



- LEITFADEN -

Leitfaden für die Qualitätssicherung von Futtermitteln für den ökologischen Landbau auf Grundlage von HACCP

Herausgeberin:

Geschäftsstelle Bundesprogramm Ökologischer Landbau
in der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE)
53168 Bonn

Tel.: +49 228 6845-280 (Zentrale)

Fax: +49 228 6845-787

E-Mail: geschaeftsstelle-oekolandbau@ble.de

Internet: www.bundesprogramm-oekolandbau.de

Finanziert vom Bundesministerium für
Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
im Rahmen des Bundesprogramms Ökologischer Landbau

Auftragnehmer:

FiBL Berlin e.V.

Dieses Dokument ist über <http://forschung.oekolandbau.de> verfügbar.



Qualitätssicherung Öko-Futtermittel



**Leitfaden für die Qualitätssicherung von Futtermitteln für
den ökologischen Landbau auf Grundlage von HACCP**

**Beate Huber, Boris Liebl, Rolf Mäder
Heike Schneider, Joachim Schulz**

Dieses Dokument ist in der Wissenschaftsplattform des Zentralen Internetportals "Ökologischer Landbau" archiviert und kann unter <http://www.orgprints.org/4791> heruntergeladen werden.

Herausgeber



FiBL Deutschland e.V.

Forschungsinstitut für biologischen Landbau
Galvanistraße 28, 60486 Frankfurt a. M.

Tel. +49 69 7137699-0

Fax +49 69 7137699-9

E-Mail: info.deutschland@fibl.org

Internet: www.fibl.org

Projektteam

Beate Huber (Projektleitung)

Boris Liebl

Rolf Mäder

Heike Schneider

Joachim Schulz

Dr. Gabriela Wyss

Finanziert vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Rahmen des Bundesprogramms Ökologischer Landbau

Haftungsausschluss und Nutzungsbedingungen

Bei den in dieser Publikation enthaltenen Inhalten, Rechtsvorschriften, amtlichen Hinweisen, Empfehlungen oder Auskünften, kann zwar von einer Erstellung nach bestem Wissen und unter Beachtung größtmöglicher Sorgfalt ausgegangen werden; bei Unstimmigkeiten gilt jedoch ausschließlich die aktuelle amtliche Fassung, wie sie im dafür vorgesehenen amtlichen Verkündungsorgan veröffentlicht ist.

Etwaige rechtliche Hinweise, Empfehlungen und Auskünfte sind unverbindlich. Die Informationen auf diesen Seiten stellen keinen Rechtsrat dar und ersetzen keinesfalls eine rechtskundige Beratung.

Für die innerhalb dieser Publikation enthaltenen Informationen sowie auch Informationen auf die verwiesen wird, besteht keinerlei Gewährleistung. Eine Haftung für die Korrektheit, Vollständigkeit oder Anwendbarkeit der enthaltenen Informationen wird ausdrücklich ausgeschlossen.

Das Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL) bietet im Rahmen seiner Dienst- und Serviceleistungen nicht nur eigene WWW-Angebote und Publikationen, sondern auch Links / Verweise auf fremde Inhalte an. Das FiBL hat dabei keinerlei Einfluss auf die aktuelle und zukünftige Gestaltung und auf die Inhalte gelinkter / verknüpfter fremder WWW-Seiten; eine Haftung für die Inhalte dieser Seiten oder für eventuelle Datenschutz- oder sonstige Rechtsverletzungen wird ausdrücklich ausgeschlossen. Das FiBL übernimmt keine Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der über fremde Links bereitgestellten Informationen. Das FiBL distanzieret sich hiermit ausdrücklich von rechtlich unzulässigen Inhalten auf solchen Seiten. Diese Feststellung gilt für alle innerhalb der eigenen Internetangebote und Publikationen gesetzten fremden Links und Verweise.

Die Inhalte der Publikation dürfen nur zu Informationszwecken verwendet werden; die kommerzielle Nutzung, insbesondere die Verbreitung gegen Entgelt, ist nicht gestattet.

Inhalt

Vorwort	5
I Vorgaben und Anforderungen	7
1. Ökostandards	7
1.1 EU-Öko-Verordnung Nr. 2092/91.....	7
1.2 Warenzeichen und Richtlinien.....	10
2. Wichtige Qualitätsmanagement-Systeme.....	11
2.1 DIN EN ISO 9001:2000.....	12
2.2 GMP-Standard nach PDV	12
2.3 HACCP.....	13
2.4 QS – Qualität und Sicherheit.....	14
3. Anforderungen an die Dokumentation.....	15
3.1 Besonderheiten für Öko-Erzeugnisse	16
3.2 Welche Dokumente sind geeignet?	17
II Eine HACCP-Studie Schritt für Schritt	19
1. Wie funktioniert HACCP?	21
2. Die Vorbereitungen	25
2.1 Qualitätspolitik als Entscheidung der Unternehmensleitung.....	27
2.2 Einordnung in der Erzeugungskette.....	29
2.3 Abgrenzung der HACCP-Studie.....	31
2.4 Verantwortlichkeiten	33
3. Risikoanalyse.....	37
3.1 Produktbeschreibungen und Spezifikationen.....	37
3.2 Prozessdokumentation.....	41
3.3 Auflistung der potenziellen Gefahren	45
3.4 Identifizierung und Festlegung der Critical Control Points (CCPs).....	49
3.5 Lenkungsbedingungen für CCPs	53
3.6 Festlegen von Korrekturmaßnahmen	55
4. Umsetzung und Überwachung.....	57
4.1 Verifizierung des HACCP-Systems.....	57
4.2 Dokumentation des HACCP-Verfahrens.....	59
4.3 Implementierung und Schulung	61
4.4 Kosten für Umsetzung und Zertifizierung.....	62
III Typische Gefahren bei der Erzeugung von Öko-Futtermitteln	63
Vorbemerkung	63
1. Nichteinhaltung der Anforderungen der EU-Öko-Verordnung 2092/91.....	64
2. Fehlende oder fehlerhafte Verplombung / Versiegelung	64
3. Transport in Transportmitteln für konventionelle Ware.....	65
4. Fehlverladung, Vermischung mit Fremdware während des Transports, fehlerhafte Transportdokumentation	65

5. Falscher Lieferschein, fehlerhafte Warenbegleitpapiere, fehlerhafte Dokumentation der Überprüfung	66
6. Rückstände von Pflanzenschutzmitteln, von GVO-Material und anderen unerwünschten Stoffen im Rohstoff.....	67
7. Rohware / Erzeugnis stammt nicht aus ökologischem Landbau	68
8. Vermischung mit nicht zulässigen Stoffen / Erzeugnissen in der Produktion, unzulängliche Reinigung	68
9. Kontamination mit unzulässigen Stoffen bei der Lagerung	69
10. Einsatz unzulässiger Lagerschutzmittel	69
11. Fehlerhafte interne Dokumentation	70
12. Unzulängliche Kennzeichnung (intern)	70
13. Falsche Rezeptur	71
14. Fehlende oder fehlerhafte Kennzeichnung des Endprodukts, Verwechslung von Ware oder Verpackung	71
IV Exkurse	73
1. Wareneingang	75
2. Probennahme und Analyse	77
3. Rohstoffbewertung	81
4. Lieferantenbewertung	83
5. Rückverfolgbarkeit	85
6. Verschleppungen.....	91
7. Kontamination mit genetisch veränderten Organismen (GVO).....	99
8. Kennzeichnung	111
9. Transport und Lagerung	117
10. Gefahrenidentifikation.....	123
11. Interne Audits.....	127
12. Krisenmanagement	129
Anhang	135
Anhang I Wichtige Begriffe im Zusammenhang mit dem HACCP-Konzept	137
Anhang II Struktur und Inhalt der EU-Öko-Verordnung	139
Anhang III Muster HACCP-Checkliste	143
Anhang IV Dokumentenvorlagen HACCP-Musterdokumentation	157
Literatur	184

Abbildungsverzeichnis

Abb. Nr. 1	Warenzeichen der deutschen Verbände des ökologischen Landbaus..	10
Abb. Nr. 2	Darstellung der QM-Dokumentation in Anlehnung an ISO 10013.....	15
Abb. Nr. 3	Ablaufschema des HACCP-Systems.....	22
Abb. Nr. 4	Beispiel: Stellung in der Erzeugungskette – Standorte, Kennzeichen der Liefer- und Absatzwege	29
Abb. Nr. 5	Das GMP+ Logo mit Hinweis auf HACCP	31
Abb. Nr. 6	Beispiel einer Rohwarenspezifikation für Futtergetreide	38
Abb. Nr. 7	Beispiel Flussdiagramm Aufbau verschachtelter Diagramme	43
Abb. Nr. 8	CCP-Entscheidungsbaum.....	51
Abb. Nr. 9 und Nr. 10	Beispiele eines Stempels zur Dokumentation der Wareneingangsprüfung.....	76
Abb. Nr. 11	Ordnungsgemäß verpackte, versiegelte und beschriftete Proben.....	78
Abb. Nr. 12	Beispiel eines Probennahmeprotokolls.....	79
Abb. Nr. 13	Beispiel zur Nutzung des Code EAN-128	88
Abb. Nr. 14	Grafische Darstellung des rechnerisch bestimmten prozentualen Verschleppungsanteils bei sieben Prozent interner Verschleppung	95
Abb. Nr. 15	Rezeptur mit hinterlegtem Warnhinweis zur Produktionsreihenfolge	96
Abb. Nr. 16	Verschleppungsrisiko in der Transportkette.....	97
Abb. Nr. 17	Übersichtstafel zu Art. 4 Abs. 14 der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91	100
Abb. Nr. 18	GVO-Soja-Anbauflächen weltweit.....	102
Abb. Nr. 19	GVO-Mais-Anbauflächen weltweit	103
Abb. Nr. 20	GVO-Raps-Anbauflächen weltweit	104
Abb. Nr. 21	Teststreifen zur GVO-Schnellanalyse.....	108
Abb. Nr. 22	Beispiel einer eindeutigen Kennzeichnung.....	114
Abb. Nr. 23	Empfohlene „Mitteilungsstrukturen im Verdachtsfall“ auf Ebene der Unternehmen und Öko-Kontrollstellen nach Krisenplan für Kontrollstellen nach EU-Öko-VO 2092/91	130
Abb. Nr. 24	Muster für die Entscheidungen beim Ablauf einer Krise.....	132

Tabellenverzeichnis

Tab. Nr. 1	Flussdiagramm-Symbole und deren Bedeutung	42
Tab. Nr. 2	Liste denkbarer Gefährdungen.	46
Tab. Nr. 3	Mögliche Klassifizierung der Wahrscheinlichkeit und Auswirkung potenzieller Gefährdungen	47
Tab. Nr. 4	Liste der Risikobewertung.....	48
Tab. Nr. 5	Risiko-Matrix	49
Tab. Nr. 6	Checkliste mit möglichen Kriterien einer Lieferantenbewertung.....	84
Tab. Nr. 7	Beispiel: Berechnung der Verschleppung in 4 Folgechargen.....	95
Tab. Nr. 8	Weltweite Anbauzulassungen von Futtermittel liefernden GV-Pflanzen und daraus gewonnene Verarbeitungsprodukte	101
Tab. Nr. 9	GVO-kritische Futtermittel-Ausgangserzeugnisse und Futtermittel-Zusatzstoffe	105
Tab. Nr. 10	GVO-kritische Trägerkomponenten von Futtermittel-Zusatzstoffen	106
Tab. Nr. 11	Vermeidung von GVO-Kontamination.....	107
Tab. Nr. 12	Matrix für vorladungsabhängige Reinigungsmaßnahmen nach PDV-GMP-Standard 14, ergänzt um öko-spezifische Spalten	118
Tab. Nr. 13	Einteilung möglicher Gefährdungen mit Beispielen	125

Vorwort

„Nochmals ein zusätzlicher Standard für die Herstellung von Futtermitteln?“ So oder ähnlich und manchmal leicht gereizt reagierten Futtermittelhersteller auf unser Vorhaben, einen Leitfaden für die Qualitätssicherung von Öko-Futtermitteln zu erstellen. Die Futtermittelindustrie hat mit BSE den größten Lebensmittelskandal in den letzten Jahren ausgelöst. Viele weitere Skandale, wie mit dem Hormon MPA oder durch Dioxin belastetes Schweinefleisch, waren ebenfalls auf Futtermittel zurückzuführen. Und auch die Bio-Branche blieb mit dem Nitrofenskandal nicht verschont. Der Gesetzgeber hat darauf reagiert und eine wahre Flut von Initiativen und Verordnungen auf den Weg gebracht, um den Verbraucher in Zukunft besser zu schützen und ähnliche Vorkommnisse zu vermeiden. Sehr zum Leidwesen der Futtermittelindustrie, die Mühe hat, die neuen Regelungen umzusetzen und dabei ihre Wettbewerbsfähigkeit zu erhalten. Hinzu kommen private Qualitätsoffensiven, wie QS, die zum Ziel haben, das verlorene Verbrauchervertrauen wieder zu gewinnen. Auch im Öko-Bereich haben sowohl die Verbände - z. B. Bioland mit der Qualitätsoffensive und der Kündigung von lizenzierten Futtermittelherstellern, die sowohl konventionelle als auch Öko-Futtermittel herstellen - als auch der Gesetzgeber mit einer Verschärfung der Produktionsauflagen reagiert.

Mit In-Kraft-Treten der neuen Öko-Futtermittelverordnung 223/2003 am 06.08.2003 gelten in der EU für Futtermittel, die mit Hinweisen auf den Ökolandbau gekennzeichnet werden, strengere Vorschriften als für die Herstellung von Öko-Lebensmitteln. Risikoorientierung bei den umzusetzenden Maßnahmen im Unternehmen und bei der Kontrolle, Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos der Kontamination, die Überwachung der Wirksamkeit eingeführter Maßnahmen sowie die Einführung eines HACCP-orientierten Qualitätssicherungskonzeptes sind die Anforderungen, die neu in der EU-Öko-Verordnung eingeführt wurden und bislang nur für die Herstellung von Öko-Futtermitteln so explizit ausformuliert wurden.

