WHO-PCDD/ F-TEQ)	Milcherzeugnisse >2 % Fett (einschließl. Schmelzkäse)	2,5 pg/g Fett (Verordnung (EU) Nr. 1259/2011 der Kommission)
Kontaminanten	***Lebensmittel, auf die das Kriterium Anwendung findet***	***Höchstgehalte***
Summe aus Dioxinen und dioxinähnlichen PCB (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ)	Milcherzeugnisse >2 % Fett (einschließl. Schmelzkäse)	5,5 pg/g Fett (Verordnung (EU) Nr. 1259/2011 der Kommission)
Pestizidrückstände	Milch und Rahm, weder eingedickt noch mit Zusatz von Zucker oder anderen Süßungsmitteln, Butter und andere Fette aus Milch, Käse und Quark/Topfen	Konsultieren Sie die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 und die Pestiziddatenbank der EU http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN

6.3.2.2. Für Schmelzkäse festgelegte Grenzwerte

Das folgende mikrobiologische Kriterium wurde in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission festgelegt:

				Voraussetzungen für die Anwendung		
Organismus	***n***	***c***	***M***	***Anwendungsstufe***	***Art des Erzeugnisses***	***Sonstige Bedingungen***
L. mono-cytogenes	5	0	100 KBE/g	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer	Erzeugnisse, die das Wachstum von ***L. mono-cytogenes*** begünstigen (das ist wahrscheinlich bei Erzeugnissen mit einem relativ hohen Feuchtigkeits	Dieses Kriterium gilt nur, wenn der Hersteller gegenüber den zuständigen Behörden zufriedenstellend nachgewiesen hat, dass das Erzeugnis den Grenzwert von 100 KBE/g während der gesamten Haltbarkeitsdauer nicht überschreitet. Der Unternehmer kann Grenzwerte für die Überprüfung während des Verfahrens festlegen, wenn diese niedrig genug sind, um zu garantieren, dass der Grenzwert am Ende der Haltbarkeitsdauer nicht überschritten wird.

	5	0	In 25 g nicht nachweis bar	Bevor das Erzeugnis die unmittelbare Kontrolle des Herstellers verlassen hat	gehalt der Fall)	Dieses Kriterium gilt, wenn der Hersteller keine Untersuchungen durchgeführt hat, um nachzuweisen, dass das Erzeugnis den Grenzwert von 100 KBE/g während der gesamten Haltbarkeitsdauer nicht überschreitet.
	5	0	100 KBE/ g	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsd auer	Erzeugnisse, die das Wachstum von ***L. monocy-togenes*** nicht begünstigen (das ist wahrscheinlic h bei Erzeugnisse n mit einem relativ niedrigen Feuchtigkeits gehalt der Fall)	Dieses Kriterium gilt nur, wenn der Hersteller gegenüber den zuständigen Behörden zufriedenstellend nachgewiesen hat, dass das Erzeugnis das Wachstum von *L. monocytogenes* nicht begünstigt. Der Unternehmer kann Grenzwerte für die Überprüfung während des Verfahrens festlegen, wenn diese niedrig genug sind, um zu garantieren, dass der Grenzwert am Ende der Haltbarkeitsdauer nicht überschritten wird.
E. coli	5	2	100 KBE /g	1 000 KBE/g	Zu einem Zeitpunkt während der Herstellung, zu dem der höchste E.-coli-Gehalt erwartet wird	Dieses Kriterium findet Anwendung, wenn Milch oder Molke direkt als Rohstoff verwendet werden. Durch eine Wärmebehandlung kurz nach dem Mischen mit anderen Zutaten wird E. coli zerstört. Deshalb ist eine Untersuchung zur Verifizierung der Hygiene bei der Verarbeitung nicht sinnvoll.

Stoff		**Höchstgehalt**
Zinn (anorganisch)	Schmelzkäse in Dosen	200 mg/kg (Verordnung (EU) Nr. 1881/2006 der Kommission)
Dioxine, Summe aus Dioxinen (WHO-PCDD/ F-TEQ)	Schmelzkäse mit >2 % Fett	2,5 pg/g Fett (Verordnung (EU) Nr. 1259/2011 der Kommission)
Summe aus Dioxinen und dioxinähnlichen PCB (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ)	Schmelzkäse mit >2 % Fett	5,5 pg/g Fett (Verordnung (EU) Nr. 1259/2011 der Kommission)
Pestizidrückstände		Konsultieren Sie die Pestiziddatenbank der EU http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN

6.3.2.3. Weitere Leitlinien

Die folgenden Mikroorganismen können beträchtliche Gefahren darstellen. Folglich sollte bewertet werden, ob sie mit Hilfe von Kontrollmaßnahmen im Rahmen des HACCP-Plans kontrolliert werden müssen.

Pathogen	*Gemeldete Mindestdosis, die infektiös ist*	*Sonstige Ziele*
Aeromonas hydrophilae	10^8 - 10^{11} Zellen/Portion[5]	
Campylobacter jejuni	500 Zellen/Portion[6]	
Clostridium perfringens	10^8 Zellen/Portion[7]	
Pathogene E. coli		
- EPEC[8]/EIEC[9]	10^6 - 10^8 Zellen/Portion[10]	
- ETEC[11]	10^8 - 10^{10} Zellen/Portion[12]	
- VTEC[13]/EHEC[14]	10-100 Zellen/Portion[15]	
Salmonella spp.	10^1 - 10^4 Zellen/Portion[16]	In 5 x 25 g nicht nachweisbar[17]
Staphylokokken-Enterotoxin	0,02-0,1 µg//Portion[18]	NN
Staphylococcus aureus (veg. Zellen)	-	Sollte niemals 100 000 KBE/g übersteigen
Yersinia enterocolotica	10^6 - 10^7 Zellen/Portion[19]	
Cryptosporidium parvum	10-80 Zellen/Portion[20]	

Darüber hinaus bieten die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und entsprechende Datenbanken Anleitung in Bezug auf Kontaminanten in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

6.3.3. Gefahrenbewertung

Der Zweck der Gefahrenbewertung ist, die in Abschnitt **6.3.1** festgestellten Gefahren zu bewerten, um diejenigen zu ermitteln, die kontrolliert werden müssen. Bei der Gefahrenbewertung wird für jede Gefahr festgelegt, ob sie beseitigt oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden muss, um ein sicheres Enderzeugnis zu erhalten, und ob eine besondere Kontrolle erforderlich ist, damit akzeptable Werte erreicht werden können.

Das HACCP-Team muss jede Gefahr für die Lebensmittelsicherheit je nach der möglichen Schwere der gesundheitsschädlichen Auswirkungen und der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens bewerten. Die Ergebnisse und die Gründe für diese sind aufzuzeichnen.

---

[5] FDA.
[6] EFSA (2004a); WHO-ICD (2000)
[7] EFSA (2004b); FDA; FSANZ (2006); WHO-ICD (2000)
[8] Enteropathogene Eschericia coli.
[9] Enteroinvasive Escherichia coli.
[10] FSANZ (2006); WHO-ICD (2000).
[11] Enterotoxische Escherichia coli.
[12] FSANZ (2006).
[13] Verocytotoxin bildende Escherichia coli.
[14] Enterohämorrhagische Escherichia coli.
[15] FDA; ILSI (2001); Tilden et al (1996); Lahti (2003).
[16] FAO/WHO (2004); FDA; FSANZ (2006).
[17] Verordnung (EG) Nr. 2073/2005.
[18] EC (2003).
[19] FSANZ (2006).
[20] Dawson (2005); IFST (2001); FDA; FSANZ (2006).

Die Gefahren können basierend auf der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens in dem Lebensmittel, den erwarteten Mengen in dem Lebensmittel und der Schwere der gesundheitsschädlichen Auswirkungen, die von der Gefahr verursacht werden können, nach ihrer gewichteten Bedeutung in eine Rangordnung gebracht werden; beispielsweise wie folgt:

Relative Gewichtung / Parameter	4	3	2	1
Wahrscheinlichkeit des Auftretens	***Wahrscheinlich***	***Häufig***	***Gelegentlich***	***Selten***
Erwartetes Ausmaß	***Hoch*** (über der infektiösen/schädlichen Dosis)	***Mäßig*** (dicht bei den akzeptablen Werten)	***Gering*** (deutlich unterhalb der akzeptablen Werte)	***Sehr gering*** (bedeutungsloses Ausmaß, kaum nachweisbar)
Schwere der gesundheitsschädlichen Auswirkungen, die von der Gefahr verursacht werden können	***Sehr schwer*** (Tod, chronische Krankheit, Behinderung)	***Schwer*** (Krankenhausaufenthalt, länger andauernde Krankheit)	***Mäßig*** (blutige Diarrhöe, Dehydrierung, kanzerogen, allergen)	***Leicht*** (unkomplizierte Diarrhöe, Unwohlsein, Überempfindlichkeit)

Die Informationen, die zur Durchführung der Gefahrenbewertung erforderlich sind, können aus der wissenschaftlichen Literatur, von Datenbanken, Behörden und Aufsichtsbehörden eingeholt werden, oder es kann auf externe Fachkompetenzen zurückgegriffen werden.

Bei der Gefahrenanalyse ergibt sich möglicherweise, dass eine Gefahr nicht kontrolliert werden muss. Dies kann zum Beispiel eintreten, wenn durch das Vorliegen oder das Auftreten der Gefahr die akzeptablen Werte selbst dann nicht überstiegen werden, wenn der Gefahr keine Maßnahmen zu ihrer Kontrolle zugewiesen wurden. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn Präventivprogramme dazu führen, dass das Vorliegen oder das Auftreten der Gefahr unwahrscheinlich ist oder die Wahrscheinlichkeit so gering ist, dass das akzeptable Maß auf jeden Fall eingehalten wird. Die Überwachung und Verifizierung der Einhaltung der Spezifikationen für Rohstoffe und Zutaten ist ein typisches Präventivprogramm, das für diesen Zweck eingesetzt wird.

6.3.4. Dokumentation der Gefahrenanalyse (Grundsatz 7 - auszugsweise)

Dokumente und Aufzeichnungen sind aufzubewahren, bis sie nicht mehr länger relevant sind.

Die Dokumente sind zu datieren und von einer zuständigen Person zu unterzeichnen.

Die HACCP-Dokumentation muss Folgendes umfassen:

- die Mitglieder des HACCP-Teams;
- die Gefahrenanalyse;
  - eine Liste der Gefahren und die Begründung für ihre Wahl (z. B. die vorliegende Leitlinie);
  - die Festlegung der erwarteten Verwendung des Erzeugnisses und der gefährdeten Verbrauchergruppen;
  - die akzeptablen Werte der Gefahren im Enderzeugnis;
  - die Begründung für die Festlegung anderer akzeptabler Grenzwerte und diese Grenzwerte;
  - die Ergebnisse der Gefahrenbewertung;
- die Spezifikationen für Rohstoffe, Zutaten, einschließlich der Lieferantenspezifikationen;
- die Spezifikationen für die Enderzeugnisse;
- Konformitätsbescheinigungen der produktberührenden Materialien.

Die HACCP-Aufzeichnungen haben Folgendes zu enthalten:

- Protokolle der Sitzungen des HACCP-Teams.

6.4. HACCP-PLAN (GRUNDSÄTZE 2-5)

In ***Anhang III*** wird für Schulungszwecke ein Modell für einen HACCP-Plan für Schmelzkäse bereitgestellt.

6.4.1. Auswahl der Kontrollmaßnahmen und Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte (CCPs)

CCPs sind die Stufen, auf denen die festgestellten Kontrollmaßnahmen lokalisiert sind.