Ziel des vorliegenden Leitfadens ist es, die Öko-Futtermittel erzeugenden Unternehmen bei der Umsetzung eines Qualitätssicherungssystems auf Basis der neuen Anforderungen zu unterstützen und anzuleiten. Gerade kleinere Unternehmen, die bislang davor zurückgeschreckt sind, eine systematische Qualitätssicherung zu betreiben, soll der Leitfaden dabei unterstützen, ein ressourcenschonendes, effizientes und dem Betrieb angepasstes System einzuführen. Für Unternehmen, die bereits ein Qualitätssicherungssystem umgesetzt haben, bietet er die Möglichkeit, die spezifischen Risiken für Öko-Produkte im eigenen Unternehmen zu bewerten und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Das Spektrum der Futtermittelbetriebe, die mit diesem Leitfaden angesprochen werden, ist sehr breit, sowohl hinsichtlich der Unternehmensgröße, der Produktpalette, des Spezialisierungsgrades für Öko als auch des Kenntnisstandes und der Erfahrungen mit Qualitätssicherungssystemen. Der Leitfaden ist so aufgebaut, dass die einzelnen Kapitel in sich abgeschlossen sind. So können sich die Leser diejenigen Kapitel herausgreifen, die für sie Neues bieten und anderes überblättern.

Wer jedoch erwartet, mit dem vorliegenden Leitfaden ein fertiges HACCP-Konzept vor sich zu haben, wird leider enttäuscht. Denn die Aufgabe von HACCP als Qualitätssicherungssystem liegt darin, die spezifischen Risiken im eigenen Unternehmen zu erkennen und angemessene Maßnahmen zu ergreifen. Qualitätssicherung funktioniert nur, wenn das Unternehmen die Verantwortung für die Qualität seiner Produkte, ein-

schließlich der vor- und nachgelagerten Prozesse übernimmt. Angesichts der Sortiments- und Unternehmensvielfalt würde der Versuch, standardisierte Konfektionsware zu schneiden, zwangsläufig scheitern. Der Ansatz des Projektteams war es, einen Leitfaden für die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen zu entwickeln, ohne neue, zusätzliche Standards zu setzen – anzuleiten statt zu standardisieren. Entscheidender Bezugspunkt war dabei die EU-Öko-Verordnung als das Gesetzeswerk, das in der EU den Ökolandbau heute im Wesentlichen definiert. Bei der Darstellung von Umsetzungsmöglichkeiten wurde Bezug genommen auf die in der Futtermittelbranche relativ weit verbreiteten Qualitätsstandards, vor allem auf den niederländischen GMP/QC-Standard der „PDV-Productschap Diervoder“ und den deutschen Standard QS-Qualität und Sicherheit. Zahlreiche Quellenangaben und Links ermöglichen es, das Thema zu vertiefen oder (meist kostenlos) komplette Mustersätze herunterzuladen, wenn sich das Projektteam, um die Übersichtlichkeit und Lesbarkeit des Leitfadens zu wahren, in der Ausführlichkeit der Darstellung beschränken musste.

Getreu dem formulierten Ziel, zu leiten statt zu standardisieren, wurde darauf verzichtet, Höchstgrenzen für Rückstände von Schadstoffen und Pflanzenschutzmitteln vorzuschlagen. Rückstände werden nicht vom Ökolandbau verursacht, sondern durch ihn vermieden. Für den Ökolandbau strengere Rückstandsgrenzen festzulegen ist eigentlich paradox. Trotzdem ist es erforderlich, dass der Ökolandbau Stellung bezieht und Verbraucherinteressen berücksichtigt. Erste Ansätze hierzu gibt es, aber noch sind es Einzelaktivitäten, die wissenschaftlich untermauert werden müssen und für die auf politischer und gesellschaftlicher Ebene ein Konsens gefunden werden muss. Die Diskussionen in der Öko-Branche haben begonnen, derzeit wäre es jedoch sehr willkürlich, Grenzwerte für Öko-Futtermittel vorzuschlagen. Dies müsste im Rahmen eines umfassenden Projektes unter Einbeziehung der betroffenen Kreise erfolgen. Das Projektteam hat sich daher ganz im Sinne des HACCP auf eine „Begrenzung der Betrachtungsweise“ besonnen, nämlich auf die Umsetzung dessen, was bereits geregelt ist.

Bei der Entstehung dieses Leitfadens haben uns viele unterstützt. Wir danken der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung für die Finanzierung des Projektes, den Futtermittelunternehmen, die uns im Rahmen von Fachgesprächen und Workshops von ihren Erfahrungen berichteten und den Bezug zur Praxis gewährleisteten, insbesondere die Erzeugergemeinschaft Biokontakt, die uns an ihrem HACCP-Prozess teilnehmen ließen sowie Thomas Meier, Karin Nowack Heimgartner, Dr. Gabriela Wyss und Susanne Hermanowski, die unsere Arbeit kritisch begleiteten und uns viele wichtige Anregungen gaben.

Das Projektteam

Beate Huber, Boris Liebl, Rolf Mäder, Heike Schneider, Joachim Schulz

I Vorgaben und Anforderungen

1. Öko Standards

Qualitätssicherungs-Systeme stützen sich im Allgemeinen auf privatrechtliche Vereinbarungen. Der ursprünglich privatrechtlich organisierte Bereich der Erzeugung von Öko-Lebensmitteln erfährt eine zunehmende Regulierung durch gesetzliche Vorgaben.

Im Folgenden werden die EU-Öko-Verordnung (Verordnung (EWG) Nr. 2092/91) und die EU-Ökofutter-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 223/2003) in Bezug auf Futtermittel dargestellt.

Ein Übersicht der EU-Öko-Verordnung 2092/91 mit einer kurzen Beschreibung der einzelnen Abschnitte ist im Anhang II (S. 139 ff.) dargestellt.

1.1. EU-Öko-Verordnung Nr. 2092/91

Im Jahr 1991 verabschiedete die EG-Kommission die EU-Öko-Verordnung 2092/91, um die Auslobung von Agrarerzeugnissen und Lebensmitteln aus dem ökologischen Landbau einheitlich zu regeln. Ziel war es, die Verbraucher vor falschen oder irreführenden Öko-Kennzeichnungen von Lebensmitteln zu schützen. Das Verbot einer missbräuchlichen Nutzung von Bio-Hinweisen sollte zudem die ökologisch wirtschaftenden Erzeugerbetriebe dadurch schützen, dass ein gesetzlicher Mindeststandard eingeführt wurde.

Die Regelungen der EU-Öko-Verordnung bezogen sich in der ersten Fassung ausschließlich auf den Bereich der pflanzlichen Agrarerzeugnisse und die hieraus hergestellten Lebensmittel. Im Jahr 1999 wurden diese um Regelungen für die ökologische Tierhaltung erweitert. Im Jahr 2003 wurden wiederum Vorgaben für die Herstellung von Futtermitteln für die ökologische Tierhaltung hinzugefügt.

Alle Unternehmen, die Bio-Produkte erzeugen, aufbereiten oder importieren, müssen sich einem Kontrollverfahren bei einer zugelassenen Öko-Kontrollstelle unterstellen. Auch der Handel bzw. die Lagerung von Ökoware ist kontrollpflichtig. Die Mindestkriterien des Gesetzgebers an diese Kontrollen sind in der Verordnung beschrieben.

Die EU-Öko-Verordnung 2092/91 regelt den Einsatz von Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffen abschließend: Es dürfen nur solche Substanzen eingesetzt werden, die im Anhang VI der Verordnung explizit zugelassen sind (Positivliste). Dies gilt auch für Saatgut, Dünge-, Pflanzenschutz- und Futtermittel (Anhang II der EU-Öko-Verordnung 2092/91).

Die EU-Öko-Verordnung und ihre Änderungen gelten generell und unmittelbar in allen Ländern der EU. Eine Umsetzung bzw. Anpassung in das nationale Recht der einzelnen Mitgliedsstaaten ist nicht erforderlich. Die Mitgliedsstaaten haben aber das Recht, in bestimmten Bereichen ergänzende Verordnungen zu erlassen.

Tipp!

Ein vollständiger Überblick über die geltenden und geplanten gesetzlichen Regelungen für Futtermittel wird im Bericht zur Praktikabilität einer Positivliste von Futtermittel-Ausgangserzeugnissen der EU-Kommission vermittelt. In diesem Dokument werden die bestehenden Regelungen und deren Ziele kurz beschrieben.

 <http://www.europa.eu.int> >
Karteikarte „Dokumente“ >
Institutionen „EU Kommission“ >
Register „KOM“ Dokumente >
Dokumentensuche >
KOM(2003) 178

Tipp!

Eine fortgeschriebene Fassung der EU-Öko-Verordnung und der EU-Öko-Futtermittel-Verordnung wird vom BMVEL im Internet publiziert:

 <http://www.verbraucherministerium.de> > Landwirtschaft > Ökolog.
Landbau > Gesetze/Verordnungen

Anforderungen an Öko-Futter

Die Regelungen der EU-Öko-Verordnung gelten für alle Beteiligten, die Futtermittel

- mit einem Hinweis auf den ökologischen Landbau vermarkten oder
- zu diesem Zwecke herstellen oder
- in der ökologischen Tierhaltung einsetzen.

Die Anforderungen, die an eine ökologische Tierfütterung gestellt werden, sind im Anhang I Teil B der EU-Öko-Verordnung beschrieben. Generell müssen die Tiere mit ökologischen Futtermitteln gefüttert werden, in beschränktem Umfang dürfen aber auch Futtermittel aus konventioneller und Umstellungs-Landwirtschaft eingesetzt werden. Der Anteil konventioneller Futtermittel darf je nach Tierart höchstens zwischen 10 und 20 Prozent betragen. Die Möglichkeit des Einsatzes von konventionellen Futtermitteln ist zunächst bis zum 24.08.2005 befristet.

Die Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die in der ökologischen Tierhaltung in konventioneller Qualität eingesetzt werden dürfen, sind im Anhang II Teil C in einer abschließenden Liste aufgeführt. Eine betriebsindividuelle Erweiterung der Liste ist ausgeschlossen. Für den Einsatz von pflanzlichen Futtermittel-Ausgangserzeugnissen in ökologischer Qualität gibt es keine Einschränkungen. Futtermittel-Ausgangserzeugnisse tierischen Ursprungs dürfen, unabhängig davon, ob sie aus konventioneller oder ökologischer Bewirtschaftung stammen, nur dann eingesetzt werden, wenn sie in Anhang II Teil C Abschnitt 2 gelistet sind. Tiermehle oder Schlachtabfälle sind nicht zugelassen.

Die im Anhang II Teil C Abschnitt 3 genannten Mengen- und Spurenelemente sowie Vitamine dürfen zur Deckung des ernährungsphysiologischen Bedarfs der Tiere zugesetzt werden.

Mit dem Ziel, den ernährungsphysiologischen Bedarf der Tiere zu decken, dürfen auch Enzyme, Mikroorganismen, Bindemittel sowie Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden. Die zulässigen Stoffe sind im Anhang II Teil D aufgeführt. Synthetische Vitamine sind nur für Monogastriden zugelassen.

Anforderungen an die Unternehmen

Die Anforderungen an Unternehmen, die Futtermittel aufbereiten, sind im Anhang III in den Allgemeinen Vorschriften und im Teil E beschrieben. Diese Anforderungen umfassen:

- Dokumentation
- Verpackung und Kennzeichnung von Waren
- Umgang mit Verdachtsfällen
- Qualitätsmanagement / Produktionssicherheit
- Trennung von ökologischer und konventioneller Produktion

Anforderungen an die Kennzeichnung

Die Kennzeichnungsmöglichkeiten von Mischfuttermitteln für den Einsatz im ökologischen Landbau sind in der Verordnung (EG) Nr. 223/2003, welche die EU-Öko-Verordnung ergänzt, sehr restriktiv geregelt. Die Kennzeichnung von nicht aufbereiteten Futtermittel-Ausgangserzeugnissen aus ökologischer bzw. Umstellungs-Erzeugung kann relativ frei gestaltet werden (VO (EWG) Nr. 2092/91, Art. 5) (siehe Kapitel Kennzeichnung S. 111 ff.).

Importe in die EU

Auch der Import von ökologischen und Umstellungs-Futtermitteln von Ländern außerhalb des europäischen Wirtschaftsraums unterliegt der EU-Öko-Verordnung. Betriebe, die solche Erzeugnisse in die EU einführen, müssen sich dem Kontrollverfahren unterstellen. Einfuhren aus Staaten innerhalb der Europäischen Union stehen dem inländischen Handel gleich.

Auch Futtermittelhersteller, die Öko-Futtermittel, z. B. Soja, aus Nicht-EU-Ländern importieren, müssen die spezifischen Vorschriften für Importeure einhalten und werden entsprechend von der Kontrollstelle geprüft. Jeder Warensendung, die in die EU eingeführt wird, muss eine „Kontrollbescheinigung für die Einfuhr von Erzeugnissen aus Ökologischem Landbau“ beigelegt sein (VO (EG) Nr. 1788/2001). Für Einfuhren aus Ländern, die auf der sogenannten Drittliste gelistet sind (Schweiz, Tschechien, Ungarn, Australien, Costa Rica, Argentinien, Israel; Stand 29.02.2004) beschränken sich die spezifischen Anforderungen auf die Kontrollbescheinigung und Vorgaben zur Dokumentation und Lagerung im Unternehmen (VO 2092/91 Anh. III und VO (EWG) 94/92). Für Importe aus Ländern, die nicht gelistet sind (z. B. USA), muss darüber hinaus bei der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) eine Genehmigung für die Vermarktung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen eingeholt werden. Sinnvoll ist es, sich frühzeitig mit einer zugelassenen Kontrollstelle in Verbindung zu setzen, wenn beabsichtigt wird, Erzeugnisse aus Nicht-EU-Ländern zu importieren.

Kontrolle nach EU-Öko-Verordnung

Jedes Unternehmen, das Erzeugnisse mit einem Hinweis auf den ökologischen Landbau vermarkten möchte bzw. im Auftrag eines anderen Unternehmens Tätigkeiten durchführt, damit dieses Erzeugnisse und Produkte mit Bio-Hinweis vermarkten kann, muss sich dem Kontrollverfahren nach EU-Öko-Verordnung unterstellen.

Die Mindestanforderungen an die Kontrollverfahren werden im Anhang III der EU-Öko-Verordnung beschrieben.

- Unternehmen, die Futtermittel für die ökologische Tierhaltung herstellen, aufbereiten oder lose vermarkten, fallen in den Kontrollbereich E,
- landwirtschaftliche Betriebe in den Kontrollbereich A und
- Unternehmen, die Bio-Erzeugnisse importieren, in den Kontrollbereich C.

Weitere Kontrollbereiche sind die Lebensmittelverarbeitung (B) und die Vergabe von kontrollpflichtigen Aktivitäten an Unterauftragnehmer (D).

Tipp!