Die Kombination der ausgewählten Kontrollmaßnahmen muss dazu in der Lage sein, die Gefahren zu kontrollieren, so dass die akzeptablen Werte nicht überschritten werden. Häufig ist mehr als eine Kontrollmaßnahme erforderlich, um (eine) spezifische Gefahr(en) für die Lebensmittelsicherheit zu kontrollieren, und es ist möglich, dass eine Kontrollmaßnahme mehr als eine Gefahr für die Lebensmittelsicherheit kontrolliert.

Die Kontrolle verhindert entweder das Auftreten einer Gefahr, verhindert oder verzögert ihre Zunahme oder reduziert die Konzentration und/oder Häufigkeit ihres Auftretens.

Für jede zu kontrollierende Gefahr ist zu bewerten, welche Kontrollmaßnahmen (einschließlich der Verarbeitungsschritte) dazu in der Lage sind, entweder allein oder in Kombination mit den anderen Kontrollmaßnahmen dafür zu sorgen, dass die ermittelten akzeptablen Maße im Enderzeugnis nicht überschritten werden.

Folgendes zählt zu den Informationen, die für die Bewertung der Wirkungen einer Kontrollmaßnahme erforderlich sind:

- Wie sich die Kontrollmaßnahmen auf die Gefahren auswirken (d. h. Verringerung, Kontrolle der Zunahme und/oder Kontrolle der Häufigkeit des Auftretens).

  Wärmebehandlungen bei einer relativ niedrigen Temperatur können beispielsweise die Sporenbildung auslösen und werden bei wahrscheinlichem Vorliegen von *Bacillus cereus* oder *Clostridium botulinum* (z. B. bestimmte Gewürze) nicht empfohlen.

- In welchem Umfang das Ausmaß der Gefahren beeinflusst wird (qualitativ, halb-quantitativ oder quantitativ).

  Sehr häufig hängt die Wirkung von der konsequenten Durchführung der Kontrollmaßnahme ab (z. B. Temperatur, Zeit, Konzentration, Häufigkeit). Bei der Durchführung der Bewertung ist es deshalb sinnvoll, Daten zu den Beziehungen zwischen Intensität und Wirkung (z. B. D-Werte einer Wärmebehandlung) einzuholen.

- Betriebsparameter, einschließlich ihrer betrieblich bedingten Unsicherheit (z. B. Fluktuation und/oder Wahrscheinlichkeit eines Betriebsausfalls) und der praktischen betriebsbedingten Reichweite der Intensität.

Jeder festgestellte kritische Kontrollpunkt ist wie folgt zu beschreiben:

- Lage (Prozessstufe) und CCP-Nummer;
- die an den CCP geknüpfte(n) Kontrollmaßnahme(n);
- Gefahren, die mit dem CCP kontrolliert werden sollen;
- die kritischen Grenzwerte und wie sie kontrolliert werden;
- das Überwachungsverfahren, d. h. die Art der Überwachung, ihre Häufigkeit, die Zuständigkeit und Dokumentation;
- die Kalibrierung der Überwachungsausrüstung (Verfahren, Häufigkeit und Dokumentation);
- Korrekturmaßnahme(n), d. h. was zu tun ist, wenn der kritische Grenzwert überschritten ist.

6.4.2. Festlegung der Grenzwerte für jeden kritischen Kontrollpunkt

Die Überwachung der CCP basiert auf der Überwachung festgelegter kritischer Grenzwerte.

Ein kritischer Grenzwert bestimmt, wann eine Korrekturmaßnahme erforderlich ist. Er muss:

- eingesetzt werden, um nachzuweisen, ob die auf einen CCP angewandte(n) Kontrollmaßnahme(n) kontrolliert wird/werden;
- festgelegt werden, um sicherzustellen, dass das festgelegte akzeptable Ausmaß der Gefahr für die Lebensmittelsicherheit in dem Enderzeugnis (siehe ***6.3.2***) nicht überschritten wird;
- den verwendeten Betriebsparametern entsprechen, dabei jedoch alle Änderungen während des Betriebs (z. B. Temperaturschwankungen) und Messungenauigkeiten berücksichtigen;
- zeitnah messbar oder beobachtbar sein, damit unverzüglich Maßnahmen ergriffen werden können.

Die Rationale für die gewählten kritischen Grenzwerte ist zu dokumentieren.

Kritische Grenzwerte, die auf subjektiven Daten (wie einer Sichtprüfung des Erzeugnisses, Prozesses, der Handhabung usw.) basieren, sind durch Anweisungen oder Spezifikationen und/oder Ausbildung und Schulung zu stützen.

Für CCPs, die mehr als eine Gefahr kontrollieren sollen, ist der kritische Grenzwert/sind die kritischen Grenzwerte für jede einzelne Gefahr zu bestimmen, und der strengste Grenzwert ist anzuwenden.

6.4.3. System für die Überwachung der kritischen Kontrollpunkte

Das Überwachungssystem muss aus einschlägigen Verfahren, Anweisungen und Aufzeichnungen bestehen, die Folgendes abdecken:

- Wer führt die Überwachung und Kontrolle durch (Verantwortung und Befugnis in Bezug auf die Überwachung und Bewertung der Überwachungsergebnisse)?
- Wann werden die Überwachung und die Kontrolle durchgeführt (Überwachungshäufigkeit)?

- Wie wird die Überwachung und Kontrolle durchgeführt (verwendete Überwachungsgeräte, anzuwendende Kalibrierungsmethoden)?
- Eine Aufzeichnung der Anforderungen und Methoden.

Anhand der Überwachungsmethoden und -häufigkeit muss das Überschreiten von kritischen Grenzwerten früh genug festgestellt werden können, um das Erzeugnis isolieren zu können, bevor es verkauft oder verzehrt wird.

Häufig werden physikalische und chemische Messungen, die Informationen über das Ausmaß der mikrobiologischen Kontrolle geben, einer mikrobiologischen Untersuchung vorgezogen, da sie schnell durchgeführt werden können. Für Verifizierungszwecke kann abhängig von der Unsicherheit hinsichtlich der Leistung der Kontrollmaßnahme und des Überwachungssystems eine mikrobiologische Untersuchung hilfreich sein.

6.4.4. Maßnahmen, wenn die Überwachungsergebnisse kritische Grenzwerte überschreiten

Für jeden kritischen Grenzwert sind vorab Korrekturmaßnahmen zu planen, so dass diese ohne Verzögerung ergriffen werden können, wenn die Überwachung einen Kontrollverlust zeigt.

Korrekturmaßnahmen werden als Hilfe für das Bedienungspersonal entwickelt, so dass es die richtigen Entscheidungen treffen kann, damit der Prozess wieder unter Kontrolle gebracht wird und die Produktion wieder aufgenommen werden kann.

Korrekturmaßnahmen bestehen üblicherweise aus drei Teilen:

- Eindämmungsmaßnahmen, bei denen es sich um die unverzüglich ergriffenen Maßnahmen handelt:
  - um die weitere Herstellung möglicherweise unsicherer Lebensmittel zu verhindern und
  - um die Erzeugnisse zu kontrollieren, die möglicherweise in dem Zeitraum beeinträchtigt wurden, in dem sich der CCP außer Kontrolle befand.
- kurzfristige Kontrollmaßnahmen, bei denen es sich um die kurzfristigen Lösungen handelt, mit denen die Kontrolle zurückgewonnen und ein Wiederauftreten des Problems verhindert werden soll und
- langfristige Kontrollmaßnahme oder Maßnahmen, die ergriffen wird/werden, um das Risiko eines erneuten Auftretens deutlich zu reduzieren oder das erneute Auftreten zu verhindern.

Zu einer angemessenen Beschreibung einer Korrekturmaßnahme gehört:

- Angabe der Person(en), die für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zuständig ist/sind;
- Beschreibung der Art der Maßnahme;
- Anforderungen an die Aufzeichnungen (beispielsweise: Datum, Uhrzeit, Art der ergriffenen Maßnahme(n) und jede nachfolgende Kontrolle zur Verifizierung).

6.4.5. Dokumentation des HACCP-Plans (Grundsatz 7 – auszugsweise)

Dokumente und Aufzeichnungen sind für einen ausreichend langen Zeitraum aufzubewahren, um eine Kontrolle des HACCP-Systems zu ermöglichen, mindestens jedoch bis zum Ende des Haltbarkeit des Erzeugnisses.

Die Dokumente sind zu datieren und von einer zuständigen Person zu unterzeichnen.

<u>Die HACCP-Dokumentation</u> muss Folgendes umfassen:

- Bescheinigungen, dass die Verpackung die Vorschriften einhält;
- Konformitätsbescheinigungen der produktberührenden Materialien;
- die Rationale für die Auswahl der Kontrollmaßnahmen;
- die Rationale für die Festlegung der CCPs und der entsprechenden kritischen Grenzwerte;
- Flussdiagramm und Beschreibung der Verfahrensstufen;
- HACCP-Plan.

Die <u>HACCP-Aufzeichnungen</u> haben Folgendes zu enthalten:

- Protokolle der Sitzungen des HACCP-Teams.
- CCP-Überwachungsergebnisse;
- Abweichungen und durchgeführte Kontrollmaßnahmen;
- Bewertungen im Hinblick auf die Handhabung, Verwendung und Freigabe betroffener Chargen;

- Ergebnisse der Verifizierungstätigkeiten;
- jede Änderung des HACCP-Systems.

6.5. ÜBERPRÜFUNG

Die Gefahrenanalyse und daraus resultierende Änderungen des HACCP-Plans sind einmal jährlich durchzuführen oder bei jedem Eintreten einer Änderung an:

- Rezepturen oder neuen Produkten;
- Rohstoffen und Zutaten;
- Verarbeitungstechnologie und Ausrüstung;
- Verarbeitungseinrichtungen;
- Reinigungsprogrammen;
- Verpackung, Lagerung und erwartetem Vertrieb;
- rechtlichen Anforderungen;
- Kenntnisse hinsichtlich der Gefahren für die Lebensmittelsicherheit und Kontrollmaßnahmen;
- Beschwerden, die auf unerwartete Gefahren für die Lebensmittelsicherheit im Zusammenhang mit dem Erzeugnis hinweisen.

7. HANDHABUNG NICHT KONFORMER ERZEUGNISSE

Wenn ein Rohstoff, Prozessmaterial oder Enderzeugnis nicht die festgelegten Anforderungen (zum Beispiel Spezifikation, Qualitätsplan, analytische Werte, Verträge) einhält, liegt eine Nichtkonformität vor.

Werden kritische Grenzwerte für CCP(s) überschritten, oder tritt ein Kontrollverlust der PRP(s) ein und kann sich dies auf den Status der Lebensmittelsicherheit des Enderzeugnisses auswirken, sind die Enderzeugnisse in Bezug auf ihre Handhabung, Verwendung und Freigabe als „potenziell nicht sichere Erzeugnisse“ zu bezeichnen.

7.1. HANDHABUNG

Alle Posten von Erzeugnissen, die potenziell nicht sicher sind, sind unter Kontrolle zu halten, um jede unbeabsichtigte Verwendung zu verhindern und um zu vermeiden, dass sie in die Lebensmittelkette gelangen, bevor sie bewertet oder für eine andere Verwendung (nicht als Lebensmittel) entsorgt wurden.

Wenn ein Mitarbeiter ein nicht konformes Erzeugnis entdeckt, muss er für das sofortige Anhalten und das Melden der Abweichung verantwortlich gemacht werden. Der für die Korrekturmaßnahmen und die Nachverfolgung zuständigen Person ist ein Abweichungsbericht zu übermitteln.

In **Anhang IV, Teil C** wird ein Beispiel für einen Abweichungsbericht gegeben.

Nicht konforme Erzeugnisse sind sofort nach der Entdeckung ihrer Nichtkonformität zu markieren oder in einen markierten Bereich zu bringen.

7.2. ENTSCHEIDUNG ÜBER DAS WEITERE VORGEHEN

Ein potenziell nicht sicheres Erzeugnis darf nur dann freigegeben werden, wenn:

- andere Nachweise als die Überwachungsergebnisse zeigen, dass die Kontrollmaßnahmen wirksam waren;

- nachgewiesen wird, dass die kombinierten Wirkungen der Kontrollmaßnahmen für dieses bestimmte Erzeugnis mit der beabsichtigten Leistung (d. h. festgestellte akzeptable Werte) übereinstimmen;
- Ergebnisse der Probenahme, Analyse und/oder anderer Verifizierungstätigkeiten zeigen, dass das betroffene Los des Erzeugnisses die festgestellten akzeptablen Grenzwerte für die betroffene(n) Gefahr(en) einhält.

Wenn ein Los von Erzeugnissen für die Freigabe nicht geeignet ist, muss abhängig von der Art der Nichtkonformität einer der folgenden Schritte ergriffen werden:

- erneute Verarbeitung, um sicherzustellen, dass die betreffende Gefahr auf das festgelegte akzeptable Maß reduziert wird;
- weitere Verarbeitung, z. B. durch ein anderes Lebensmittelunternehmen, das die betreffende Gefahr auf die festgelegten akzeptablen Werte reduziert, bevor die Erzeugnisse als verzehrfertiges Lebensmittel in die Lebensmittelkette gelangen (siehe den Leitfaden über Käse als Rohstoff von EDA/EUCOLAIT);
- Vernichtung und/oder Entsorgung und Verwendung als tierisches Nebenprodukt.

Wird bei Erzeugnissen, die die Kontrolle des Herstellers schon verlassen haben, nachträglich festgestellt, dass sie nicht sicher sind, muss der Hersteller die maßgeblichen betroffenen Parteien informieren und einen Rückruf/eine Rücknahme in die Wege leiten.

In **Anhang IV, Teil D** wird ein Beispiel für ein Formblatt für die Aufzeichnung der Handhabung möglicherweise nicht sicherer Erzeugnisse gegeben.

7.3. RÜCKRUFE/RÜCKNAHMEN

Es muss ein schriftliches Rückruf-/Rücknahmeverfahren vorliegen. Dieses muss jederzeit während und außerhalb der Arbeitszeiten kurzfristig in Gang gesetzt werden können.

Es ist zu zeigen, dass das Rückruf-/Rücknahmeverfahren praktikabel und innerhalb kurzer Zeit betriebsbereit ist, indem die Verfahren auf geeignete Weise geprüft werden.

Eine Rücknahme wird durchgeführt, wenn das betroffene Erzeugnis dem Verbraucher noch nicht bereitgestellt wurde. Sie zielt darauf ab, den Vertrieb, die Bereitstellung oder das Angebot an den Verbraucher zu verhindern. Ein Rückruf ist erforderlich, wenn das betroffene Erzeugnis möglicherweise in den Besitz des Verbrauchers gelangt ist.

Das/die Verfahren muss/müssen Folgendes umfassen:

- Unterrichtung der maßgeblichen betroffenen Parteien (z. B. zuständige[21] Behörden, Kunden und/oder Verbraucher) über den Grund für die Rücknahme/den Rückruf, die Maßnahmen, die ergriffen wurden, um Risiken für den Endverbraucher zu verhindern und gegebenenfalls über Maßnahmen, die der Verbraucher ergreifen sollte;
- die Handhabung der zurückgenommenen/zurückgerufenen Erzeugnisse sowie der betroffenen Lose von Erzeugnissen, die noch gelagert werden;
- die Reihenfolge der zu ergreifenden Maßnahmen.

Es muss auch ein Verfahren für die Handhabung nicht sicherer Erzeugnisse vorliegen, die Gegenstand der Rücknahme/des Rückrufs sind. Das Verfahren hat sicherzustellen, dass die Erzeugnisse, die von Quellen zurückgenommen/zurückgerufen werden, die sich außerhalb der Kontrolle des Unternehmers befinden (z. B. Lieferanten, Großhändler, Einzelhändler und Verbraucher) nicht versehentlich wieder in die Lebensmittelkette gelangen und dass sie bei ihrer Handhabung nicht andere Lebensmittel kontaminieren.

Zurückgenommene/zurückgerufene Erzeugnisse sind sicherzustellen oder unter Aufsicht zu halten, bis sie vernichtet werden, für einen anderen Zweck als den ursprünglich vorgesehenen verwendet werden, als sicher für denselben (oder einen anderen) vorgesehenen Zweck angesehen werden oder auf eine Weise erneut verarbeitet werden, die sicherstellt, dass sie sicher werden.

---

[21] Im Fall eines Rückrufes ist dies unverzüglich zu tun. Im Fall einer Rücknahme obliegt es den zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten, die geeigneten Methoden der Unterrichtung festzulegen (z. B. auf Anfrage, als Teil einer Prüfung oder als eine spezielle Mitteilung).

Die Ursache, der Umfang und das Ergebnis einer Rücknahme sind aufzuzeichnen.

Das Unternehmen hat die Wirksamkeit des Rücknahme-/Rückrufverfahrens anhand geeigneter Techniken (z. B. Scheinrücknahme/-rückruf oder Übung der Rücknahme/des Rückrufs) zu verifizieren und aufzuzeichnen.

Das Rücknahme-/Rückrufverfahren ist regelmäßig zu überprüfen, um zu kontrollieren, ob eine Überarbeitung erforderlich ist, wenn sich an der Situation im Hinblick auf die zuständige Person etwas ändert.

7.4. DOKUMENTATION

Dokumente:

- Rücknahme-/Rückrufverfahren;
- Verfahren für die Handhabung nicht sicherer Erzeugnisse.

Aufzeichnungen:

- Abweichungsbericht für jedes Auftreten eines möglicherweise nicht sicheren Erzeugnisses. Er enthält:
  - Zeit und Art der Abweichung;
  - betroffene Lose;
  - Ergebnis der Bewertung (gegebenenfalls);
  - Rationale für die Freigabe, einschließlich Nachweis, oder für die alternative Verwendung oder Entsorgung;
  - Entscheidung über das weitere Vorgehen in Bezug auf das Los;

  (Siehe das Beispiel in **Anhang IV**)
- Ursache, Umfang und Ergebnis der Rücknahme/des Rückrufs;
- Ergebnisse der Verifizierung der Wirksamkeit des Rücknahme-/Rückrufprogramms.

8. VERIFIZIERUNG (GRUNDSATZ 6)

8.1. ALLGEMEINES

Es sind mehrere Kontrollstufen erforderlich, um die Lebensmittelsicherheit sicherzustellen und Vertrauen in die Leistung des Herstellers aufzubauen.

- Verifizierung, dass die Arbeitsabläufe und das System ordnungsgemäß funktionieren;
- Bewertung der Trends, die Probleme verursachen oder auf Probleme hinweisen können, die im Rahmen der bestehenden Abläufe noch nicht festgestellt wurden.

Es ist zu verifizieren, jedoch nicht notwendigerweise alles zur gleichen Zeit, dass:

- das Gelände, die Gebäude, die Ausrüstung und Einrichtungen in einem guten Zustand sind;
- das System der Rückverfolgbarkeit das erforderliche Maß an Rückverfolgbarkeit bietet;
- die RPR(s) eingerichtet sind;
- die Elemente des HACCP-Plans umgesetzt und wirksam sind; die Elemente sind die Kontrollmaßnahmen, die entsprechenden Überwachungsverfahren und die Korrekturmaßnahmen;
- sich die Gefahrenstufen innerhalb der festgestellten akzeptablen Werte befinden;

- das Rücknahme-/Rückrufverfahren wirksam ist (z. B. Scheinrücknahme/-rückruf).

Es ist ein Verifizierungsplan zu entwickeln, der Folgendes angibt:

- die Verifizierungstätigkeit;
- den Zweck;
- die Verifizierungsmethode;
- die Häufigkeit;
- die Zuständigkeit;
- die Meldepflichten.

Die Verifizierung darf nicht von der Person durchgeführt werden, die für die Durchführung der Überwachung und der Korrekturmaßnahmen verantwortlich ist. Wenn bestimmte Verifizierungstätigkeiten nicht vor Ort durchgeführt werden können, werden diese im Namen des Unternehmens von externen Parteien oder qualifizierten Dritten durchgeführt.

Beispiele für Verifizierungsmethoden:

- interne Überprüfungen;
- Sichtprüfung des Standortes;
- Umgebungsüberwachung;
- mikrobiologische Untersuchung der Oberflächen und Erzeugnisse (Rohstoffe, Enderzeugnisse);
- Überprüfung der Überwachungsaufzeichnungen einschließlich der Trendanalyse.

Die Häufigkeit der Verifizierung hängt vom Grad der Unsicherheit hinsichtlich der Wirkung auf die zu verifizierende Sache ab. Dies ist zu berücksichtigen in Bezug auf:

- die Unsicherheit in Bezug auf die Wirkung einer Kontrollmaßnahme, die hinsichtlich einer vorher festgelegten Leistung ergriffen wurde (e. B. Reduzierung eines Pathogens um einen Log-Wert);
- die Unsicherheit in Bezug auf die Wirkung der wichtigsten Kontrollmaßnahmen, die hinsichtlich des/der festgelegten akzeptablen Wert(e) einer Gefahr/von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit durchgeführt wurden;
- die Unsicherheit in Bezug auf die Überwachung, d. h. die Fähigkeit der Überwachungsverfahren, einen Kontrollverlust zu entdecken.

Wenn keine Kenntnisse oder zu wenig Kenntnisse hinsichtlich der Wirkungen auf Gefahren vorliegen, hängt die Dokumentation der Ergebnisse in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit möglicherweise von der Verifizierung ab, die folglich relativ häufig durchzuführen ist.

8.2. INTERNE ÜBERPRÜFUNGEN

Interne Überprüfungen sind in geplanten Abständen durchzuführen, um festzustellen, ob das Managementsystem die Pläne einhält und ob es wirksam durchgeführt und aktualisiert wird.

Der Umfang, die Häufigkeit und die Methoden der internen Überprüfung sind festzulegen. Die Prüfer müssen objektiv und unparteiisch sein und dürfen nicht ihre eigene Arbeit prüfen.

Die für den zu prüfenden Bereich verantwortliche Person muss sicherstellen, dass alle festgestellten Nichtkonformitäten ohne unnötige Verzögerungen weiterverfolgt werden. Folgemaßnahmen sind unter anderem die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Meldung der Ergebnisse der Verifizierung.

8.3. UMGEBUNGSÜBERWACHUNG

In Verpackungsbereichen, in denen die Erzeugnisse nach der Wärmebehandlung der Umgebung ausgesetzt sind, ist ein Umgebungsüberwachungsprogramm für Salmonellen und *Listeria monocytogenes* erforderlich. Salmonellen können durch *Enterobacteriaceae* ersetzt werden.

Geeignete Probenahmestellen können entweder auf Erfahrung oder auf betriebsinternen Untersuchungen basieren. Die Probenahmestellen sind regelmäßig zu überprüfen. Abhängig von besonderen Situationen wie größeren Wartungs- oder Bauarbeiten oder nach der Installation neuer oder geänderter Ausrüstungsgegenstände kann es erforderlich sein, an zusätzlichen Orten Proben zu nehmen.