Die Adresse für Anträge für eine Vermarktungsgenehmigung für Öko-Produkte aus Drittländern lautet:

Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE)
Referat 512 Ökologischer Landbau
53168 Bonn
Tel. (0228) 68 45 - 0

Tipp:

Eine Liste der in Deutschland zugelassenen Öko-Kontrollstellen befindet sich im Internet:

 <http://www.verbraucherministerium.de> > Landwirtschaft > Ökolog. Landbau > Kontrolle



Abb. Nr. 1 Warenzeichen der deutschen Verbände des ökologischen Landbaus

Im Rahmen des Standard-Kontrollverfahren für Bio-Futtermittel werden mindestens einmal jährlich Betriebskontrollen durch Mitarbeiter der Öko-Kontrollstellen durchgeführt. Im Rahmen dieser Inspektionen werden die im Unternehmen ergriffenen und geplanten Maßnahmen zur Umsetzung der Verordnung sowie des Warenflusses der für die Herstellung von Bio-Futtermitteln eingesetzten Erzeugnisse überprüft. Unterstützend können von der Kontrollstelle Proben genommen und analysiert werden. Die Kontrollstelle benötigt vom Unternehmen weitreichende Einsicht in die Unterlagen und Betriebsstätten (Einsicht in Bücher und Rezepturen, Durchführung unangekündigter Kontrollen etc.). In der Regel schließen die Unternehmen mit den Kontrollstellen unbefristete oder mehrjährige Kontrollverträge.

Stellt die Öko-Kontrollstelle im Rahmen des Kontrollverfahrens fest, dass das Unternehmen die Anforderungen der EU-Öko-Verordnung erfüllt, stellt sie dem Unternehmen ein Betriebszertifikat aus. Mit diesem kann das Unternehmen gegenüber Dritten die Einhaltung der EU-Öko-Verordnung nachweisen. Die Zertifizierungsentscheidung einer Öko-Kontrollstelle wird von allen anderen europäischen Öko-Kontrollstellen anerkannt.

1.2. Warenzeichennutzung und Richtlinien

Viele ökologisch wirtschaftende landwirtschaftliche Betriebe sind Mitglied in einem Anbauverband (z. B. Bioland, Naturland, Demeter, Biopark, Biokreis, Gää, Ecovin). Die Verbände ermöglichen ihren Mitgliedern bei Einhaltung der verbands-eigenen Richtlinien die Nutzung des verbands-eigenen Warenzeichens. Die durch diese Richtlinien an die Mitgliedsbetriebe gestellten Anforderungen unterscheiden sich zum Teil von der EU-Öko-Verordnung und sind mit strengeren Auflagen verbunden.

Verbandsbetriebe dürfen nur solche Futtermittel einsetzen, die den Verbandsrichtlinien entsprechen; dies wird vom Verband bzw. einer beauftragten Kontrollstelle überprüft.

Die Nutzung der Warenzeichen oder der Hinweis auf eine Eignung von Futtermitteln zur Fütterung in Verbandsbetrieben unterliegt im Allgemeinen einer privatrechtlichen Vereinbarung mit dem jeweiligen Warenzeicheninhaber. So ist beispielsweise die Auslobung „geeignet für Bioland-Betriebe“ nur nach Vereinbarung mit dem Verband zulässig, auch wenn das Logo des Verbandes nicht genutzt wird.

Tipp!

Eine kurze Beschreibung der deutschen Öko-Verbände finden Sie im Internet unter

 <http://www.oekolandbau.de> >
Informationen für Erzeuger >
Grundlagen: Einführung

2. Wichtige Qualitätsmanagement-Systeme (QM-Systeme)

Mit Hilfe von Qualitätsmanagement-Systemen werden in Erzeugung und Dienstleistung einwandfreie Produkte erzeugt. Unterschiedliche Qualitätsmanagement-Systeme verfolgen ein gemeinsames Ziel: die Vermeidung von Fehlern. Fehlervermeidung gilt als die beste Voraussetzung dafür, die erwartete, definierte Qualität zu erreichen, um den internen und externen Anforderungen zu genügen. Dazu werden unterschiedliche Strategien benutzt.

Im Folgenden sind verschiedene QM-Systeme und ihre Charakteristika kurz beschrieben. Die Auswahl beschränkt sich auf die in Deutschland und der Futtermittelerzeugung derzeit am häufigsten anzutreffenden Systeme: das DIN ISO-Verfahren, den GMP-Standard der niederländischen Productschap Diervoeder (PDV), das HACCP-Verfahren und das System QS - Qualität und Sicherheit (QS).

Den Systemen gemeinsam sind die folgenden Maßnahmen und Pflichten:

- Zielvorgaben zur Nahrungsmittel- / Produktsicherheit
- Sorgfältige Überprüfung der Rückverfolgbarkeit
- Arbeiten mit Vorgabedokumenten
- Auswerten der Qualitäts-Aufzeichnungen
- Nachweisbare und transparente Analysen zur Qualitätssicherung
- Sorgfältige Dokumentation
- Kontinuierliche Qualifikation der Mitarbeiter

Die Einführung und Umsetzung eines QM-Systems im Unternehmen ist eine strategische Entscheidung. Die Auswahl, die Gestaltung und die Verwirklichung des QM-Systems wird von sich verändernden externen Erfordernissen (Kundenvorgaben, gesetzliche Vorgaben), besonderen Zielen, den bereitgestellten Produkten, den angewendeten Prozessen und der Größe und Struktur der Organisation beeinflusst. Die Eignung des einen oder anderen Systems muss deshalb sehr konkret anhand der unternehmensspezifischen Ziele ermittelt werden.

Die Risikoorientierung gewinnt bei QM-Systemen aktuell zunehmend an Bedeutung. Risikoorientierung liegt im Trend, weil damit eine Lücke bei der Qualitätssicherung geschlossen wird. Deshalb findet das HACCP-Verfahren derzeit viele neue Anwender, denn Risikoorientierung gilt als das herausragende Charakteristikum dieses Verfahrens. Der Gesetzgeber hat dies ebenfalls erkannt und fordert in einigen der Verordnungen, welche die Landwirtschaft und den vor- und nachgelagerten Bereich betreffen, die Risikoorientierung bzw. das HACCP-Verfahren ein. Dies gilt für die Erzeugung von Öko-Futtermitteln seit Verabschiedung der Verordnung (EG) Nr. 223/2003.

2.1. DIN EN ISO 9001:2000

Die DIN EN ISO 9001:2000 ist eine weltweit gültige Norm für Qualitätsmanagement-Systeme, mit der die stets gleich bleibende Produktqualität sichergestellt werden soll. Darüber hinaus steht die Erfüllung der Kundenzufriedenheit explizit im Mittelpunkt dieser Norm.

Die DIN EN ISO 9001:2000 ist kein produktspezifisches System für Lebensmittel, Futtermittel, pharmazeutische Produkte oder die Metallverarbeitung. Diese internationale Norm zeichnet sich durch einen prozessorientierten Ansatz für die Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines QM-Systems aus, egal welche Produkte oder Dienstleistungen erzeugt werden. Zentrales Element der DIN ISO ist die detaillierte Prozessbeschreibung. Dazu zählen verbindliche Verfahrens- und Arbeitsanweisungen. Die Anwendung der DIN ISO hat den Aufbau einer umfangreichen Dokumentation zur Folge. In einem so genannten „Qualitätsmanagement-Handbuch“ werden

- die Aufbauorganisation und
- die Ablauforganisation

eines Unternehmens dargestellt. So lassen sich die Prozesse und Abläufe mit der DIN EN ISO 9001:2000 als QM-System nicht nur sauber planen und die durchgeführten Tätigkeiten präzise aufzeichnen. Mit einer ausgewählten Betrachtung der Ergebnisse lassen sich darüber hinaus neue Ziele für die Prozesse und die daran beteiligten Mitarbeiter benennen und Aussagen über die Erreichbarkeit der Ziele treffen. Somit kristallisiert sich hier auch ein wirksames Führungsinstrument heraus.

Als international anerkanntes und gut übertragbares Verfahren findet die DIN ISO in vielen vor- und nachgelagerten Bereichen der Landwirtschaft Anwendung. Im Futtermittelsektor ist die DIN ISO ein häufig genutztes Verfahren. Mit dem von der DIN ISO verlangten Dokumentationssystem ist oftmals der Ausgangspunkt für weitere, inhaltlich spezifischer auf Futtermittel ausgelegte Zertifizierungen und Qualitätsziele gelegt. Für Kleinunternehmen ist bei Anwendung der DIN ISO eine Anpassung an die vorhandenen Strukturen erforderlich, so dass beispielsweise die Installation eines Dokumentationssystems das Unternehmen nicht überlastet.

Aufgrund der im Futtermittelbereich gesetzlich geforderten Sorgfaltspflicht insbesondere bezüglich der Rückverfolgbarkeit der Produkte und Rohstoffe gewinnt die Dokumentation der Prozesse und damit die DIN EN ISO 9001:2000 weiter an Bedeutung.

DIN EN ISO 9001:2000

Verbreitung:

Weltweit in unterschiedlichsten Branchen;
im Futtermittelsektor häufig anzutreffen

Kennzeichen:

Beschreibung der Aufbau- und Ablauforganisation im Qualitätsmanagement-Handbuch, prozessorientierte Dokumentation mit Fokus auf Maßnahmen und Verantwortlichkeiten dargestellt in Form von Flussdiagrammen, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen

Qualitätsziele:

Erfüllung der Kundenanforderungen und Fehlervermeidung bei der Erzeugung von Produkten und Dienstleistungen

Keinerlei branchenspezifische Vorgaben

2.2. GMP-Standard nach PDV

Die Bezeichnung GMP (Good manufacturing practice = gute Herstellungspraxis) findet im pharmazeutischen Bereich seit vielen Jahren Anwendung. Die niederländische Futtermittelindustrie hat aufgrund vielfältiger Skandale in den vergangenen Jahren ein System entwickelt, das sich ebenfalls so genannte „Grundlagen der guten Herstellungspraxis“ zu Eigen macht. Der weit verbreitete „GMP-Standard für Tierfutter“ wird von der PDV - Productschap Diervoeder zentral gelenkt, weiterentwickelt und auch öffentlich zugänglich gemacht. Das GMP-System ist für nahezu alle Unternehmen relevant, die in oder für die Niederlande Tierfutter produzieren. Außerdem ist die Teilnahme bzw. Anerkennung Pflicht für alle Händler, Einzelfutter-Lieferanten und

Transporteure von Futtermitteln, die dem niederländischen System zuarbeiten. Damit wirkt das System auch in die angrenzenden Nachbarländer hinein.

Das Ziel dieses Programms ist die Produktion und Lieferung von Tierfutter, von dem keine Gefährdung für Tier, Mensch und Umwelt zu erwarten ist. Verbindlich niedergelegt sind die Anforderungen im „GMP-Standard Tierfutter“, der für Anwender in Deutschland auch in einer deutschen Fassung vorliegt.

Die Formulierung dieses GMP-Standards entspricht der Systematik der DIN EN ISO 9001:1994 und enthält eine Reihe von Kontrollmaßnahmen für die Produktion, den Handel und den Transport von Futtermitteln. Besondere Aufmerksamkeit wird auf Zusätze, unerwünschte Substanzen und mikrobiologische Aspekte gerichtet, die benannten Grenzwerte können hier über gesetzliche Vorgaben hinausgehen. Das HACCP-Konzept wurde aktuell in den GMP-Standard integriert, um den Aspekt „Risikoorientierung“ einzubinden.

Das System wurde im Jahr 2003 vollständig überarbeitet und gliedert sich in mittlerweile 21 „GMP-Codes“ flankiert durch weitere 15 Ergänzungs-Standards. In Deutschland ist die Anerkennung gemäß der GMP-Codes „GMP-Transport“ für Transportunternehmen und Spediteure und des „QC-Standards“ für die Lieferanten von Einzelfuttermitteln häufig anzutreffen. Der QC-Standard hat sich fast zu einem Leitstandard entwickelt, unabhängig davon, ob Liefervereinbarungen in das niederländische GMP-System bestehen. So ist beispielsweise die Zulassung als Einzelfuttermittelhersteller für QS - Qualität und Sicherheit an eine QC-Anerkennung gebunden.

2.3. HACCP

Die Einführung eines HACCP-Systems wird mittlerweile von weiten Teilen der Ernährungswirtschaft bis hin zur Futtermittelwirtschaft umgesetzt. In der Lebensmittel-Hygiene-Verordnung und in der Futtermittelverordnung wird bereits seit 1998 die Einführung betriebseigener Maßnahmen und Kontrollen (HACCP) gefordert.

„**Hazard Analysis and Critical Control Points**“ bedeutet soviel wie die Identifizierung der Kontrollpunkte und dabei insbesondere der „kritischen“ Kontroll- oder Lenkungspunkte auf der Basis einer Risikoanalyse. Mit den kritischen Kontrollpunkten sind diejenigen Punkte in den Prozessen zu beschreiben, an denen die Qualitätssicherung der Lebensmittel bzw. Futtermittel außer Kontrolle geraten könnte, so dass die Qualitätsziele bedroht wären.

Eine HACCP-Studie wird aufbauend auf ein bestehendes Qualitätsmanagement-System oder auch allein stehend durchgeführt. Dabei werden die Prozessschritte vom Einkauf über den Wareneingang, die Produktion und Lagerung bis hin zum Transport und zu der Kundenbetreuung betrachtet. Im Rahmen dieser Untersuchung gilt es, die möglichen mikrobiologischen und biologischen und auch die chemischen und physikalischen Einflüsse auf das Produkt zu erkennen. Es wird erfasst, ob es sich dabei um eine Gefahr für die Produktqualität handelt und welche Maßnahmen ergriffen werden, um diese zu kontrollieren.

Auf diese umfassende Gefahrenanalyse folgt eine systematische Risikobewertung. Deren Ergebnis ist die Benennung von Beobachtungs-, Kontroll- und kritischen Kontrollpunkten. Zur Analyse und Festlegung der

GMP-Standard nach PDV

Verbreitung:
Niederlande, dort flächendeckend verbreitet;
außerdem in den angrenzenden Ländern, da die Erfüllung und Zertifizierung der jeweils zutreffenden GMP-Codes für ausländische Unternehmen Voraussetzung ist, um in das niederländische System liefern zu können;
teilweise (gilt insbesondere für QC) unabhängig von Lieferbeziehungen als eigenständige Zertifizierung in Deutschland in Anwendung

Kennzeichen:
„Transparenz und Nachweisbarkeit“ als Grundprinzipien;
eine prozessorientierte Dokumentation (DIN EN ISO 9001:2000) und HACCP sind bindend vorgeschrieben;
inhaltlich detailliert ausdifferenzierte Anforderungen und Grenzwerte für Transport und Handel bis zur eigentlichen Futtermittelproduktion

Qualitätsziele:
für Mensch und Tier gesundheitlich unbedenkliche Futtermittel

HACCP:

Verbreitung:
Weltweit, ausgehend von der Lebensmittelproduktion immer häufiger in vorgelagerten Bereichen der landwirtschaftlichen Erzeugung anzutreffen; zunehmend in internationale Gesetzgebung integriert

Kennzeichen:
Arbeitsmethode zur standardisierten Durchführung einer Risikoanalyse und Bestimmung von Kontrollpunkten sowie deren Überwachung

Qualitätsziele:
Ausschluss von Gesundheitsrisiken (allgemein)
oder einzelne unternehmens- oder produktspezifische Qualitätsziele

kritischen Kontrollpunkte zählt die Benennung von Grenzwerten und Kontrollmechanismen. Zudem ist eine Überwachung der Einhaltung der Grenzwerte festzulegen und in regelmäßigen Abständen auch eine Bewertung des HACCP-Systems (interne Audits) wichtig.

Die Anwendung des HACCP-Verfahrens setzt vergleichbar der DIN ISO ausführliche Prozess- und Produktbeschreibungen voraus. Die einzelnen Verfahrensschritte der Risikobewertung sind eindeutig zu dokumentieren, um als System der Eigenkontrolle anerkannt zu werden. Die Dokumentation ermöglicht es zudem, nachfolgende Veränderungen bei Prozessen oder Qualitätszielen berücksichtigen zu können.

Fazit: Das HACCP-Verfahren ist eine wissenschaftlich abgeleitete Methode zur Risikoerkennung und -beherrschung. Branchenspezifische Grenzwerte sind, anders als etwa beim GMP-Standard, nicht vorgegeben. HACCP beschreibt aber die Vorgehensweise für eine risikoorientierte Ermittlung eines Grenzwertes. HACCP-Verfahren müssen nicht auf „die Qualitätssicherung“ im Allgemeinen angewendet werden, sondern eignen sich insbesondere dafür, einzelne Qualitätsziele zu analysieren.

2.4. QS - Qualität und Sicherheit

QS - Qualität und Sicherheit GmbH:

Verbreitung:

Deutschland, Mischfutterproduzenten größtenteils eingebunden

Kennzeichen:

Basisqualitätssicherung mit Fokus auf Fleischerzeugung und Verbrauchervertrauen

Zeichennutzung und externe Auditierung ab Erzeugerebene bis Lebensmitteleinzelhandel

Positivliste für Futtermittel, HACCP, risikoorientierte Datenblätter für Einzelfuttermittel, Stichprobenpläne für unerwünschte Stoffe, Dokumentationspflichten

Qualitätsziele:

Definierte Sicherheit über alle Prozessstufen der Fleischerzeugung

Mit dem QS-System wird in Deutschland ein stufenübergreifendes System zur Qualitätssicherung von Fleisch aufgebaut. Für die Zukunft ist eine Systemerweiterung auf Obst, Gemüse und Getreide geplant. Die QS-Anerkennung ist bei Mischfuttermittelherstellern weit verbreitet; andere Bereiche, wie die Anerkennung von Einzelfuttermittellieferanten, sind noch im Aufbau. Das QS-System zielt bewusst auf ein flächendeckendes System zur Basisqualitätssicherung innerhalb der Herstellungskette Fleischerzeugung ab. Damit geht eine, wenn auch nicht durchgängige, Fokussierung auf die Erfüllung gesetzlicher Vorgaben einher.

Das Prinzip fußt auf Vorgaben zur Eigenkontrolle und Dokumentation ab der Erzeugerebene Landwirtschaft bis hin zum Anbieter von Fleischerzeugnissen. Auf jeder Ebene wird die Einhaltung der Vorgaben durch externe Kontrollen überprüft. Die Implementierung vorhandener Qualitätssicherungs-Systeme in die QS-Konzeption wird empfohlen oder ist vorgeschrieben, wie beispielsweise das HACCP-Verfahren für Mischfuttermittelhersteller oder die QC-Anerkennung für Einzelfuttermittelhersteller.

Mit dem QS-System verknüpft ist eine Positivliste für Futtermittel. Für als risikoträchtig eingestufte Futtermittel sind HACCP-orientierte Datenblätter zu führen. Für die Beprobung und Analyse unerwünschter Stoffe existieren Prüfpläne. Darüber hinaus ist der Einsatz von bestimmten Substanzen, wie beispielsweise antibiotischen Leistungsförderern, verboten.

3. Anforderungen an die Dokumentation

Die von Qualitätsmanagement-Systemen generell geforderte Dokumentation dient im Wesentlichen zwei Zielen:

- intern zur Information der Mitarbeiter,
- extern als Nachweis für durchgeführte und geplante Eigenkontrollmaßnahmen.

Bei der Strukturierung einer Dokumentation sollte das Ziel verfolgt werden, eine hohe Transparenz für die geplanten und die durchgeführten Prozesse herzustellen. Dabei sind grundsätzlich alle wichtigen Regelungen und Zuständigkeiten und alle „Handgriffe“ hinsichtlich der Qualitätssicherung bzw. der HACCP-Studie zu dokumentieren.

Eine Dokumentation gliedert sich häufig in drei Ebenen:

- Allgemeine Grundlagen zur Qualitätssicherung (z. B. ein QM-Handbuch)
- Zu beschreibende Abläufe (Prozess- oder Verfahrensbeschreibungen)
- Weitere Formblätter und Checklisten, die ausgefüllt als Qualitätsnachweise dienen

Für die Erstellung der Dokumente zeigt sich die Geschäftsführung oder ein Beauftragter verantwortlich.

Erläuterung:

Das **QM-Handbuch** dient als Bezugsdokument des QM-Systems. In ihm werden alle Systemprozesse z. B. gemäß einer DIN EN ISO 9001 bzw. eines HACCP-Konzepts dokumentiert. Bei den **Prozess- oder Verfahrensbeschreibungen** handelt es sich um schriftlich fixierte interne Durchführungsbestimmungen für die Produktionsprozesse oder die begleitenden Prozesse. Dargestellt sind darin auch Zuständigkeiten und deren Verknüpfungen bei der Ausführung. Wo zweckmäßig, nehmen Prozessbeschreibungen Bezug auf **Arbeitsanleitungen** oder sonstige Unterlagen zur Qualitätssicherung. Für die sorgfältige Dokumentation der Daten ist jeder eingewiesene Mitarbeiter zuständig. Für die Kontrolle und Auswertung der Dokumentationen sollte der Bereichsverantwortliche die Verantwortung übernehmen. Die **Ablage** (Archivierung) ist für mehrere Jahre zu organisieren.

Der Check im Audit:

Enthält die Dokumentation...

- ...Informationen für die Mitarbeiter über die durchzuführenden Arbeiten?
- ...Verträge, die mit anderen Unternehmen vereinbart wurden?
- ...gesetzliche Vorschriften?
- ...andere Bestimmungen?

Sind Formblätter, Anweisungen und Dokumente eindeutig strukturiert?

Sind die fixierten Forderungen, Grenzwerte etc. in den Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Plänen, Spezifikationen und Formblättern eingebunden?

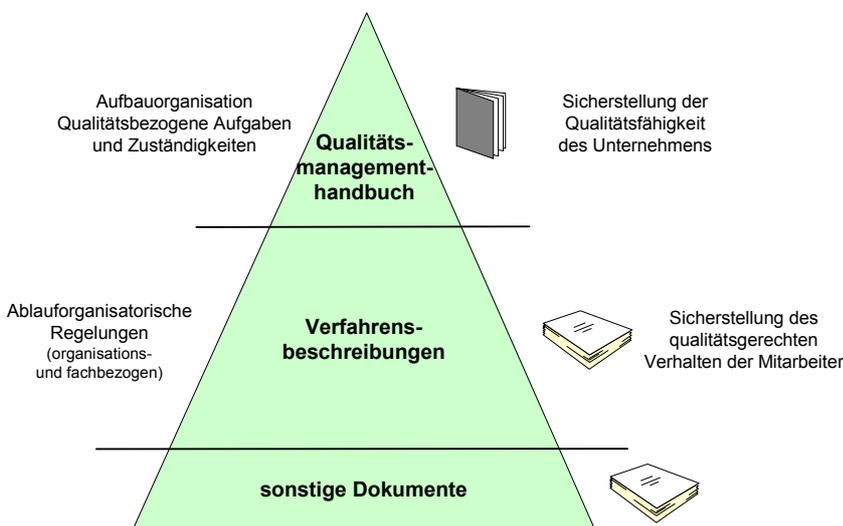


Abb. Nr. 2 Darstellung der QM-Dokumentation in Anlehnung an ISO 10013

3.1. Besonderheiten für Öko-Erzeugnisse

Für Unternehmen, die ökologische Erzeugnisse verarbeiten, schreibt der Gesetzgeber besondere Dokumentationspflichten vor:

„Bei Aufnahme des Kontrollverfahrens muss das betreffende Unternehmen [...] eine vollständige Beschreibung der Einheit und / oder Anlagen und / oder Tätigkeit erstellen und alle konkreten Maßnahmen festlegen, die auf Ebene der Einheit und / oder Anlagen und / oder der Tätigkeit zu treffen sind, um die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung [...] zu gewährleisten.“

EU-Öko-VO (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Allgemeine Vorschriften Nummer 3

Für Unternehmen, die Öko-Futtermittel aufbereiten, werden diese Vorschriften weiter spezifiziert:

„Die vollständige Beschreibung der Betriebseinheit [...] muss Folgendes umfassen:

- Angaben über die Einrichtungen für die Annahme, Aufbereitung und Lagerung der für Futtermittel bestimmten Erzeugnisse vor und nach den diese betreffenden Arbeitsgängen;
- Angaben über die Einrichtungen, in denen andere zur Aufbereitung der Futtermittel verwendete Erzeugnisse gelagert werden;
- Angaben über die Einrichtungen, in denen Erzeugnisse zur Reinigung und Desinfektion gelagert werden;
- ggf. eine Beschreibung der Mischfuttermittel gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a) der Richtlinie 70/373/EWG, die das Unternehmen herzustellen beabsichtigt, sowie Angabe der Tierart oder der Tierkategorie, für die das Mischfuttermittel bestimmt ist;
- ggf. eine Angabe der Bezeichnung der Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die das Unternehmen aufzubereiten beabsichtigt.“

EU-Öko-VO (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Besondere Vorschriften Buchstabe E Absatz 1

„Die Maßnahmen, die Unternehmen [...] treffen müssen, um die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung zu gewährleisten, müssen Folgendes umfassen:

- insbesondere Angaben über die zur Minderung des Risikos der Kontamination durch unzulässige Stoffe oder Erzeugnisse durchzuführenden vorsorglichen Maßnahmen sowie die durchzuführenden Reinigungsmaßnahmen und die Überwachung ihrer Wirksamkeit;
- –Identifizierung jedes Aspekts ihrer Tätigkeiten, der ausschlaggebend ist, um die Konformität der in den betreffenden Einheiten aufbereiteten Erzeugnisse gemäß Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe c) mit den Vorschriften dieser Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 223/2003 jederzeit zu garantieren;
- Festlegung und Durchführung, Einhaltung und Aktualisierung geeigneter Kontrollverfahren auf der Grundlage des HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)-Konzepts.“

EU-Öko-VO (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Besondere Vorschriften Buchstabe E Absatz 2

Im Rahmen der Etablierung eines Qualitätssicherungs-Systems oder der Durchführung einer HACCP-Studie kann selbstverständlich auf eine

bestehende Dokumentation zurückgegriffen werden. Die Systematik und Vollständigkeit derselben wird in diesem Zuge überprüft.

3.2. Welche Dokumente sind geeignet?

Weder die EU-Öko-Verordnung noch privatwirtschaftliche Qualitätsmanagement-Standards machen verbindliche Vorgaben für die Art und Weise der Dokumentation. Somit bleibt es jedem Unternehmen überlassen zu entscheiden, wie es seine Aufzeichnungen vornimmt und wie es die Dokumentation strukturiert, um angepasst auf die eigenen Bedürfnisse eine für interne und externe Nutzer adäquate Transparenz zu schaffen.

Eine Standardisierung der Dokumentation bietet Vorteile. Durch den einheitlichen Aufbau der einzelnen Dokumente und eine in sich schlüssige Systematik wird Transparenz gewährleistet und auf Vollständigkeit geachtet. Externen Nutzern oder neuen Mitarbeiter wird der Zugang erleichtert.

Qualitätsmanagement-Standards wie z. B. die DIN EN ISO 9000 fordern, dass die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen festgelegt werden muss. Dies soll gewährleisten, dass

- Dokumente ggf. vor dem Einsatz / der Veröffentlichung genehmigt werden;
- Dokumente in der aktuellen Fassung an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind;
- Dokumente eindeutig identifiziert werden können;
- nicht unbeabsichtigt veraltete Dokumente eingesetzt werden;
- Aufzeichnungen lesbar und wieder auffindbar sind sowie eine zuvor festgelegte Zeit aufbewahrt werden.

Ein Muster einer Verfahrensanweisung zur Lenkung von Dokumenten ist dem Anhang beigelegt.

 FB HACCP-Dokumente S. 173

Typische Dokumente und deren Merkmale

Grundrisse

- Einzeichnen der für die Öko-Verarbeitung / Lagerung relevanten Räumlichkeiten
- Benennung einzelner Räumlichkeiten (Nummerierung der Lagerstätten etc.)
- Informationen zur Eignung der Räumlichkeiten (z. B. Baumaterialien, Abdichtung)

Anlagenpläne

- Kennzeichnung, welche Anlagen für ökologische, für konventionelle oder für beide Arten von Erzeugnissen genutzt werden
- ergänzt durch Markierungen, an welchen Stellen ein erhöhtes Risiko durch Verschleppung existiert, bzw. an welchen Stellen sich Produktionsrückstände bilden können, die ggf. manuell entfernt werden müssen

Mindestens erforderliche Angaben auf Dokumenten

- ✍ Dokumentennummer
- ✍ Dokumentenname
- ✍ Datum, wann das Dokument veröffentlicht wurde / ab wann es gültig ist
- ✍ Zeichen, wer das Dokument veröffentlicht / genehmigt hat
- ✍ Seitenzahl und Gesamtseitenzahl

Flussdiagramme

- dienen der übersichtlichen Darstellung von Produktionsabläufen / -prozessen und der einzelnen Verfahrensschritte

Verfahrensanweisungen / Prozessbeschreibungen / Ablaufbeschreibungen

- dienen der Beschreibung der Produktionsverfahren
- bieten den ausführenden Mitarbeitern und Externen eine verständliche und verbindliche Anleitung bzw. Beschreibung der Abläufe

Arbeitsanweisungen (AA)

- dienen der Beschreibung einzelner Aufgaben, ergänzen somit die Verfahrensanweisungen
- sollten nur für besonders komplexe Vorgänge erarbeitet werden, dort, wo eine Ergänzung der Verfahrensanweisung zwingend erforderlich ist
- bieten den ausführenden Mitarbeitern eine verständliche Anleitung einschließlich der zu beachtenden Regelungen wie z. B. Wartungsfrequenzen, Kalibrierung, Zwischenreinigung etc.