Die Art der Geräte und Techniken für die Probenahme ist der Art der Oberflächen und der Probenahmestellen anzupassen. Schwämme können beispielsweise für große, ebene Flächen genommen werden, während Tupfer für Risse und Spalten und Schaber für harte Rückstände besser geeignet sein können. In trockenen Bereichen kann es hilfreich sein, Proben mit dem Staubsauger zu nehmen. Auch Luftproben können von Nutzen sein.

Die Ergebnisse der Umweltüberwachung sind nicht einzeln zu bewerten, sondern als Trends.

8.4. VERIFIZIERUNG DES HACCP-PLANS

Ziel der Verifizierung des HACCP-Plans ist die Bestätigung, dass die Elemente umgesetzt werden und wirksam sind, d. h., dass die Gefahrenstufen unter Kontrolle sind.

Die Überwachungsergebnisse sind häufig zu überprüfen. Unklare Muster bei Überwachungsergebnissen können darauf hinweisen, dass PRPs und andere Präventivmaßnahmen (z. B. Ausrüstung, das Verhalten des Bedieners, die Wirksamkeit vorangegangener Korrekturmaßnahmen usw.) überprüft werden müssen.

8.5. ÜBERPRÜFUNG DES ENDERZEUGNISSES

Um sicherzustellen, dass der Herstellungsprozess fortlaufend Enderzeugnisse liefert, die den Spezifikationen entsprechen, ist ein geeigneter Qualitätskontrollplan einzurichten und umzusetzen. Im Rahmen des Qualitätskontrollplans sind unter anderem entweder entlang der Produktionslinien oder am Enderzeugnis Qualitätskontrollen kritischer Parameter durchzuführen, um auf der Endstufe die Einhaltung der Anforderungen zu bewerten.

Es ist empfehlenswert, zumindest den Gehalt an Trockenmasse und Fett sowie den pH-Wert der Enderzeugnisse festzustellen. Auch die organoleptischen Aspekte wie Aussehen, Struktur, Geschmack und Geruch sind entsprechend den Spezifikationen zu überwachen. Die organoleptische Beurteilung kann jedem beigebracht werden, der die Qualität des Produkts bewertet. Bei der Bewertung der Qualität sollte die zuständige Person zumindest einen kurzen Geschmackstest durchführen.

Es muss ein Verfahren für die Kontrolle des Enderzeugnisses vorliegen, um sicherzustellen, dass dieses erst dann auf den Markt gebracht wird, wenn alle in dem Qualitätskontrollplan vorgeschriebenen Qualitätskontrollen erfolgreich durchgeführt wurden.

8.6. KONTROLLE DER ÜBERWACHUNG UND MESSUNG

Thermometer sind anhand eines rückverfolgbaren Referenzthermometers zu kontrollieren. Elektronische Thermometer können angepasst werden, während auf Quecksilberthermometern ein Etikett mit der Abweichung von der Referenz anzubringen ist. Es kann ausreichend sein, jährlich oder alle zwei Jahre zu kalibrieren.

Metalldetektoren können anhand von Metallkontrollen mit bekannter Topografie/Masse/bekanntem Eisengehalt überprüft oder kalibriert und vor Ort eingestellt werden. Die Überprüfung/Kalibrierung von Metalldetektoren kann aufgrund der Bauteilstabilität und wegen Änderungen beim überwachten Produkt (z. B. Feuchtigkeitsgehalt) deutlich häufiger erforderlich sein, als bei Thermometern.

9. REFERENZEN

9.1 Rechtsvorschriften

Hinweis: Es findet immer die jüngste (konsolidierte) Fassung Anwendung.

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

Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene

Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG

Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel

Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der zulässigen Höchstgehalte an Kontaminanten in Lebensmitteln

Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates

Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG

Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte)

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 931/2011 der Kommission vom 19. September 2011 über die mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Rückverfolgbarkeitsanforderungen an Lebensmittel tierischen Ursprungs

Verordnung (EG) Nr. 282/2008 der Kommission vom 27. März 2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

9.2 Sonstige

EC (2003): Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses für Veterinärmaßnahmen betreffend die öffentliche Gesundheit „Staphylococcal Enterotoxins in Milk Products, particularly Cheeses“ (angenommen am 26.-27. März 2003)

EFSA (2004a)*: Campylobacter* in animals and foodstuffs. The EFSA Journal 177, 1-104;

EFSA (2004b): Clostridium spp in foodstuffs. The EFSA Journal 199, 1-65;

FAO/WHO (2004): Risk assessment of Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods: technical report. (Microbiological risk assessment series no. 5). ISBN 92 4 156262 5);

FDA: Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook (the "Bad Bug Book"). U.S. Food & Drug Administration, Center for Food Safety & Applied Nutrition

FSANZ (2006): A Risk Profile of Dairy Products in Australia. Food Standards Australia New Zealand

ILSI (2001): Approach to the control of Entero-haemorrhagic *Eschericia coli* (EHEC). ILSI Europe Report Series. International Life Sciences Institutes. ISBN 1-57881-119-8)

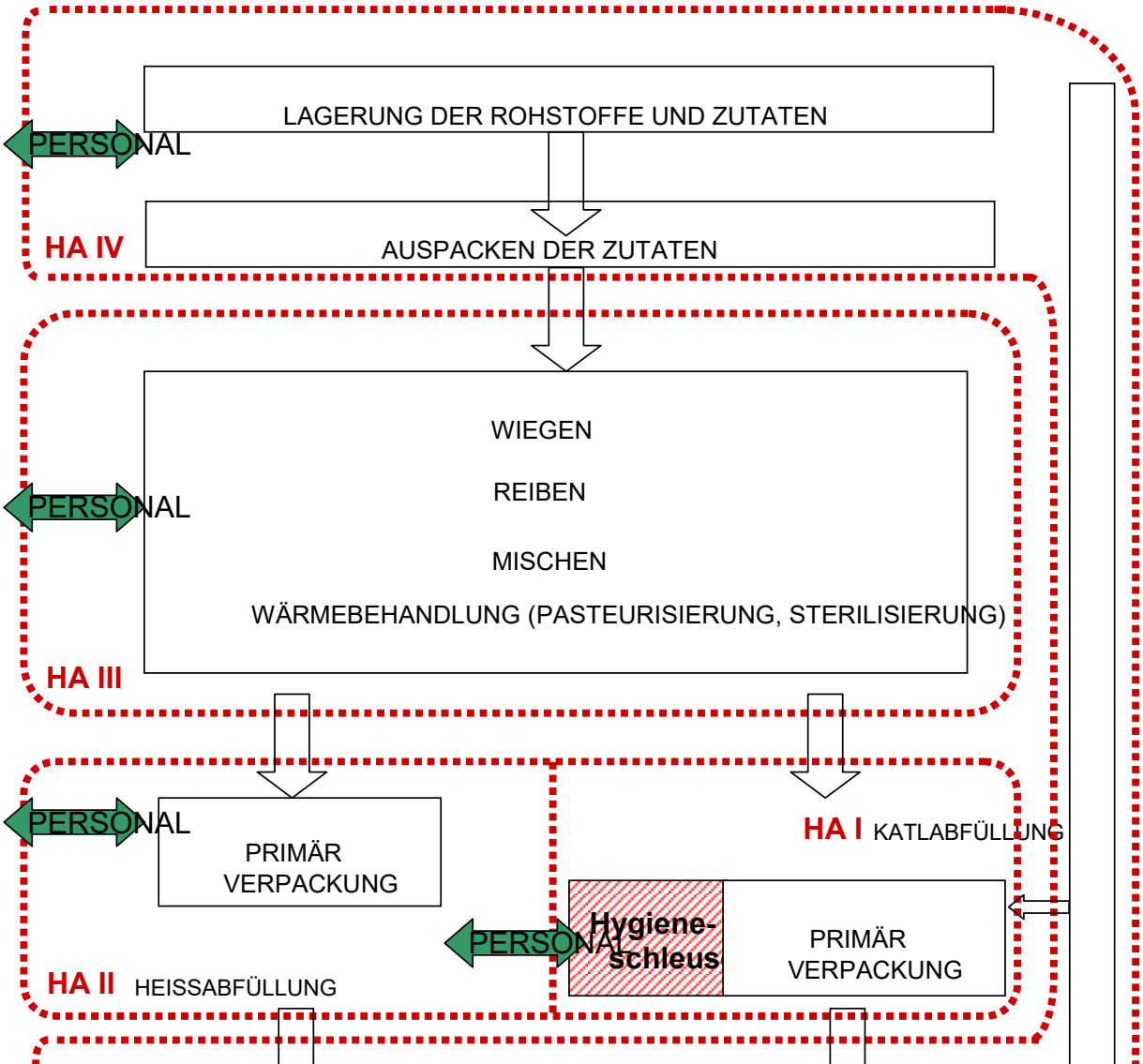
Lahti (2003): Cattle and reindeer as possible sources of *Eschericia Coli* O157 infection in humans. Akademische Dissertation, die mit der Erlaubnis der Fakultät für Tiermedizin der Universität Helsinki am 7. Oktober 2003 für die mündliche Verteidigung vorgestellt wird.

Tilden et al (1996): A new route of transmission for *Escherichia coli*: infection from dry fermented salami. Am. J. Public Health, 86: 1142-1145,

WHO-ICD (2000): Foodborne disease profiles. Anhang 11 des Schulungshandbuchs der WHO/ICD „Food Safety for Nutritionists and other Health Professionals".

ANHANG I:

Anordnung der Bereiche einer Schmelzkäsefabrik



ANHANG II: ENTWICKLUNG EINES MODELLS FÜR EINEN HACCP-PLAN

Die Informationen in diesem Anhang sind ausschließlich für Schulungszwecke gedacht. Er richtet sich an Mitglieder des HACCP-Teams, die für die Durchführung einer plan-produktspezifischen Gefahrenanalyse und für das Erstellen des entsprechenden HACCP-Plans verantwortlich sind.