Prüfpläne

- in diesen wird der Umfang und die Frequenz der durchzuführenden Prüfungen festgelegt
- sind eine konkrete Anleitung für die Mitarbeiter, wann welche Prüfung / Probennahme durchzuführen ist

Prüfanweisungen

- Definition der durchzuführenden Prüfung (Methode, Ziel, Auswertung, Dokumentation)

Formblätter (FB) / Formulare

- vereinfachen eine standardisierte Aufzeichnung der durchgeführten Produktion und Prüfungen

HACCP-Dokumentation

- Dokumentation der Gefährdungsanalyse
- Dokumentation des Umgangs mit Gefährdungen

Insbesondere in Unternehmen mit wenig Personal und klarer Führungsstruktur ist die Reduzierung auf das Notwendige sinnvoll und erlaubt. Diejenigen Informationen, die auch bei einfacher Dokumentation in jedem Fall enthalten sein sollten, sind im nebenstehenden Kasten aufgeführt. Zudem sollte ein Verzeichnis über alle gültigen QM-Dokumente und Formblätter geführt werden. In diesem können auch weitere Informationen, wie z. B. der Verteiler, der Aufbewahrungsort der Aufzeichnungen sowie deren Archivierungsdauer enthalten sein.

Bei der Gestaltung von Formblättern ist zu bedenken:

- Es sollte leicht erkennbar sein, ob mit dem Ergebnis ein Grenzwert überschritten wurde und ob korrektive Maßnahmen eingeleitet werden müssen.
- Hinweise zur Lenkung der Aufzeichnungen (Ablageort, Weiterleitung an) sollen, wenn sinnvoll, direkt auf dem Formblatt verzeichnet werden.

II Eine HACCP-Studie Schritt für Schritt

1. Wie funktioniert HACCP	21
Grundsätzliches zu HACCP	21
Ablauf der HACCP-Studie	22
2. Die Vorbereitungen	25
2.1 Qualitätspolitik als Entscheidung der Unternehmensleitung	27
2.2 Einordnung in der Erzeugungskette	29
2.3 Abgrenzung der HACCP-Studie	31
2.4 Verantwortlichkeiten	33
3. Risikoanalyse	37
3.1 Produktbeschreibungen und Spezifikationen	37
3.2 Prozessdokumentation	41
3.3 Auflistung der potenziellen Gefahren	45
3.4 Identifizierung und Festlegung der Critical Control Points (CCPs)	49
3.5 Lenkungsbedingungen für CCPs	53
3.6 Festlegen von Korrekturmaßnahmen	55
4. Umsetzung und Überwachung	57
4.1 Verifizierung des HACCP-Systems	57
4.2 Dokumentation des HACCP-Verfahrens	59
4.3 Implementierung und Schulung	61
4.4 Kosten für Umsetzung und Zertifizierung	62

1. Wie funktioniert HACCP?

HACCP, ein aus der industriellen Lebensmittelverarbeitung stammendes Verfahren zur Qualitätssicherung, setzt sich zunehmend auch in der Futtermittelwirtschaft durch. Für Öko-Futtermittel verarbeitende Unternehmen fordert der Gesetzgeber bereits die Nutzung von HACCP und es ist geplant, diese Verpflichtung auf die gesamte Futtermittelwirtschaft auszudehnen.

Mit HACCP steht jedem Unternehmen ein Werkzeug zur risikoorientierten Qualitätssicherung zur Verfügung. Generelles Ziel ist, dass die vermarkteten Produkte definierten Qualitätsanforderungen entsprechen und keine Gefährdung für Menschen und Tiere darstellen.

Das HACCP-Verfahren kann als wirkungsvolles und effektives Management-Tool genutzt werden. Es lässt sich gut an die eigenen betrieblichen Erfordernisse anpassen. Als Zeitaufwand für die Etablierung eines betriebseigenen HACCP-Systems sind eher Monate als Tage oder Wochen zu kalkulieren.

Die Entscheidung für ein HACCP-System ist eine Investitionsentscheidung. Es wird ein erheblicher interner Aufwand erforderlich und ggf. entstehen auch externe Kosten. Die ersten Schritte bei der Erstellung einer HACCP-Studie fordern die Durchführenden, da das Verfahren stets an die betrieblichen Erfordernisse angepasst werden muss. Eine ernsthafte Auseinandersetzung mit diesem Werkzeug wird aber zunehmend Sicherheit im Umgang entstehen lassen.

Vorteile des HACCP-Verfahrens sind:

- HACCP beruht auf einer systematischen Vorgehensweise, die alle Aspekte der Produktsicherheit (-qualität) umfasst, angefangen von der Erzeugung der Rohstoffe bis hin zum Produkteinsatz.
- Eine korrekt durchgeführte HACCP-Studie kann alle gegenwärtig erdenklichen Gefahren identifizieren.
- Richtig durchgeführt kann HACCP als Dokumentation einer „angemessenen Sorgfalt“ gegenüber Handelspartnern und Kontrollinstanzen von Nutzen sein.
- HACCP wird von internationalen Behörden als wirtschaftlichstes Mittel zur Kontrolle lebensmittelbedingter Erkrankungen empfohlen.

Grundsätzliches zu HACCP

Das HACCP basiert auf folgenden Grundsätzen:

- „(a) Identifizierung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein hinnehmbares Maß reduziert werden müssen,
- (b) Identifizierung der Prozessstufe(n), auf der (denen) es notwendig ist, eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein hinnehmbares Maß zu reduzieren („critical control point(s)“),

Tipp!

HACCP wird von der gemeinsamen FAO/WHO–Codex–Alimentarius–Kommission als wirtschaftlichstes Mittel für die Kontrolle lebensmittelbedingter Erkrankungen empfohlen.

 <http://www.codexalimentarius.net>

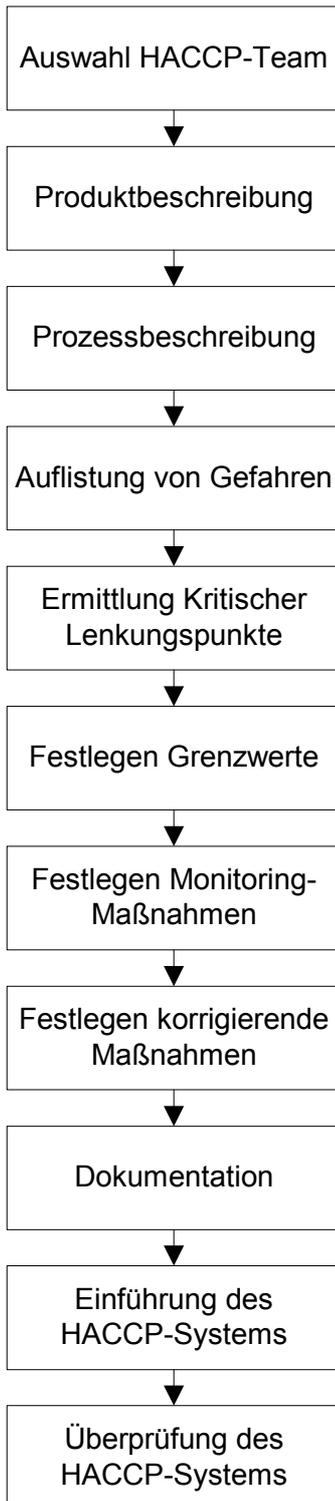


Abb. Nr. 3 Ablaufschema des HACCP-Systems

- (c) Festlegung von Grenzwerten an den genannten Prozessstufen („critical control points“) zur Unterscheidung der akzeptablen von inakzeptablen Werten zwecks Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung identifizierter Gefahren;
- (d) Festlegung und Durchführung eines effizienten Systems zur Überwachung der „critical control points“;
- (e) Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein „critical control point“ nicht mehr fehlerfrei funktioniert.
- (f) Festlegung von Verfahren zur Überprüfung, ob die unter Buchstaben a bis e genannten Maßnahmen wirksam funktionieren. Die Überprüfungsverfahren werden regelmäßig angewandt.
- (g) Erstellung von der Art und Größe des Futtermittelunternehmens entsprechenden Unterlagen und Aufzeichnungen, anhand deren die wirksame Anwendung der unter Buchstaben a bis f genannten Maßnahmen nachgewiesen wird.“

Entnommen dem Vorschlag der Kommission für eine Futtermittelhygieneverordnung (KOM(2003) 180 endgültig)

Ablauf der HACCP-Studie

Ziel von HACCP ist der Aufbau bzw. die Weiterentwicklung eines risikoorientierten Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagement-Systems.

Um dies zu erreichen wird eine Risiko-Studie, die HACCP-Studie, durchgeführt. Hierzu werden alle für den zu betrachtenden Bereich relevanten Informationen (z. B. die Produktionsverfahren) gesammelt. Auf dieser Grundlage benennt ein Experten-Team alle denkbaren Gefährdungen, die Einfluss auf die Qualität des Produkts haben können. Es folgt eine Bewertung der einzelnen Gefährdungen, bei der die Wahrscheinlichkeit, dass die Gefährdung eintritt, ebenso berücksichtigt wird wie die potenziellen Auswirkungen, die beim Eintreten der Gefahr zu erwarten sind. Abgeleitet von der Risiko-Bewertung werden Punkte, an denen ein besonders hohes Risiko zu erwarten ist, daraufhin überprüft, ob sie als Kritische Lenkungspunkte (CCPs) gelten. An diesen Punkten kann sowohl die Gefahr überwacht als auch aktiv lenkend in den Verarbeitungsprozess eingegriffen werden. Dies gewährleistet, dass fehlerhafte Produkte sofort ausgesondert und, soweit möglich, nach- bzw. umgearbeitet werden können. Auch kann durch die HACCP-Studie festgestellt werden, dass Änderungen im Produktionsverfahren vorgenommen werden müssen, um die Sicherheit des Produkts zu garantieren. Diese Feststellung wird immer dann getroffen, wenn die Gefährdung an einem einzelnen Punkt sehr hoch und die zur Verfügung stehenden Maßnahmen zur Kontrolle und Vorbeugung nicht ausreichend sind.

Für Punkte mit besonders hohem Risiko werden Standard-Verfahren zur Überwachung von Merkmalen, die Aufschluss über die relevanten Aspekte der Produktqualität geben, ausgearbeitet.

Durch eine angemessene Dokumentation werden sowohl die Studie als auch die festgelegten Standard-Verfahren beschrieben. Sie ist ein wichtiges Instrument für das eigene Unternehmen und ermöglicht Dritten (z. B. Kunden und Auditoren), die Aktivitäten des Unternehmens hinsichtlich Qualitätssicherung und Risikoorientierung nachzuvollziehen. Bei weiteren HACCP-Studien oder internen Überprüfungen der

Ausarbeitungen dient die Dokumentation dem Unternehmen als Arbeitsgrundlage.

HACCP-Systeme sind dynamisch und einer kontinuierlichen Änderung unterworfen, da Risiken sich ändern können. Somit muss vor Abschluss der Studie festgelegt werden, nach welchem Verfahren die Aktualität des HACCP-Systems regelmäßig überprüft wird.

Die Ergebnisse der HACCP-Studie haben in der Regel zur Folge, dass einzelne Produktions- oder Prüfverfahren geändert werden müssen, um der erarbeiteten Risikoeinschätzung und -lenkung gerecht zu werden. Diese Änderungen sind im Unternehmen einzuführen.

Speziell für die Risikoanalyse im Bereich der Öko-Futtermittel sind im dritten Modul (S. 63 ff.) des Leitfadens typische Beispiele für Gefährdungen dargestellt. Dies ermöglicht einen schnellen Einstieg in die systematische Risiko-Analyse für Öko-Futtermittel.

2. Die Vorbereitungen

Im Folgenden sind die Anforderungen beschrieben, die als Voraussetzung für die Durchführung eines HACCP-Verfahrens gelten. Dazu zählt die Entscheidung der Unternehmensleitung über die Qualitätspolitik ebenso wie die Klärung von Zuständigkeiten im Unternehmen. Hinzu kommt die Überprüfung und Ergänzung der unternehmensinternen Dokumentation, so dass diese für das HACCP-Verfahren tauglich ist.

Zu den notwendigen Vorbereitungen zählen weiterhin die

- Erstellung von Produktbeschreibungen (Spezifikationen),
- Erstellung von Prozessbeschreibungen einschließlich der Abbildung der Produktion im Fließbild,
- vor Ort-Kontrolle oder Verifikation der Bedingungen und Abläufe.

Verschiedene der grundsätzlichen Anforderungen und Vorbereitungen gleichen denen der DIN EN ISO 9001. Sie gelten gleichermaßen als Voraussetzung für die systematische Betrachtung und Bewertung möglicher Gefahren und deren Beherrschung.

Eine Übersicht über die HACCP-Anforderungen im Einzelnen bieten die Fragen in den seitlichen Kästchen „Der Check im Audit“.

Unterlagen im Anhang:

 HACCP-Handbuch S. 159

2.1 Qualitätspolitik als Entscheidung der Unternehmensleitung

Die Etablierung eines QM-Systems kann unerwartete und möglicherweise weit reichende Veränderungen in einem Unternehmen hervorrufen. Qualitätssicherung nach modernen Gesichtspunkten funktioniert deshalb nur, wenn die Geschäftsleitung richtungweisende Vorgaben macht, diese im Unternehmen entsprechend kommuniziert und zum „Leben“ bringt.

Die Übernahme der Verantwortung für die Qualität der Produkte und die Qualitätsziele durch die Unternehmensleitung wird im Zuge eines HACCP-Verfahrens bewusst gefordert und an den Anfang des Verfahrens gestellt. Sie findet in einer schriftlichen Erklärung zur Qualitätspolitik ihren Ausdruck, die jedem HACCP-Verfahren voran geht. Die Entscheidungen und Handlungen der Verantwortlichen oder Beauftragten erfahren durch eine solche Erklärung eine Absicherung.