Gefahrenanalyse (siehe Abschnitt 6.3)

Stufe/Zutat	Gefahr(en)	Gefahrenbewertung	Wichtigste bestehende PRPs	Ist Kontrolle durch einen HACCP-Plan erforderlich?
Rohstoffe				
Käse, der für den direkten Verzehr geeignet ist	Biologisch: L. monocytogenes VTEC[22] S. aureus Salmonellen	In festem und hartem Käse und in manchem frischen Käse vermehren sich diese Pathogene nicht. Wenn keine Kontrolle vorlag: Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Gelegentlich Erwartetes Ausmaß: Sehr gering Schweregrad der schädlichen Wirkung: Sehr schwerwiegend In anderem frischen Käse (pH-Wert>5) kann es zu einer Vermehrung kommen, wenn die Spezifikationen in Bezug auf die Temperatur und die Haltbarkeit nicht beachtet werden. Wenn keine Kontrolle vorlag: Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Gelegentlich Erwartetes Ausmaß: Mäßig Schweregrad der schädlichen Wirkung: Sehr schwerwiegend	Teilweise kontrolliert durch die Auswahl und das Management der Lieferanten, die Spezifikationen für das gekaufte Material und dessen Kontrolle, die Bedingungen für die Handhabung und Lagerung (siehe **5.9.1**) und durch die Rückverfolgbarkeit (siehe **4.2**).	Ja, Reduzierung des Ausmaßes und Kontrolle der Vermehrung aller überlebenden Organismen
Käsematerial, das ausschließlich für die weitere Verarbeitung vorgesehen ist	Physikalisch: Teile aus Metall, hartem Plastik und Glas Chemisch: Arzneimittel- und	Siehe den Leitfaden über Käse als Rohstoff von EDA/EUCOLAIT	Teilweise kontrolliert durch die Auswahl und das Management der Lieferanten, die Spezifikationen für das gekaufte Material und dessen Kontrolle, die Bedingungen für die Handhabung und Lagerung (siehe **5.9.1**) und durch die Rückverfolgbarkeit (siehe **4.2**).	Ja, siehe den Leitfaden über Käse als Rohstoff von EDA/EUCOLAIT

[22] Verocytotoxin bildende Escherichia coli

Stufe/Zutat	Gefahr(en)	Gefahrenbewertung	Wichtigste bestehende PRPs	Ist Kontrolle durch einen HACCP-Plan erforderlich?
	Pestizidrückstände, Schwermetalle Biologisch: Pathogene, bakterielle Toxine, Mykotoxine, Milben und Schädlinge			
Getrocknete Milchprodukte (Milchpulver, Molkenpulver, getrocknete Molkeeiweißkonzentrate)	Biologisch: Salmonellen	Es kommt zu keiner Vermehrung. Wenn keine Kontrolle vorlag: Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Selten Erwartetes Ausmaß: Sehr gering Schweregrad der schädlichen Wirkung: Schwerwiegend	Kontrolliert durch die Auswahl und das Management der Lieferanten, die Spezifikationen für das gekaufte Material und dessen Kontrolle, die Bedingungen für die Handhabung und Lagerung (siehe **5.9.1**) und durch die Rückverfolgbarkeit (siehe **4.2**).	Nein
Flüssige Milcherzeugnisse (aw >0.92)	Biologisch: L. monocytogenes	Es kann zu einer Vermehrung kommen, wenn die Spezifikationen in Bezug auf die Temperatur und die Haltbarkeit nicht beachtet werden. Wenn keine Kontrolle vorlag: Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Selten Erwartetes Ausmaß: Gering Schweregrad der schädlichen Wirkung: Sehr schwerwiegend	Teilweise kontrolliert durch die Auswahl und das Management der Lieferanten, die Spezifikationen für das gekaufte Material und dessen Kontrolle, die Bedingungen für die Handhabung und Lagerung (siehe **5.9.1**) und durch die Rückverfolgbarkeit (siehe **4.2**).	Ja, Reduzierung des Ausmaßes und Kontrolle der Vermehrung aller überlebenden Organismen
Zutaten				
Pflanzenöle und Milchfetterzeugnisse	Chemisch: Blei Bestimmte Pestizidrückstände Dioxine PCB	Fettige Lebensmittel aus bestimmten geografischen Gebieten können nachweisbare Konzentrationen von chemischen Stoffen enthalten. **Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Selten Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Gering	Kontrolliert durch an den Ursprung des Materials angepasste Spezifikationen und Kontrolle der gekauften Materialien (siehe **5.9.1**) und durch die Rückverfolgbarkeit (siehe **4.2**).	Nein, die PRPs sind ausreichend wirksam, um inakzeptable Werte in den Lebensmitteln zu verhindern

Stufe/Zutat	Gefahr(en)	Gefahrenbewertung	Wichtigste bestehende PRPs	Ist Kontrolle durch einen HACCP-Plan erforderlich?
		Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Schwerwiegend		
Stärke	Biologisch: Salmonellen Thermoresistente Sporen	**Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Gelegentlich Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Sehr gering Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Schwerwiegend	Teilweise kontrolliert durch die Auswahl und das Management der Lieferanten, die Spezifikationen für das gekaufte Material und dessen Kontrolle, die Bedingungen für die Handhabung und Lagerung (siehe **5.9.1**) und durch die Rückverfolgbarkeit (siehe **4.2**).	Ja, Reduzierung des Ausmaßes und Kontrolle der Vermehrung aller überlebenden Organismen/Sporen
Gewürze (unbehandelt) und getrocknete Kräuter	Biologisch: Salmonellen Sporen von Cl. perfringens, Cl. botulinum und/oder B. cereus	**Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Häufig Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Gering Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Sehr schwerwiegend		Ja, Reduzierung des Ausmaßes und Kontrolle der Vermehrung aller überlebenden Organismen/Sporen
Gewürze, Kräuter und ähnliche Zutaten (geerntet)	Physikalisch: Kleine Steine	**Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Gelegentlich Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Hoch Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Leicht	Kontrolliert durch die Auswahl und das Management der Lieferanten, die Spezifikationen für das gekaufte Material und dessen Kontrolle (siehe **5.9.1**), Vorfiltrationsschritte vor der Annahme und durch die Rückverfolgbarkeit (siehe **4.2**).	Nein, die PRPs sind ausreichend wirksam, um eine Kontamination der Lebensmittel zu verhindern
Zusatzstoffe	Biologisch: Allergene	Bestimmte Zusatzstoffe können Allergene enthalten **Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Gelegentlich Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Hoch Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Leicht	Kontrolliert durch Spezifikationen für gekauftes Material (siehe **5.9.1.3**) und durch die Rückverfolgbarkeit (siehe **4.2**).	Nein, die PRPs sind ausreichend wirksam, um inakzeptable Werte in den Lebensmitteln zu verhindern
Reiben und Mischen				

Stufe/Zutat	Gefahr(en)	Gefahrenbewertung	Wichtigste bestehende PRPs	Ist Kontrolle durch einen HACCP-Plan erforderlich?
Verarbeitungsausrüstung	Physikalisch: Metallteile	**Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Selten Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Hoch Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Leicht	Teilweise kontrolliert durch die richtige Konzeption (siehe **4.1.5.1**), eine angemessene Wartung der Ausrüstungsgegenstände (siehe ***5.1***) und die Vermeidung (siehe ***5.5***).	Ja, Entfernen der Teile einer gefährlichen Größe
	Chemisch: Rückstände von Entkeimungsmitteln	**Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Selten Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Hoch Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Leicht	Kontrolliert durch die Entwicklung und Beachtung der Reinigungsverfahren (siehe ***5.7.1***).	Nein, die PRPs sind ausreichend wirksam, um eine Kontamination der Lebensmittel zu verhindern
Prozessumgebung	Physikalisch: Teile (Metall, Plastik)	**Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Selten Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Hoch Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Leicht	Teilweise kontrolliert durch die richtige Wartung der Prozessumgebung (siehe **5.1**) und die Vermeidung von Fremdkörpern (siehe **5.5**).	Ja, Entfernen der Teile einer gefährlichen Größe
Personal	Biologisch: Zoonosen	**Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Selten Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Gering Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Schwerwiegend	Kontrolliert durch die Personalgesundheit und Hygieneverfahren (siehe **5.8**) und Schulungen (siehe **4.4**).	Nein, die PRPs sind ausreichend wirksam, um eine Kontamination der Lebensmittel zu verhindern

Stufe/Zutat	Gefahr(en)	Gefahrenbewertung	Wichtigste bestehende PRPs	Ist Kontrolle durch einen HACCP-Plan erforderlich?
Erhitzung				
Verarbeitungsausrüstung	Physikalisch: Metallteile	**Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Selten Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Hoch Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Leicht	Teilweise kontrolliert durch die richtige Konzeption (siehe **4.1.5.1**) und eine angemessene Wartung der Ausrüstungsgegenstände (siehe ***5.1***).	Ja, Entfernen der Teile einer gefährlichen Größe
	Chemisch: Rückstände von Entkeimungsmitteln	**Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Selten Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Hoch Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Leicht	Kontrolliert durch die Entwicklung und Beachtung der Reinigungsverfahren (siehe ***5.7.1***).	Nein, die PRPs sind ausreichend wirksam, um eine Kontamination der Lebensmittel zu verhindern
	Thermoresistente Bakterien wie B. cereus	Kann durch entstandenen Biofilm kontaminieren **Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Gelegentlich Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Gering Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Mäßig	Kontrolliert durch die Entwicklung und Beachtung der Reinigungsverfahren (siehe ***5.7.1***).	Nein, die PRPs sind ausreichend wirksam, um eine Kontamination der Lebensmittel zu verhindern
Abfüllung/Verpackung				
Abfüllanlage	Physikalisch: Metallteile	**Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Selten	Teilweise kontrolliert durch die richtige Konzeption (siehe **4.1.5.1**), eine angemessene Wartung der	Ja, Entfernen der verpackten Einheiten, die Teile einer

Stufe/Zutat	Gefahr(en)	Gefahrenbewertung	Wichtigste bestehende PRPs	Ist Kontrolle durch einen HACCP-Plan erforderlich?
		Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Hoch Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Leicht	Ausrüstungsgegenstände (siehe ***5.1***) und die Vermeidung von Fremdkörpern (siehe ***5.5***).	gefährlichen Größe enthalten
	Chemisch: Rückstände von Entkeimungsmitteln	**Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Selten Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Hoch Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Leicht	Kontrolliert durch die Entwicklung und Beachtung der Reinigungsverfahren (siehe ***5.7.1***).	Nein, die PRPs sind ausreichend wirksam, um eine Kontamination der Lebensmittel zu verhindern
	Allergene Schmiermittel	**Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Selten Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Mäßig Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Mäßig	Kontrolliert durch die Vermeidung von Fremdkörpern (siehe **5.5**) und die Einschränkung von Öl aus Druckluft und Gas (siehe **5.3.6**).	Nein, die PRPs sind ausreichend wirksam, um eine Kontamination der Lebensmittel zu verhindern
	S. aureus und/oder *L. monocytogenes*	Kann durch Biofilm in Rohren, Ventilen usw. kontaminieren **Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Gelegentlich Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Gering Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Sehr schwerwiegend	Kontrolliert durch die Entwicklung und Beachtung der Reinigungsverfahren (siehe ***5.7.1***).	Nein, die PRPs sind ausreichend wirksam, um eine Kontamination der Lebensmittel zu verhindern
Verpackungsumgebung	Holzteile	Von der Handhabung hölzerner Paletten	Kontrolliert durch die Entwicklung und Beachtung von Verfahren zur	Nein, die PRPs sind ausreichend wirksam,

Stufe/Zutat	Gefahr(en)	Gefahrenbewertung	Wichtigste bestehende PRPs	Ist Kontrolle durch einen HACCP-Plan erforderlich?
		Wenn keine Kontrolle vorlag: Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Gelegentlich Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Hoch Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Leicht	Bodenreinigung (siehe ***5.7.1***) und die Vermeidung von Fremdkörpern (siehe ***5.5***).	um eine Kontamination der Lebensmittel zu verhindern
	Salmonellen	**Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Gelegentlich Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Gering Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Sehr schwerwiegend	Kontrolliert durch die richtige Ausgestaltung und Konzeption der Räumlichkeiten (siehe **4.1.3** und **4.1.4**), die Wartung der Verpackungsumgebung (siehe **5.1**), die Entwicklung und Aufrechterhaltung geeigneter Belüftung (siehe **5.3.4**), die Entwicklung und Beachtung der Reinigungsverfahren für Belüftungsschächte und ähnliche Orte (siehe ***5.7.1***) sowie die Filterung der Luftversorgung für Anlagen für die Kaltabfüllung (siehe ***5.3.3***).	Nein, die PRPs sind ausreichend wirksam, um eine Kontamination der Lebensmittel zu verhindern
	Mykotoxin bildende Schimmelpilze	**Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Gelegentlich Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Gering Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Mäßig		Nein, die PRPs sind ausreichend wirksam, um eine Kontamination der Lebensmittel zu verhindern
Verpackungsmaterial	<u>Chemisch:</u> Acrylamide Druckfarben	**Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Gelegentlich Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Gering Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Mäßig	Kontrolliert durch die Auswahl und das Management der Lieferanten, die Spezifikationen für das gekaufte Material und dessen Kontrolle (siehe **5.9.1**) und durch die Rückverfolgbarkeit (siehe **4.2**).	Nein, die PRPs sind ausreichend wirksam, um eine Kontamination der Lebensmittel zu verhindern
Personal	<u>Biologisch:</u> Zoonosen	**Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Selten Erwartetes Ausmaß im Fall des: Gering	Kontrolliert durch die Personalgesundheit und Hygieneverfahren (siehe **5.8**) und Schulungen (siehe **4.4**).	Nein, die PRPs sind ausreichend wirksam, um eine Kontamination der Lebensmittel zu