In der schriftlichen Erklärung zur Qualitätspolitik wird Bezug genommen auf die folgenden Grundsatzfragen:

- Welches Motiv hat das Unternehmen für die Qualitätssicherung?
- Welches sind die Qualitätsziele?
- Welche Qualitätsziele ergeben sich aus den Kundenanforderungen?
- Sind die eigenen Ziele auf die Erzeugungskette abgestimmt?
- Welche Maßnahmen werden zur Erreichung der Ziele ergriffen?
- Wie wird die Implementierung und Aufrechterhaltung des HACCP-Systems sichergestellt und angepasst?

Die Unternehmensleitung nimmt in dieser Erklärung umfassend Stellung zur Qualitätspolitik. Das ist auch die Zielsetzung dieser Anforderung: Eine entschlossene Entscheidung für die Etablierung eines QM-Systems wird dokumentiert, die sowohl Veränderungen ermöglicht als auch die Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen vorsieht.

Der Check im Audit:

Gibt es eine Grundsatzerklärung zur Verantwortung für die Futter- und Lebensmittelsicherheit?

Wird die Produktsicherheit in der Unternehmenspolitik berücksichtigt?

Werden in der Unternehmenspolitik Zielsetzungen zur Produkthygiene und Rohwarenqualität beschrieben?

Ist die Unternehmenspolitik den Mitarbeitern bekannt?

2.2 Einordnung in der Erzeugungskette

Vor der Durchführung eines HACCP-Verfahrens ist aufzuzeigen, wo der Einflussbereich des Unternehmens auf die erzeugten Produkte beginnt und wo er endet. Eine schematische Darstellung

- aller Unternehmensstandorte,
- aller Produktionsstätten
- und der logistischen Transaktionen (national und international)

ist dafür geeignet. Die einzelnen Prozessschritte bei der Erzeugung werden in einem späteren Schritt dargestellt (siehe Prozessbeschreibungen). Mit dieser Darstellung wird gegenüber Dritten verdeutlicht, dass man sich im Unternehmen über den eigenen Einflussbereich im Klaren ist, welches die Kernaufgaben sind und wie und wo diese erfüllt werden.

✍ Erstellung eines Schemas mit Unternehmensstandorten, Produktionsstätten und typischen logistischen Transaktionen.

Abbildung Nr. 4 zeigt auf, in welcher Weise das Unternehmen „Extrafutter“ in die Erzeugungskette eingebunden ist. Hiermit wird Folgendes beispielhaft verdeutlicht:

- „Extrafutter“ pflegt feste Lieferbeziehungen zu bedeutenden Rohstofflieferanten, die nur Öko-Ware erzeugen.
Gefahrenbewertung: geringe Gefahr

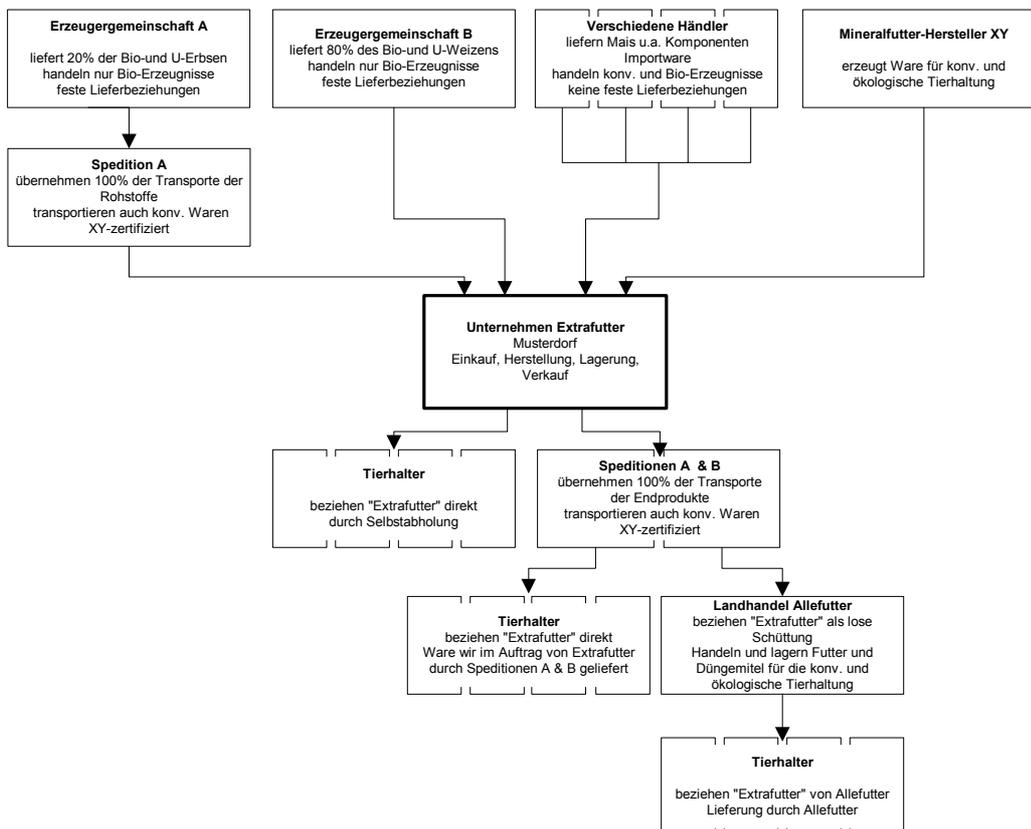


Abb. Nr. 4 Beispiel: Stellung in der Erzeugungskette – Standorte, Kennzeichen der Liefer- und Absatzwege

- „Extrafutter“ bezieht weitere Rohstoffe von Händlern, die auch konventionelle Ware handeln.
Gefahrenbewertung: Verunreinigung und Verwechslung beachten
- „Extrafutter“ verfügt über keinen eigenen Fuhrpark, arbeitet aber mit zwei Speditionen eng zusammen, die auch konventionelle Ware transportieren.
Gefahrenbewertung: Enge Zusammenarbeit positiv, aber Gefahr von Verunreinigung, Verwechslung beachten
- „Extrafutter“ hat Selbstabholer.
Gefahrenbewertung: Positiv, da Direktbelieferung, enge Abstimmung der Kundenanforderungen und gute Kommunikationsmöglichkeiten
- „Extrafutter“ wird über den Zwischenhandel an Endverbraucher vertrieben.
Gefahrenbewertung: Ab hier ausgrenzen, da keine Gefahrenbeherrschung möglich, da Zwischenhandel nicht im eigenen Einflussbereich liegt.

2.3 Abgrenzung der HACCP-Studie

HACCP-Studien beziehen sich grundsätzlich auf das Herstellungsverfahren eines Produktes, das heißt die Kombination aus Rohstoffen, Produktions-, Lager und Transportbedingungen bis hin zum Endprodukt.

HACCP kann gleichermaßen auf neue oder bereits bestehende Produkte angewandt werden. Prinzipiell wäre es möglich, ein komplettes Unternehmen und dessen Produkte in einem Zug auf alle möglichen Gefährdungen zu analysieren. Aufgrund des zu erwartenden Umfangs der Studie erscheint dies jedoch nicht sinnvoll.

Die Qualität von Produkten setzt sich aus mehreren Merkmalen zusammen (z. B. gesundheitliche Unbedenklichkeit, gesetzliche Konformität, Beachtung besonderer Produktionsverfahren, „GVO-Freiheit“). Vor der Durchführung einer HACCP-Studie muss die so genannte „Betrachtungsweise“ abgegrenzt werden. Dies geschieht, indem ein Ziel für die HACCP-Studie formuliert wird. Dieses Ziel kann die Risikoanalyse für ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Qualität sein, wie z. B. die „GVO-Freiheit“. Somit ist es möglich, einzelne Teilaspekte der Produktqualität einer Risikoanalyse zu unterziehen. Nacheinander können dann alle Aspekte der Qualitätssicherung abgearbeitet werden. Da HACCP-Studien nachvollziehbar dokumentiert werden und die Erfahrungen mit dem System stetig zunehmen, können nachfolgende Studien auf bereits durchgeführten Analysen aufbauen, bereits erarbeitete Maßnahmenkataloge und Dokumente können leicht integriert werden.

HACCP-Studien haben ein Ziel

Teilaspekte der Qualitätssicherung können als Ziel einer HACCP-Studie benannt werden wie z. B.:

- Mykotoxinrisiko
- GVO-Risiken
- Erfüllung der EU-Öko-Verordnung

Der Check im Audit

- Sind die Geltungsbereiche für das HACCP-Verfahren festgelegt?
- Welche Produkte, Produktgruppen, Prozesslinien, Produktions- und Lagerstandorte sind einzu-beziehen?
- Wo ist die Position in der Erzeugungskette?



Abb. Nr. 5 Das GMP+ Logo mit Hinweis auf HACCP

2.4 Verantwortlichkeiten

Für den Aufbau eines QM-Systems oder die Umsetzung eines HACCP-Systems ist es bedeutsam, die Aufgaben, Befugnisse und Verantwortlichkeiten von Mitarbeitern festzulegen. Mitarbeiter müssen ihre Aufgaben kennen. Insbesondere diejenigen, die direkt mit Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Bezug auf Futter- und Lebensmittelsicherheit befasst sind, müssen über Sicherheits- oder Hygienevorgaben entsprechend informiert sein.

Die Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen obliegt immer dem „Hersteller oder Inverkehrbringer“. Die Verantwortung für die Qualität der Produkte und Dienstleistungen sowie aller damit verbundenen Tätigkeiten liegt damit grundsätzlich bei der Geschäftsführung. Verantwortung kann aber von dieser ganz oder teilweise delegiert werden, sofern die Grundsätze ordnungsgemäßer Delegation eingehalten sind. Speziell auf die Durchführung von Eigenkontrollen bezogen werden vonseiten des Gesetzgebers die Betriebsleiter als zuständige Personen genannt.

Die Geschäftsleitung legt neben Unternehmenszielen Standards und Strategien zur Sicherstellung eines hohen Niveaus der Qualität der Produkte und Dienstleistungen fest. Wesentliche Aufgaben der Geschäftsführung im Bereich der Qualitätssicherung sind:

- die Festlegung der Unternehmensstruktur mit konkreten Zuständigkeiten und Kompetenzen
- Investitionsentscheidungen
- Benennung von Beauftragten, die mit entsprechenden Vollmachten ausgestattet sind
- Förderung des Qualitätsdenkens und Qualitätsbewusstseins aller Mitarbeiter
- Inkraftsetzung und Bewertung des dokumentierten QM-Systems
- Grundsätzliche Verantwortung für Fach- und Personalentscheidungen

Die Klarstellung von Verantwortlichkeiten dient nicht nur der Umsetzung der Qualitätssicherung oder deren Überprüfbarkeit. Sie erlangt Bedeutung, falls Haftungsfragen geklärt werden müssen. Verantwortlichkeiten können auch in Stellenbeschreibungen, Organigrammen oder in den schon genannten Verfahrensanweisungen dargestellt werden. Wichtig ist, alle Bereiche einzubeziehen und die Dokumentation nachvollziehbar zu gestalten.

Der Qualitätsmanagement-Beauftragte (QMB)

Die besondere Aufgabe des Qualitätsmanagement-Beauftragten liegt in der Zusammenführung und Bündelung der Erkenntnisse, Informationen und Maßnahmen aus dem Bereich Qualitätssicherung. Vergleichbar mit einem Controller für das Finanzmanagement koordiniert und überwacht der QMB alle qualitätssichernden Maßnahmen. Zu den Aufgaben des Qualitätsmanagement-Beauftragten kann auch die Erstellung und Pflege der Formblätter, Arbeitsanweisungen und Verfahrensanweisungen sowie die Überwachung der Dokumentation zählen. In die Durchführung einer HACCP-Studie ist ein QMB selbstverständlich eingebunden.

Qualitätsmanagement-Beauftragte nehmen eine wichtige Position ein, ihre Einbindung in Prozessplanungen und / oder Produktentwicklungen

Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Aufgabenbereiche aller Mitarbeiter, welche sich mit qualitätssichernden Maßnahmen befassen, sind idealerweise in Funktionsbeschreibungen (Arbeitsanweisungen) oder Prozessbeschreibungen festzulegen.

Der Check im Audit:

Sind für die Organisation alle Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse festgelegt?

Ist ein System für das Engagement und die Motivation der Mitarbeiter wichtig?

Ist ein Koordinator für die Öko-Futtermittel benannt worden?

Unterlagen im Anhang:

 FB Arbeitsbeschreibung S. 177

Der Check im Audit:

Ist ein Koordinator für das HACCP-Verfahren benannt worden?

Unterlagen im Anhang:

📁 FB HACCP-Team S. 174

Der Check im Audit:

Ist das HACCP-Team benannt und fähig, das System aufrecht zu halten?

Verfügen die Mitarbeiter über die entsprechenden HACCP-Kenntnisse?

Sind Auswahlkriterien für die Mitarbeiter des HACCP-Teams festgelegt worden?

kann sinnvoll sein. Ein QMB kann frühzeitig auf Risiken oder besondere Bedingungen im Sinn von Qualitätssicherung aufmerksam machen.

Qualitätsmanagement-Beauftragte haben spezifische Kenntnisse über die gängigen Qualitätsmanagement-Systeme. Werden diese Aufgabe in kleinen und mittleren Unternehmen an Mitarbeiter delegiert, die über keine spezifische Ausbildung verfügen, sollten sich diese QM-Beauftragten die erforderlichen Kenntnisse und Grundlagen zum Thema Qualitätsmanagement über Aus- und Fortbildung aneignen. Dies kann im Rahmen interner oder externer Schulungen geschehen, wie sie von zahlreichen Fachverbänden angeboten werden. Im Rahmen einer Zertifizierung wird der Nachweis verlangt, dass der QM-Beauftragte über einschlägige Qualifikationen und Kenntnisse verfügt.

Um die Aufgaben des Qualitätsmanagement-Beauftragten zu dokumentieren, ist die Erstellung einer Arbeitsanweisung hilfreich.

Das HACCP-Team

Eine HACCP-Studie wird in der Regel von einem Kreis von Verantwortlichen durchgeführt, dem so genannten HACCP-Team. Als Teamleiter sollten Verantwortliche aus den Bereichen Labor, Qualitätssicherung oder Produktion ausgewählt werden; häufig ist der Qualitätsmanagement-Beauftragte gleichzeitig Teamleiter.

Das HACCP-Team leitet und verantwortet die Erarbeitung der firmen- und produktspezifischen HACCP-Studie. Das Team ist somit auch für

- die notwendigen Dokumente,
- die Implementierung sowie
- die notwendige Überprüfungen der Wirksamkeit

verantwortlich.

Das HACCP-Team muss so zusammengesetzt sein, dass Mitarbeiter aus allen Betriebsbereichen darin vertreten sind, die mit dem Produkt oder der Produktgruppe befasst sind. Im Team muss sichergestellt sein, dass die erforderliche Fach- und Sachkenntnis ausreicht, um potenzielle Risiken erkennen und bewerten zu können. Vor Aufnahme der Tätigkeit sollten die Mitarbeiter über das HACCP-Verfahren geschult werden.

Die Kenntnisse und Fähigkeiten im HACCP-Team beziehen sich auf:

- Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Sachkenntnis für die Einschätzung der biologischen, chemischen und physikalischen Risiken der Produktgruppe bzw. Erzeugniskategorie
- genaue technologische Kenntnisse des Herstellungsverfahrens und des speziellen Herstellungsprozesses
- Kenntnisse der eingesetzten Materialien, Maschinen und Anlagen, einschließlich ihrer Funktionsweise, hygienischen Beschaffenheit und Prozessfähigkeit
- ggf. spezielle Kenntnisse der Mikrobiologie, Hygiene, Futtermitteltechnologie und Tierernährung sowie der Analytik, Sensorik und Statistik
- Kenntnisse über die besonderen gesetzlichen oder verbandsspezifischen Regelungen zur Öko-Futtermittelherzeugung

Erforderlichenfalls können zur Risikoanalyse oder zur Kontrolle der kritischen Punkte Fachleute und Mitarbeiter externer Labore hinzugezogen werden, die über Spezialwissen verfügen.

Unternehmen mit wenigen Mitarbeitern können für die Durchführung einer HACCP-Studie auch auf externe Beratung zurückgreifen. In jedem Fall ist jedoch die Mitarbeit aus den eigenen Reihen erforderlich, da unternehmensspezifisches Wissen benötigt wird. Schon für die Vermittlung von Informationen einfacher Art wird eine Kontaktperson mit „Insider-Wissen“ gebraucht.

Die Durchführung einer HACCP-Studie und die Umsetzung von qualitätssichernden Maßnahmen sind nicht aufwandsneutral zu bewerkstelligen. Das heißt, personelle Kapazitäten müssen für alle Mitglieder des Teams und insbesondere für den Qualitätsmanagement-Beauftragten bereitgestellt werden.

3. Risikoanalyse

3.1 Produktbeschreibungen und Spezifikationen

Für eine Risikobetrachtung ist es wichtig, zuvor zu definieren,

- für welchen Zweck das Produkt hergestellt wird,
- welche Behandlungen nach der Vermarktung erfolgen (z. B. worauf bei der Lagerung geachtet werden muss),
- welche Qualität das Produkt hat (Nährwert, Bio-Status etc.),
- wie lange die Qualität des Produkts unter üblichen Bedingungen gewährleistet wird (z. B. Mindesthaltbarkeitsdatum).

Solch eine Produktbeschreibung, auch Spezifikation genannt, muss für jedes Erzeugnis erstellt werden. Da einige der Anforderungen für ganze Produktgruppen gelten, ist es möglich, gemeinsame Merkmale (z. B. das MHD, die Anforderungen an die Lagerung etc.) für mehrere Produkte gemeinsam festzulegen. Produktspezifische Merkmale werden auch in diesem Fall auf Artelebene beschrieben.

Die moderne Qualitätssicherung geht davon aus, dass Qualität das Ergebnis eines geplanten und überwachten Herstellungsverfahrens ist. Somit ist es dem Hersteller möglich, eine bestimmte Qualität zuzusichern bzw. zu garantieren. Die von Kunden und Lieferanten vereinbarte Qualität der Produkte wird in Spezifikationen beschrieben. In Kontrakten, Bestellungen, Lieferscheinen etc. wird auf diese verwiesen.

Im Rahmen der durchzuführenden HACCP-Studie wird das Team überprüfen, ob und wie es möglich ist, die zugesicherte Qualität zu erreichen. Hierbei werden die Prozesse und Überwachungsverfahren beurteilt. Die Betrachtung der Prozesse, die im Verantwortungsbereich des Unternehmens liegen, beginnt üblicherweise bei den Rohstoffen (definiert durch die Rohstoffspezifikationen) und endet beim Endprodukt (beschrieben in den Endproduktspezifikationen).

Die in den Rohstoff- und Endproduktspezifikationen beschriebenen Merkmale sind wichtige Parameter für die anschließende Risikobewertung. Die Änderung eines Merkmals kann zur Folge haben, dass sich bestehende Produktions- und Überwachungsverfahren als unzureichend für das sichere Erreichen der erwarteten Endproduktqualität erweisen, weil dies eine andere Rohstoffqualität voraussetzt. Unternehmen müssen sicherstellen, dass Spezifikationsänderungen mit der bereits durchgeführten HACCP-Analyse abgedeckt sind. Eine formale Freigabe durch die Geschäftsführung oder einen bevollmächtigten Mitarbeiter (meist der QMB) ist anzuraten, denn die in Spezifikationen zugesicherten Eigenschaften sind bei möglichen Auseinandersetzungen zwischen Kunden und Lieferanten einklagbar.

Alle Merkmale der Produktqualität sollten in einheitlich strukturierten Dokumenten (Spezifikationen), und damit an einer zentralen Stelle, beschrieben werden. Ergänzungen in anderen Dokumenten, wie z. B. den Kontrakten, sind nicht sinnvoll.

Der Check im Audit

Sind detaillierte Produktbeschreibungen für alle Produkte vorhanden?

Werden die Kundenvorgaben ermittelt und erfüllt?

Wird die gesetzliche Konformität von Kundenvorgaben ermittelt?

Sind die Produktvorgaben erarbeitet worden?

Unterlagen im Anhang:

 FB Spezifikation S. 175

Version: 1.1 Gültig ab: 1.06.03 Seite 2 von 2	
Rohwaren Spezifikation	
Besatz / Reinheit	Bestandteile, die kein einwandfreies Grundgetreide sind: 12,5% Definition der Besatzfraktionen in Anlehnung an Verordnung (EG) Nr. 824/2000 Fremdgetreide und Schwarzbesatz (Unkrautsamen, verdorbene Körner, Brandbutten, Stiele, Staub, Speizen): max. 2% davon Schwarzbesatz: max. 0,5% davon Mutterkorn: max. 0,1% (s.o.) Schmachtkorn: max 10% kein Besatz mit Rapsschrot/ Rapssaat
Mikrobiologische Anforderungen / Schädlinge	kein Befall mit lebenden und toten Getreideschädlingen (einschließlich Milben in jedem Stadium) frei von Fratspuren von Getreideschädlingen Schimmelpilze: < 10 ⁶ KBE/ g Weizen
Lagerungsbedingungen:	trocken hygienisch einwandfrei
Verpackung/ Anlieferung:	Ladungsreihfolge und Reinigungsmaßnahmen entsprechend AA 2000 der Normale Getreidehandels GmbH
Haltbarkeit:	bei sachgerechter Lagerung und Einhaltung der Rohwaren Spezifikationen: mindestens 24 Monate
Datum	Unterschrift
	Sempel

Version: 1.1 Gültig ab: 1.06.03 Seite 1 von 2	
Rohwaren Spezifikation	
Produkt:	Bioland Umstellungs Futter Weizen
Produktbeschreibung:	Körner von <i>Triticum aestivum</i> L., <i>Triticum durum</i> Desf. und anderen kultivierten Nackweizenarten
Verwendungszweck:	Als Futtermittel/ Ausgangserzeugnis in der Fütterung der ökologischen und Bio Tierhaltung unter Beachtung der Fütterungsvorschriften (insbes. Maximal Anteile an der Gesamtration) der EG Öko Verordnung bzw. Bioland Richtlinien einsetzbar.
Kritische Merkmale	
Allgemeine Erfordernisse	Die Rohware entspricht der EU Verordnung (EWG) 2092/91, dem Futtermittelgesetz, der Futtermittelverordnung u. übriger Gesetzgebung in der jeweils aktuellen Fassung
Bio Qualität:	hergestellt im Rahmen der Umstellung auf den ökologischen Landbau
Bioland Qualität:	Die Rohware entspricht den Anforderungen der Bioland Richtlinien und kann mit dem Bioland Warenzeichen gekennzeichnet werden.
Sensorische Anforderungen:	Aussehen: Typisch, überwiegend ganze Körner, keine untypischen Verfärbungen Geruch: Anypisch, gesund
Unerwünschte Stoffe/ stände/ chem. Kontaminanten	Allgemein: Höchstgehalte laut futtermittelrechtlichen Vorschriften und GMP Mykotoxine: Mykotoxine laut Mykotoxin Höchstmengen VO (EWG) Nr. 472/2002, VO (EG) Nr. 466/2001 Deoxynivalenol (DON) und Zearalenon sind gesonderte Werte festgelegt (BMVEL Orientwerte): Deoxynivalenol max. 500 µg/kg (Messung mit HPLC) (DON) Zearalenon max. 50 µg/kg Schwermetalle: max. 10 mg/kg Dioxin: max. 0,75 ng WHO PCDD/FTEQ/ kg Mutterkorn: max. 0,1%
Weitere Merkmale	
Gewicht	min. 72,5 kg/ hl
Feuchte	max. 14,5%
Temperatur	8 - 15°C

Abb. Nr. 6 Beispiel einer Rohwarenspezifikation für Futtergetreide

Rohwarenspezifikation

In den Rohwarenspezifikationen definiert das Unternehmen die gewünschten Eigenschaften der Rohware. Die Ausarbeitung der Spezifikationen erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Lieferanten, denn dieser muss garantieren, dass die von ihm gelieferten Waren den beschriebenen Anforderungen entsprechen. Die Rohwarenspezifikation des aufnehmenden Unternehmens sollte mit der Endproduktspezifikation des abgebenden Unternehmens inhaltlich übereinstimmen.

Form und Inhalt der Spezifikation sind dem Rohstoff entsprechend anzupassen. Die gesetzlichen Vorschriften stellen im Allgemeinen die Mindestanforderungen dar. Diese müssen nicht im Detail aufgeführt werden, sofern keine Abweichungen, z. B. strengere Regelungen, bestehen. Ein genereller Verweis, wie etwa: „Unerwünschte Stoffe: Es gelten die Grenzwerte der Richtlinie 2002/92/EG“, kann hilfreich sein. Manche Rohstoffe bzw. deren Herstellungsprozesse bergen spezielle Gefährdungen, die dem Lieferanten bekannt sind, dem Abnehmer möglicherweise nicht. Um sicherzustellen, dass der Lieferant diese Informationen frühzeitig liefert, wird er dazu verpflichtet, auf mögliche kritische Inhaltsstoffe (endogener Herkunft oder exogener Kontaminaten) oder Verfahren hinzuweisen.

Im Rahmen der Lieferantenbewertung wird überprüft, ob der Lieferant in der Lage ist, die zugesicherte Qualität zu gewährleisten.

Rohwarenspezifikationen enthalten üblicherweise Kriterien, die zur Gewährleistung der Produktsicherheit bzw. der Konformität mit gesetzlichen Vorschriften eingehalten werden müssen (z. B. Bio-Qualität, Abwesenheit von Tierkörpermehlen). Ist in den nachfolgenden Prozessen keine Verbesserung der angelieferten Qualität durch Nachbereitung möglich, bezeichnet man diese Grenzwerte als Kritische Grenzwerte. Andere Parameter sind wertbestimmende, aber nicht kritische Parameter, da bei entsprechender Nachbereitung eine Qualitätsverbesserung erzielt werden kann. So kann beispielsweise Schwarzbesatz durch Reinigungsverfahren nachträglich aus Getreide entfernt werden, während die Korngröße nicht verändert werden kann.

In der Spezifikation sollte somit eindeutig ersichtlich sein, bei welchen Kriterien es sich um gesetzliche Standards handelt, die auf keinen Fall unter- bzw. überschritten werden dürfen und bei welchen es sich um rein wertbestimmende, also abrechnungsrelevante Kriterien handelt.

Endproduktspezifikation

In der Endproduktspezifikation beschreibt das Unternehmen das hergestellte bzw. vermarktete Produkt. Da in Kaufverträgen, Kontrakten o. Ä. üblicherweise auf diese Spezifikation verwiesen wird und die beschriebenen Merkmale als zugesicherte Eigenschaften gewertet werden, ist die beschriebene Qualität einklagbar.

Entspricht die gelieferte Ware nicht den beschriebenen Anforderungen, hat der Kunde meist das Recht, die Ware zurückzuweisen und den Lieferanten für eventuell entstandene Folgeschäden haftbar zu machen.

Endproduktspezifikationen enthalten Beschreibungen darüber, wie das Produkt zweckmäßig transportiert, gelagert und eingesetzt werden sollte. Die Tierart und ggf. der Wachstumsabschnitt der Tiere sind zu benennen und mit den Anmerkungen zur Rationsgestaltung in die Spezifikation aufzunehmen. Diese Information stellt sicher, dass eine Gefährdung der Gesundheit bzw. des Bio-Status des Tieres ebenso wie eine Gefährdung des Verbrauchers durch unsachgemäße Anwendung vermieden wird.

Inhalt einer Spezifikation:

- ✍ Produktbezeichnung
- ✍ Artikelnummer
- ✍ Produktbeschreibung
- ✍ Verwendungszweck
- ✍ Geltende gesetzliche Forderungen
- ✍ Chemische Kontaminaten
- ✍ Mikrobiologische Kontaminanten
- ✍ Physikalische Verunreinigungen
- ✍ Verpackung, Kennzeichnung
- ✍ Haltbarkeit
- ✍ Transport- / Lagerbedingungen
- ✍ Zusammensetzung
- ✍ Sensorische Merkmale
- ✍ Physikalische Merkmale
- ✍ Behandlungen und Vorbehandlungen
- ✍ Weitere Merkmale (z. B. Bio-Qualität, Nichteinsatz von GVO, Provenienz)

3.2 Prozessdokumentation

Zu Beginn der Gefahrenanalyse sind für die zu betrachtenden Produktionsverfahren alle vorhandenen Informationen zu sammeln und strukturiert zusammenzuführen. Auf Grundlage dieser Prozessbeschreibung werden im nächsten Schritt die Gefährdungen identifiziert und die Risiken bewertet. Die Struktur für diese Beschreibung bzw. Dokumentation ist nicht festgelegt.