Stufe/Zutat	Gefahr(en)	Gefahrenbewertung	Wichtigste bestehende PRPs	Ist Kontrolle durch einen HACCP-Plan erforderlich?
		Auftretens: Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Schwerwiegend		verhindern
Enderzeugnisse				
Lagerung von Enderzeugnissen	*S. aureus* *L. monocytogenes* Salmonella spp. *Cl. perfringens* *Cl. botulinum*	Wachstum bis zu einem inakzeptablen Ausmaß **Wenn keine Kontrolle vorlag:** Wahrscheinlichkeit des Auftretens: Gelegentlich Erwartetes Ausmaß im Fall des Auftretens: Mäßig Schweregrad, wenn nicht kontrolliert: Sehr schwerwiegend	Teilweise kontrolliert durch die Los-Kennzeichnung (siehe **5.10.1**), die Rückverfolgbarkeit (siehe **4.2**), die kontrollierte Lagerung und Einlagerung (siehe **5.11**) und die Spezifikationsdokumente für Enderzeugnisse (siehe **5.12**).	Ja, Lageranweisungen auf dem Etikett (Temperatur und Haltbarkeit), die sicherstellen, dass sich diese Organismen nicht bis zu einem inakzeptablem Niveau vermehren. Gegebenenfalls Gebrauchsanweisungen.

Die obige Gefahrenbewertung zeigt, dass in den folgenden Fällen eine zusätzliche Kontrolle erforderlich ist, die dazu in der Lage ist, bestimmte Gefahren zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein annehmbares Maß zu reduzieren und dass diese durch einen HACCP-Plan zu steuern ist:

- Mikrobielle Behandlung(en) zur Reduzierung von:
  - den niedrigen Werten von *L. monocytogenes*, Verocytotoxin bildenden Escherichia coli (VTEC), *S. aureus* und Salmonellen in Käse;
  - den sehr niedrigen Werten von *L. monocytogenes* in flüssigen Milcherzeugnissen (aw >0,92);
  - den niedrigen Werten von Salmonellen, *Cl. perfringens*, *Cl. botulinum* und/oder *B. cereus* in Gewürzen (unbehandelt) und getrockneten Kräutern;
  - den sehr niedrigen Werten von Salmonellen und thermoresistenten Sporen in Stärke.
- Kontrollmaßnahmen zur Aufdeckung von Metallteilen von Ausrüstungsgegenständen für die Verarbeitung und aus der Prozessumgebung, die die Lebensmittel versehentlich kontaminieren könnten;
- Kontrollmaßnahmen zur Kontrolle des Wachstums von *S. aureus*, *Listeria monocytogenes*, Salmonellen, *Cl. perfringens* und/oder *Cl. botulinum* während der Haltbarkeit im Enderzeugnis.

Erstellen des HACCP-Plans (siehe Abschnitt *6.4*)

Mikrobiozide Wärmebehandlungen

Die folgenden Daten sind in ***Anhang III*** zusammengefasst:

- D-Werte für die einschlägigen Pathogene unter Wärmebehandlungsbedingungen, die für die Bewertung der Wirkung auf Schmelzkäse von Bedeutung sind;
- Beziehung zwischen D-Werten und der Verarbeitungstemperatur für jeden Krankheitserreger.

Aus diesen Informationen werden die folgenden Schlussfolgerungen gezogen:

- Wenn der Schmelzkäse heiß, z. B. bei 90 °C, und bei sinkender Temperatur mindestens 30 Minuten lang in einem Zwischenbehälter aufbewahrt und mit einer Temperatur von mindestens 60 °C abgefüllt wird, ist das allein mehr als ausreichend, um alle *Listeria*, *E. coli* und Salmonellen abzutöten, die sich möglicherweise in dem Erzeugnis befinden. Die Wirkung gegen Sporen von *B. cereus* and *Cl. botulinum* ist jedoch unbedeutend.
- Zur Kontrolle von *B. cereus* und *Cl. botulinum* ist eine spezielle Wärmebehandlung erforderlich.
- Eine solche Wärmebehandlung ist auch für die Kontrolle von *Listeria*, *E. coli* und Salmonellen erforderlich, wenn keine heiße Lagerung in Zwischenbehältern vorgenommen wird.

Kritische Grenzwerte: Die folgenden Zeit-Temperatur-Kombinationen (kritische Grenzwerte) garantieren ein sicheres Lebensmittel (Abtötung um 6 Log-Stufen):

Reduzierung um 6 Log-Stufen	80 °C	90 °C	98 °C	106 °C	110 °C	130 °C	1
L. monocytogenes	0,31 s	<0,01 s					
Salmonellen	29 s	6,3 s	1,9 s	0,5 s	0,3 s	0,01 s	<(
E. coli	0,14 s	<0,01 s					
B. cereus	38 h	266 min	47 min	8,4 min	3,5 min	2,9 s	
C. botulinum	8,4 h	43 min	6 min	50 s	18,8 s	0,14 s	0

In vielen Fällen reicht jedoch eine Abtötung um weniger als 6 Log-Stufen, um ein sicheres Lebensmittel zu erhalten. Eine Abtötung um weniger Log-Stufen (kürzere Haltezeiten) als oben angegeben ist zu dokumentieren.

Überwachung: Zeit und Temperatur sind zu überwachen, vorzugsweise fortlaufend und insbesondere, wenn Sicherheitsmargen außerhalb der normalen Prozessvariation in die kritischen Grenzwerte eingebaut wurden. Die Kalibrierung von Temperaturmessgeräten, wie Thermometern, die für die Lebensmittelsicherheit unerlässlich sind, sind vor der ersten Verwendung und danach in festgelegten Intervallen anhand von Messstandards zu kalibrieren, die auf international oder national anerkannte Standards zurückgeführt werden können. Eine solche Kalibrierung muss gemäß einem schriftlichen Plan durchgeführt werden und es sind Aufzeichnungen für interne (ausschließlich durch eine geschulte Person) und externe Kontrollprüfungen aufzubewahren.

Korrekturmaßnahmen: Die Nachbearbeitung von Erzeugnissen und die Wiederherstellung von Behandlungsbedingungen (z. B. Anpassung des Flusses, der Dampfzufuhr usw., soweit auf das System anwendbar).

Kontrollmaßnahmen zur Erkennung von Metallteilen

Inlinefilter

Die 200-800 µm Filter, die verwendet werden, um allen festen Käse, alle angebrannte Partikel und Calciumlactatkristalle von der geschmolzenen Käsemischung zu trennen, sind so zu konzipieren und zu betreiben, dass sie Fremdkörper einschließlich physikalischer Gefahren entfernen.

Kritische Grenzwerte: Die Größe des Filters (kritischer Grenzwert) hängt von der Viskosität der geschmolzenen Käsemischung und dem Druck ab, der von der Förderpumpe aufgebaut wird.

Überwachung: (Automatische) Entfernung der Fremdkörper.

Korrekturmaßnahmen: Ermittlung der Herkunft der entfernten Fremdkörper. Führen Sie eine gründliche Analyse durch, um den Grund für das Problem/die Quelle des Problems festzustellen und herauszufinden, warum es aufgetreten ist und um die ermittelten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, die für eine Beseitigung oder Reduzierung der Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems erforderlich sind. Zu diesen Maßnahmen zählen zum Beispiel Überprüfungen der Unversehrtheit der Inlinefilter vor der Produktion.

Erkennen von Metall oder harten Materialien

Die Erkennung von Metall oder harten Materialien ist an verpackten Enderzeugnissen durchzuführen.

Kritische Grenzwerte: Üblicherweise 5 mm.

Überwachung: Überprüfen jeder Primärverpackung. Der Detektor ist unter Verwendung von Prüfkörpern vorgegebener Größe und aus vorgegebenem Material zu kalibrieren.

Korrekturmaßnahmen: Zurückweisung der betreffenden Packung und ihre Behandlung als nicht konformes Erzeugnis.

Ermittlung der Ursache (Herkunft des Teils). Stammt es aus Stufen vor dem Filtersystem ist zu untersuchen, warum das Filtersystem das Teil nicht entfernt hat.

Berücksichtigung von Maßnahmen, mit denen in Zukunft Teile von dieser Quelle verhindert werden können oder ihr Auftreten minimiert werden kann.

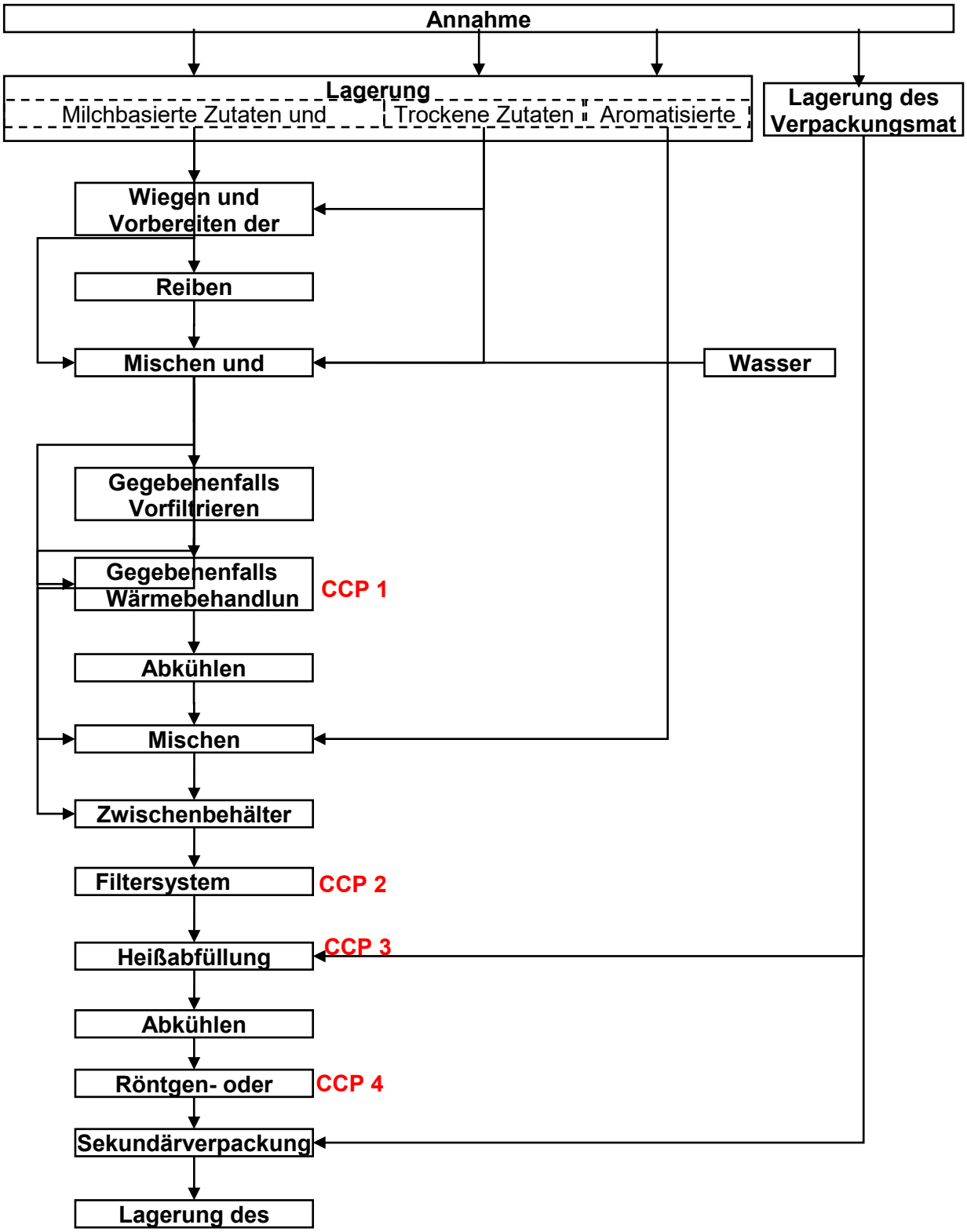
Kontrollmaßnahmen zur Kontrolle des mikrobiellen Wachstums im Enderzeugnis während seiner Haltbarkeit

Heiß abgefüllter Schmelzkäse, der gemäß Abschnitt ***6.4.1*** wärmebehandelt wurde, ist mikrobiologisch haltbar. Die Haltbarkeit wird durch organoleptische Qualitätsfaktoren bestimmt und nicht durch die Mikrobiologie.

Für kalt abgefüllte Erzeugnisse sind geeignete Lagertemperaturen und die entsprechende mikrobiologische Haltbarkeit festzustellen und auf dem Etikett anzugeben.

Kritische Grenzwerte:	Korrekt angegebene Lagertemperatur und Haltbarkeit.
Überwachung:	Überprüfen jeder neuen verwendeten Verpackung.
Korrekturmaßnahmen:	Zurückweisung des betreffenden Verpackungsmaterials.

MODELL EINES HACCP-PLANS



HACCP-Plan für PC Rezeptur X, Prozesslinie Y											
Stufe	**CCP Nr.**	**Anvisierte Gefahren**	**Kontrollmaßnahme(n)**	**Para-meter**	**Kritischer Grenzwert**	**Überwachungsverfahren**				**Korrekturmaßnahme(n)**	
						Häufigkeit	**Zuständigkeit**	**Dokumen-tation**	**Verifizierung**	**Was zu tun ist**	**Zuständigkeit**
Nach dem Mischen, vor dem Abfüllen	1	*B. cereus* *Clostridium botulinum*	1. Wärmebehandlung	Dauer	xx min	Fortlaufend	Bedienungspersonal	Elektro-nisch	-	Nachbearbeitung Behandlungsbedingungen wiederherstellen	Prozessmanager
				Tempera-tur	xx°C				Kalibrierungsprotokoll		
Vor dem Abfüllen	2	Physikalische Gefahren	Filterung	Filtergröße	xx mm	Fortlaufend	Bedienungspersonal	-	Unversehrtheit aller Inlinefilter vor dem Beginn jedes Produktionslaufs	Beseitigung von Gefahren	Prozessmanager
Heißabfüllung	3	Salmonellen *L. monocy-togenes* VTEC[23]	2. Wärmebehandlung	Dauer	30 min	Fortlaufend oder alle 10 min	Bedienungspersonal	Logbericht	-	Haltezeit verlängern	Prozessmanager
				Tempera-tur	60 °C				Kalibrierungsprotokoll	Nachbearbeitung	
		Alle überlebenden Pathogene	Kennzeichnung	Tempera-tur	xx °C	Jede Änderung bei der Verpackung	Bedienungspersonal	k. A.	k. A.	Zurückweisung des Verpackungsmaterials	Verpackungsmanager
				Dauer	xx Monate						
Vor der Sekundär	4	Physikalische Gefahren	Röntgendetektor	Größe der Teile	5 mm	Jede Verpackung	Bedienungspersonal	Logbericht	Kalibrierungsprotokoll	Zurückweisung	Verpackungsmanager

[23] Verocytotoxin bildende Escherichia coli.

verpackung		Metallteile	Metalldetektor						Kalibrierungsprotokoll		

ANHANG III: DATEN ZUR WIRKUNG DER WÄRMEBEHANDLUNG VON SCHMELZKÄSE

D-Werte maßgeblicher Pathogene unter einschlägigen Schmelzkäsebedingungen

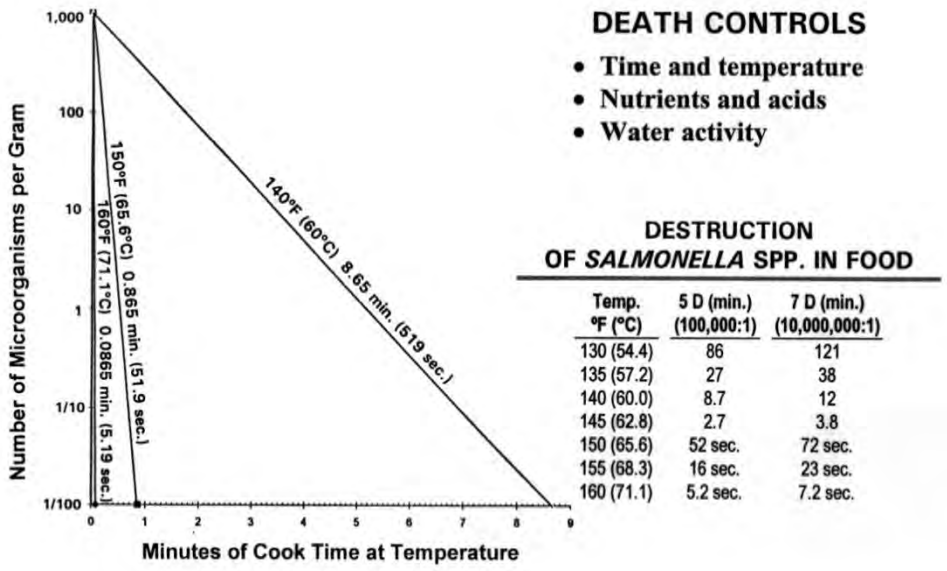
Listeria monocytogenes				
	Temperatur °C	***D-Wert (sec)***	***Z-Wert °C***	***Referenz***
Brühe mit einem pH-Wert von 5,4, 3 % Salz	60	108		ComBase Predictor
	64	36		
	68	8,1		
Brühe mit einem pH-Wert von 5,8, 2% Salz	60	98		ComBase Predictor
	64	26		
	68	7,2		
Rahm	52,2	1 710	6,76	ComBase
	57,8	238,2		
	63,3	30,6		
	66,1	14,6		
	68,9	6		
Rahm 55 %	52	3 484, 4 303	5,83, 6,08	Casadei et al (1998): Heat resistance of Lm in dairy products as affected by the growth medium. J Appl Micro 84, 234-239
	56	364, 513		
	60	38,9, 60,9		
	64	12,7, 20,5		
	68	7,86, 9,46		
Verschiedene Flüssigkeiten, pH-Wert 6-8, basierend auf 474 experimentell bestimmten D-Werten	50	4 766		Sörqvist (2003): Heat Resistance in Liquids of Enterococcus spp., Listeria spp., Escherichia coli, Yersinia enterocolitica, Salmonella spp. and Campylobacter spp.. Acta vet. Scand. 2003, 44, 1-19
	55	643		
	60	86,7		
	65	11,7		
	70	1,58		
	80	0,029		

Bacillus cereus				
	Temperatur °C	***D-Wert (min)***	***Z-Wert °C***	***Referenz***
Brühe mit einem pH-Wert von 5,4, 3 % Salz	90	45		ComBase Predictor
	95	10,8		
	100	5,4		
Brühe mit einem pH-Wert von 5,8, 2% Salz	90	56		ComBase Predictor
	95	13,2		
	100	6,0		
Eiscreme	100	2,4-5,4		Wong et al (1988): Incidences and characteristics of Bacillus cereus isolates contaminating dairy products. Appl. Env. Microbiol. 54(3), 699-702
Sporen				
Citrat- oder Phosphatpuffer (pH-Wert	85-105	0,676	9,28	Gaillard et al (1998): Model for combined effects of temperature,

4,5-6,5 aw 0,80-1)				pH and water activity on thermal inactivation of Bacillus cereus spores. J. Food Science 1998 63; 887-889
Psychrotroph	90	4,6, 14		Dufrenne et al. (1994) Int. J. Food Microbiol. 23:99-109
Mesophil		4.8 - > 200		

E. coli			
	Temperatur °C	***D-Wert(e)***	***Referenz***
Brühe mit einem pH-Wert von 5,4, 3 % Salz	55	1 229	ComBase Predictor
	59	190	
	64	18,5	
Brühe mit einem pH-Wert von 5,8, 2 % Salz	55	1 161	ComBase Predictor
	59	169	
	64	15,2	
Rohrahm 40 %	51,7	2 064	Read et al. (1961): Studies on Thermal Destruction of Escherichia coli in milk and milk products, Applied Microbiology 9:415-18
	54,4	600	
	57,2	210	
	75,6	0,056	
	76,7	0,048	
	77,8	0,041	
	78,9	0,026	
	80,0	0,022	
Eiscrememischung	51,7	2 358	
	54,4	912	
	57,2	306	
	76,7	0,088	
	77,8	0,072	
	78,9	0,047	
	80,0	0,042	
	81,1	0,032	

Salmonella spp.			
	Temperatur °C	***D-Wert (min)***	***Referenz***
Pecorino	55	4,17	Mattick (et al.), 2001: Effect of challenge temperature and solute type on heat Tolerance of Salmonella Serovars at low water activity. Applied and Environmental Microbiology, 67: 4128-4136
	65	0,63	
	74	0,23	

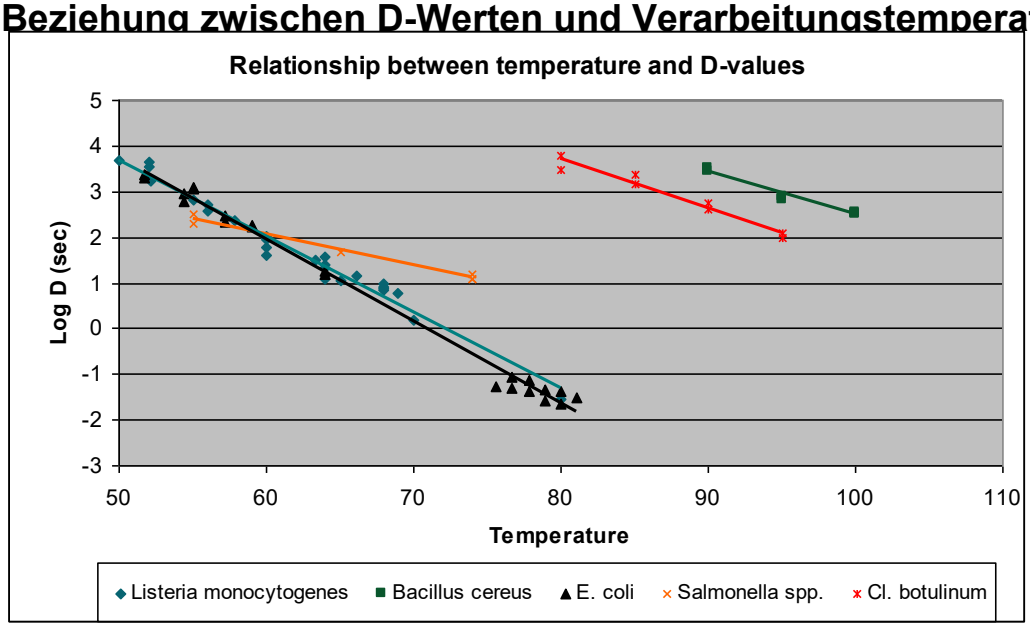


Goodfellow and Brown (1978): Fate of *Salmonella* inoculated into beef for cooking. J. Food Prot. 41: 598-685

Toxine von Clostridium perfringens	
Das Enterotoxin ist hitzelabil; Erhitzen in einer Kochsalzlösung bei 60°C für eine Dauer von 5 min zerstört die biologische Aktivität	Bradshaw et al (1982); Thermal inactivation of Clostridium perfringens enterotoxin in buffer and in chicken gravy. J. Food Sci., 47(3), 914-916.

Clostridium botulinum			
	Temperatur °C	***D-Wert (min)***	***Referenz***
Brühe mit einem pH-Wert von 5,4, 3 % Salz	80	48	ComBase Predictor
	85	24,5	
	90	6,8	
	95	1,6	
Brühe mit einem pH-Wert von 5,8, 2% Salz	80	105	ComBase Predictor
	85	38	
	90	9,2	
	95	2,1	
Die Toxine von Clostridium botulinum sind relativ hitzeempfindlich und werden bei Erhitzen auf 80 °C für eine Dauer von 10 min oder bei vergleichbaren Zeit-Temperatur-Bedingungen inaktiviert		• Siegel (1993): Destruction of botulinum toxins in food and water, S. 323-341 in “Clostridium botulinum: Ecology and Control in Foods”, (Herausgeber Hauschild und Dodds), Marcel Dekker Inc., New York. • Smart and Rush (1987): In-vitro heat denaturation of Clostridium botulinum toxins types A, B and C. Int. J. Food Sci. Technol., 22, 293-298	

Beziehung zwischen D-Werten und Verarbeitungstemperatur



Oben dargestellte angepasste lineare Beziehung zwischen Temperatur und D-Werten	
B. cereus	Log D (s) = -0,0936*T + 11,849
E. coli	Log D (s) = -0,1796*T + 12,729
Cl. botulinum	Log D (s) = -0,107*T + 12,266
Salmonellen	Log D (s) = -0,0672*T + 6,0872
L monocytogenes	Log D (s) = -0,166*T + 11,989

Berechnung der Reduzierung um Log-Stufen

Zur Berechnung der Reduzierung der Log-Stufen wird die folgende Formel verwendet:

Log-Reduzierungen = Haltezeit/D-Wert

Die Haltezeit und der D-Wert werden in denselben Einheiten ausgedrückt (Stunden, Minuten oder Sekunden)

ANHANG IV: BEISPIELE FÜR FORMBLÄTTER FÜR AUFZEICHNUNGEN

A. Lieferantenbewertung

Die nachfolgenden Fragen sind typische Fragen, die für die Bewertung von Rohstofflieferanten verwendet werden. Dieser Ansatz eignet sich für die übliche Lieferung von Rohstoffen.

Jeder Lieferant wird dazu aufgefordert, einen Fragebogen zu beantworten und für zweckmäßig gehaltene zusätzliche Unterlagen und/oder Nachweise beizufügen.

Name des Lieferanten:	
Adresse:	
Telefonnummer:	
E-Mail-Anschrift:	
Technischer Kontakt:	
Verkaufskontakt:	

Fragebogen:

Q1: Wendet das Unternehmen ein HACCP-System an?

Q2: Wendet das Unternehmen ein System für das Management der Lebensmittelsicherheit an (z. B. ISO 22000)?

- Wenn „ja“, ist es zertifiziert?
- Wenn „ja“, geben Sie bitte die Zertifizierungsstelle an.

Q3: Verfügt das Unternehmen über ein Rücknahme-/Rückrufsystem für Erzeugnisse?

Q4: Welchen Ursprung haben die Rohstoffe und Zutaten, die in dem vorstehenden Erzeugnis verwendet werden?

Q5: Welche Stufe der Rückverfolgbarkeit liegt vor?

Q6: Welche wichtigsten Prozesskontrollverfahren liegen vor?

Q7: Welche Verfahren liegen zur Minimierung einer Kontamination mit Fremdkörpern vor? (Vertrag zur Schädlingsbekämpfung, Regelung für den Umgang mit Glas, Metalldetektion usw.)

Q8: Welche Kontrollen werden zur Überprüfung der verwendeten Ausrüstung durchgeführt? Durch wen? Häufigkeit?

Q9: Wurde die gesamte Ausrüstung so konzipiert und wird sie so gewartet, dass eine wirksame Reinigung möglich ist?

Q10: Welche Reinigungsverfahren liegen für die Ausrüstung vor?

Q11: Wie wird die Reinigung der Verarbeitungsausrüstung überwacht?

Q12: Sind alle mit Lebensmitteln in Zusammenhang stehenden Räume so konzipiert, dass sie einfach zu reinigen sind und einen guten strukturellen Zustand aufweisen?

Q13: Wird die gesamte Überwachungsausrüstung regelmäßig kalibriert?

Q14: Führen Sie routinemäßig Probenahmen als Nachweis des mikrobiologischen Status des Enderzeugnisses durch?

Q15: Welche anderen Kontrollen und Tests werden an dem Enderzeugnis durchgeführt? Durch wen? Häufigkeit?

Q16: Ist das verwendete Labor nach einer anerkannten Norm akkreditiert?

Q17: Besteht ein dokumentiertes Beschwerdeverfahren?

Q18: Haben Sie Schulungsaufzeichnungen für alle Angestellten?

B. Annahme der Rohstoffe

Datum	Produktkennzeichnung	Lieferant	Kontrolle vor dem Abladen[1]		Dokumentenkontrolle[3]		Optischer Zustand des Erzeugnisses[4]		Optischer Zustand des Verpackungsmaterials		Weitere Informationen[6]	Kontrolle durchgeführt von (Name):
			OK	Ergriffene Maßnahme[2, 8]	OK	Ergriffene Maßnahme[8]	OK	Ergriffene Maßnahme[5, 8]	OK	Ergriffene Maßnahme[8]		

1) Sichtprüfung vor und nach dem Abladen, ob die Qualität und Sicherheit des Materials während des Transports aufrechterhalten wurden (z. B. Unversehrtheit von Siegeln, kein Befall, Vorliegen von Temperaturaufzeichnungen), Sauberkeit des Produkts und des Fahrzeugs, korrekte Transportbedingungen (Temperatur, Vorliegen verbotener Materialien bei dem Versand) usw.;
2) Physikalische Tests, d. h. die Temperatur bei der Lieferung;
3) Überprüfen, ob die Dokumente dem Auftrag entsprechen (Quantität und Qualität), z. B. Vorliegen der erforderlichen Analysebescheinigungen, Aufzeichnung der vorgeschriebenen Transporttemperaturen;
4) Z. B. sichtbare(r) Schimmel, Kontamination, Schmutz usw.
5) Organoleptische Prüfungen zur Bewertung des Aussehens, der Farbe, des Geruchs und des Geschmacks; chemische und mikrobiologische Analysen zur Verifizierung der Einhaltung der Spezifikationen. Materialien, die den Spezifikationen nicht entsprechen oder unter nicht annehmbaren Bedingungen transportiert wurden (schmutzig, beschädigt oder abgelaufen) müssen auf eine Weise gehandhabt werden, die eine unbeabsichtigte Verwendung verhindert, bis sie zum Lieferanten zurückgeschickt werden.
6) Zusätzliche Informationen, die benötigt werden, um Entscheidungen hinsichtlich der Annahme treffen zu können und Informationen zu sämtlichen Einschränkungen in Bezug auf die Verwendung, einschließlich einem angemessenen Umgang und einer angemessenen Zubereitung und Behandlung, zur Art der Kontamination und zu jeder vorangegangenen Behandlung;
7) Umfasst die Rückgabe an den Absender, die Entsorgung, die unmittelbare Verwendung zur Reduzierung von Risiken usw.

C. Bericht einer Abweichung (Nicht Konformität)

Abweichungsbericht für eine Korrekturmaßnahme. ID-Nr.:	**Datum: _____**
Prozess, der Gegenstand der Korrekturmaßnahme ist:	
Zur Abweichung führende Kontrollmaßnahme:	
Zeitpunkt des Auftretens der Abweichung:	
Ursache der Abweichung:	
Ergriffene Korrekturmaßnahmen (Zutreffendes ausfüllen):	Eindämmungsmaßnahmen:_____ Maßnahmen zur Wiedererlangung der Kontrolle:_____ Maßnahmen zur Verhinderung eines erneuten Auftretens
Maßnahme wurde ergriffen von (Name):	
Produkt, das Gegenstand der Korrekturmaßnahme ist:	
Betroffener Produkttyp:	
Schweregrad der gesundheitsschädlichen Auswirkungen, die von der Gefahr verursacht werden können	
Andere Nachweise als die Überwachungsergebnisse, dass das Erzeugnis für die Freigabe geeignet ist:	
Ergriffene Korrekturmaßnahme:	Für den Verkauf freigegeben: ☐ Als möglicherweise nicht sicher gehandhabt: ☐
Grund für die Freigabe (wenn diese entschieden wurde):	
Bewertung wurde durchgeführt von (Name):	

D. Aufzeichnung für den Umgang mit einem potenziell nicht sicheren Erzeugnis

Aufzeichnungs-Nr.:			**Datum: _____**
Ermittlung des zugehörigen Abweichungsberichts/der zugehörigen Abweichungsberichte:_____			
Betroffene Lieferungen (Lose/Chargen):	Nummer des Loses/der Charge:	Standort:	Vorgesehener Zweck (sofern konform):
Entscheidung über das weitere Vorgehen:	☐ Erneute Verarbeitung im eigenen Betrieb durch _____(Prozess) ☐ Für die weitere Verarbeitung verschickt an _____(Betrieb). Folgende Informationen wurden der Lieferung beigefügt ☐ Art der Abweichung _____(z. B. Kontamination) ☐ Empfohlene Behandlung, um die Gefahr auszuschalten oder zu kontrollieren ☐ Informationen zur Haltbarkeit ☐ Etikettiert/gekennzeichnet mit „Lebensmittel ausschließlich für die weitere (Hitze) Verarbeitung“ ☐ Entsorgung als tierisches Nebenprodukt, Kategorie _____(Geben Sie die Nummer an) ☐ Informationen auf dem Etikett: _____ ☐ Als Abfall entsorgt		
Gründe für die Entscheidung über das weitere Vorgehen:			
Die Entscheidung wurde getroffen von (Name):			
Rücknahme/Rückrufe (gegebenenfalls):			
Externe Kommunikation:	☐ _____(zuständige Behörde) wurde informiert _____(Datum & Uhrzeit) ☐ _____(Kunde(n)) wurde(n) informiert _____(Datum & Uhrzeit) und wie folgt instruiert: _____ ☐ _____(Medien)) wurden informiert _____(Datum & Uhrzeit) und wie folgt instruiert:		
Mitteilung erfolgte durch (Name):			
Zeitpunkt der Rückkehr des zurückgenommenen/zurückgerufenen	Nummer des Loses/der Charge:	Datum und Uhrzeit:	

Erzeugnisses:		