Die Prozessdokumentation umfasst Informationen über:

- Räumlichkeiten zur Lagerung und Produktion
- Produktionsanlagen und Lagerstätten, incl. Anlagendesign und bspw. Verschleppungsgutachten
- Verarbeitungsverfahren, incl. der Reihenfolge der Arbeitsschritte und Prozessparameter
- Prüfungen und Kontrollen
- Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen
- Informationen über andere in räumlicher Nähe verarbeitete oder gelagerte Produkte
- Hilfs-, Reinigungs- und Betriebsmittel
- Qualifikation einzelner Mitarbeiter

Verfahrensbeschreibungen

„Prozessbeschreibungen“, „Ablaufbeschreibungen“ oder „Verfahrensanweisungen“ sollen sicherstellen, dass die im Unternehmen durchgeführten Verfahren stets gleich ablaufen und einer festgelegten Standard-Routine entsprechen.

Somit erfüllen diese Beschreibungen zunächst interne Zwecke. Die mit der jeweiligen Aufgabe betrauten Mitarbeiter werden über die Standard-Abläufe, die anzufertigenden Dokumentationen und eventuell vorhandene Kritische Punkte (CCPs) informiert. Auch die nicht direkt mit der Aufgabenerfüllung betrauten Mitarbeiter (z. B. das HACCP-Team) orientieren sich an diesen Beschreibungen. Für externe Auditoren bietet diese Dokumentation eine grundsätzliche Orientierung über die Standard-Verfahren des Unternehmens.

Die Prozessbeschreibung erstreckt sich über alle Stufen des Herstellungsprozesses: von der Warenanlieferung über die Zwischenlagerung, Verarbeitung, Behandlung, die Verweilzeiten zwischen den Verarbeitungsstufen, Verpackung, Lagerung und Verteilung bis zur Vermarktung des Enderzeugnisses. Alle wichtigen, den Prozess begleitenden Informationen (Kennzahlen, Verluste, Siebgrößen, Temperatur etc.) sind dabei anzugeben, damit in der Risikoanalyse mögliche Gefahren richtig beurteilt werden können.

Diese Dokumente sowie detaillierte Beschreibungen einzelner Arbeitsgänge (die Arbeitsbeschreibungen oder Arbeitsanweisungen) sind in vielen Unternehmen bereits vorhanden und können für die HACCP-Analyse genutzt werden. Es ist sicherzustellen, dass die Beschreibungen alle für eine Risikoanalyse erforderlichen Informationen enthalten.

Der Check im Audit

Gibt es einen Plan für alle Gebäude und Lager?

Sind für umfangreiche Anlagen Fließbilder vorhanden? Sind die Materialflüsse erkennbar?

Liegen detaillierte Beschreibungen aller Produktionsprozesse vor, die folgende Punkte beinhalten:

- Prozess (vom Rohstoff zum Produkt)
- Produktionsschritte
- Produktionsbedingungen
- Anlagen zur Herstellung
- Behandlung
- Lagerung
- Inverkehrbringen
- Eignungsprüfung der Anlagen
- Anlageneinstellung
- Sollwerte
- Toleranzen
- Zugriffsrechte
- Produktionsreihenfolge mit Vorgaben für Reinigung und Desinfektion
- Chargenvorgabe
- Verschleppung
- Sperrung der Produkte
- Lenkung fehlerhafter Produkte
- Futterkomponenten und technische Hilfsstoffe
- Schädlingsbekämpfung und -überwachung

Tipp!
Hilfestellung bei der Auswahl und Definition der eingesetzten Symbole gibt die DIN EN ISO 10515.

Darstellung im Flussdiagramm

Die Darstellung in Form eines Flussdiagramms macht die Abfolge der einzelnen Produktionsschritte anschaulich. Korrigierende Prozesse oder alternative Verfahren können ggf. einfach eingegliedert werden.

Ein Flussdiagramm bietet sich als zentrales Dokument zur Strukturierung der Prozessdokumentation an. Es zeigt als „roter Faden“ die Reihenfolge durchgeführter Produktionsschritte, Prüfungen und auch etwaige Alternativen. Zudem können zusätzliche Informationen, wie Hinweise auf andere Dokumente, einfach in Flussdiagramme integriert werden.

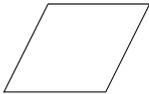
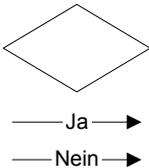
Die für die Darstellung benutzten Symbole müssen inhaltlich definiert sein, um eine eindeutige und klare Darstellung sicherzustellen. Generell ist zu empfehlen, die Anzahl der unterschiedlichen Symbole zu begrenzen. In nebenstehender Tabelle sind Symbole erläutert, die in jedem gängigen Textverarbeitungsprogramm einschließlich ihrer Bezeichnung hinterlegt sind. Es ist beschrieben, wie diese üblicherweise eingesetzt werden.

Zusätzliche Informationen können in einem Flussdiagramm in einer weiteren Spalte ergänzt werden, beispielsweise Prozessparameter oder Dokumentenverweise (Prüfanweisungen, Spezifikationen o. Ä.).

Mit Hilfe der Nummerierung der aufgezeichneten Symbole und der Beschreibung der Prozessschritte in einer ergänzenden Liste können den einzelnen Prozessen noch weitergehende Informationen zugeordnet werden.

Unterlagen im Anhang

-  FB Prozessbeschreibung S. 176

Hauptprozess		Ein Hauptprozess bezeichnet die wichtigsten Aktivitäten eines Herstellungs- und Erzeugungsprozesses. Die Hauptprozessschritte werden in Teilprozessschemata detailliert beschrieben.
Prozess / Prozessstufe		Eine Prozessstufe ist eine beliebige Stufe des Herstellungs- und Erzeugungsprozesses. Eine Prozessstufe kann eine Tätigkeit oder ein Verfahrensschritt sein.
Grenzstelle		Die Grenzstelle ist der Anfangs- oder Endschritt oder eine Schnittstelle im Herstellungsprozess. Jedes Flussdiagramm beginnt und endet mit einer Grenzstelle. Ist ein Ablauf so umfangreich, dass zur Darstellung mehrere Seiten benötigt werden, sind einzelne Diagramme zu erstellen. Alle (Seiten-) Übergänge sind als Grenzstelle zu zeichnen.
Produkt		Kennzeichen eines konkreten Produktes (z. B. Rohstoff, Halbfertig- oder Endprodukt) oder eines anderen Stoffes (z. B. Dampf), der während eines Prozesses hinzugefügt oder entzogen wird.
Verzweigung / Entscheidung		Eine Verzweigung bezeichnet die Trennung eines Produktionsablaufes. Üblicherweise liegt dem jeweiligen Ablauf eine Entscheidung zugrunde. Die Fragestellung und die möglichen Entscheidungen sind im Diagramm zu dokumentieren.
Flusslinie		Die Flusslinie bezeichnet Fließweg und Fließrichtung der Stoffe.

Tab. Nr. 1 Flussdiagramm-Symbole und deren Bedeutung

Die einzelnen Felder sollten nicht zu viele Informationen enthalten, damit die Übersichtlichkeit des Flussdiagramms erhalten bleibt.

Bei umfangreichen Produktionsprozessen kann es hilfreich sein, zunächst ein Flussdiagramm zu erstellen, welches nur die aufeinander folgenden Prozessstufen zeigt. Weitere Diagramme stellen die einzelnen Prozessstufen dar und bilden die einzelnen Arbeitsschritte ab (siehe Abb. Nr. 7). Bei derart „geschachtelten“ Flussdiagrammen sollten die Unterprozesse stets auf einer Seite abgebildet werden. Über mehrere Seiten aufgespaltene Diagramme erschweren dem Nutzer die Übersicht.

Überprüfung vor Ort

Die Prozessbeschreibungen und alle enthaltenen Informationen sind auf ihre Richtigkeit und Vollständigkeit hin zu überprüfen. Hierzu sichtet das HACCP-Team die Bedingungen vor Ort und gleicht die Dokumentation im Gespräch mit den jeweils zuständigen Mitarbeitern ab. Im Rahmen dieser Verifizierung sollte zusätzlich hinterfragt werden, ob und in welchen Fällen es zu systematischen Abweichungen von den dokumentierten Verfahren kommen kann.

Typische Abweichungen kommen z. B. in der Erntezeit vor. Weicht die Routine im Wareneingang bei der Ersterfassung der Ernte ab? Dies sollte ausreichend dokumentiert werden, ohne Bewertung oder gar Sanktion. Hier sollte die „Saison-Routine“ erfasst werden, um sie bei der späteren Gefahrenanalyse entsprechend zu berücksichtigen sowie geeignete Maßnahmen zu entwickeln.

Die Ergebnisse der Verifizierung sind zu dokumentieren und, soweit notwendig, in die vorhandene Prozessdokumentation einzubinden. Festgestellte „Saison-Routine“ sollte in die Aufzeichnungen aufgenommen werden.

Tipp!

Für die Erstellung von Flussdiagrammen gibt es eine Vielzahl von EDV-Lösungen. So bietet Microsoft mit dem Programm VISIO eine professionelle Software mit vielen Variationsmöglichkeiten an.

Auf dem Gebiet der Free- und Shareware sind einige Programme speziell für die Erstellung von Flussdiagrammen erhältlich. Die Nutzung dieser Programme ist kostenlos oder sehr kostengünstig.

- 🌐 <http://www.lucid2000.com>
- 🌐 <http://www.diagramstudio.com>
- 🌐 <http://www.smartdraw2.com>
- 🌐 <http://www.tensionsoftware.com> > Products > flowchartmaker (für Mac)
- 🌐 <http://www.microsoft.toddverbeek.com> > VISIO-Zeichen

Eine dritte Variante sind die Zeichenfunktionen der üblichen Büro-Programme.

Unterlagen im Anhang:

- 📁 FB Warenfluss S. 182
- 📁 FB Protokoll S. 183

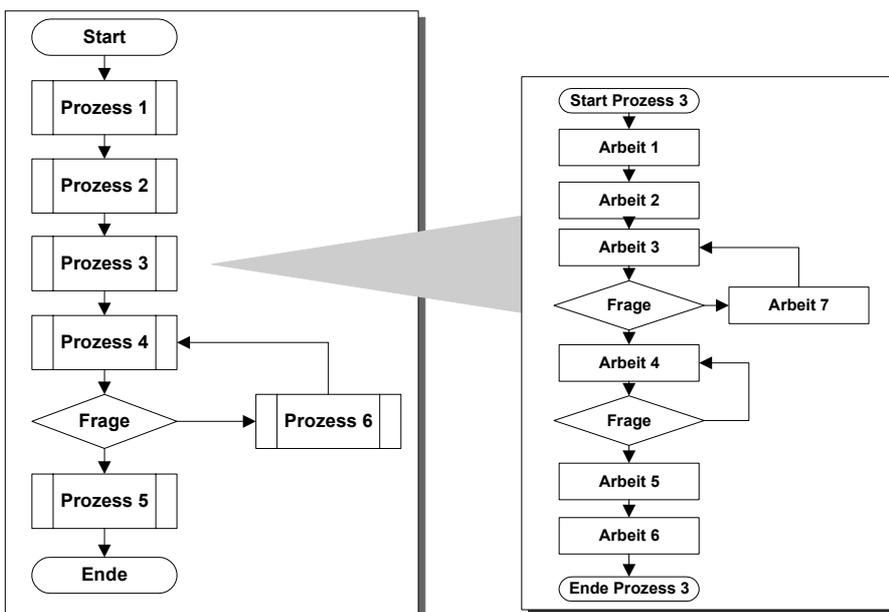


Abb. Nr. 7 Beispiel Flussdiagramm
Aufbau verschachtelter Diagramme

Check im Audit:

Erfolgte eine Validierung der Prozesspläne durch das HACCP-Team?

Kann die Produktsicherheit gewährleistet werden?

3.3 Auflistung der potenziellen Gefahren

Auf Basis der ausgearbeiteten Dokumente (Spezifikationen, Prozessbeschreibungen und Flussdiagramme) benennt das HACCP-Team die potenziellen Gefahren, die auf die Qualität bzw. Sicherheit der Produkte einen Einfluss haben können.

Nach der Identifikation der möglichen Gefährdungen wird das Gefahrenpotenzial, das diese beinhalten, bestimmt. Für jede benannte Gefahr werden die Wahrscheinlichkeit und die Auswirkung („Gefährlichkeit“) abgeschätzt.

Gefahrenidentifikation oder die Suche nach Fehlermöglichkeiten

Der Prozess der Gefahrenidentifikation ist einer der wichtigsten während der Durchführung der HACCP-Studie. Die hier benannten Gefahren werden in den darauf folgenden Phasen der Risikoanalyse und bei der Beurteilung und Verbesserung der vorhanden qualitätssichernden Maßnahmen berücksichtigt.

Alle denkbaren Gefahren sollten benannt werden. Eine Einschränkung aufgrund einer zu geringen Wahrscheinlichkeit für den Eintritt einer Gefahr sollte bei diesem Arbeitsschritt nicht vorgenommen werden. Diese Betrachtung möglicher Gefahren bezieht sich normalerweise auf die Prozesse, die im Verantwortungsbereich des Unternehmens liegen und wird nur durch die zuvor definierte „Betrachtungsweise“ bzw. das benannte Ziel der HACCP-Analyse eingeschränkt. Die Beschränkung der HACCP-Analyse auf einen Teilaspekt der Qualitätssicherung ermöglicht es z. B., eigens die Gefahr „Nicht-Erfüllung der EU-Öko-Verordnung“ zu betrachten. Währenddessen wurde die Risikoanalyse über die gesundheitliche Unbedenklichkeit der Futtermittel vielleicht schon in einer zuvor durchgeführten HACCP-Studie abgehandelt.

Auch Prozesse, die nicht im eigenen Verantwortungsbereich liegen, können im Rahmen einer Gefahrenidentifikation betrachtet werden. Dies ist aber schwieriger, da dem HACCP-Team in der Regel nicht alle Informationen über die Prozesse und Produkte zur Verfügung stehen.

Für die Identifikation möglicher Gefahren oder Fehler sollte der Sachverstand des HACCP-Teams genutzt und Kreativität zugelassen werden. Eine Unterstützung durch einen externen Berater bzw. Sachverständigen kann diese Arbeit erleichtern und sinnvoll ergänzen. Dies gilt ebenfalls für Prozessverantwortliche des eigenen Unternehmens.

Die „klassische Einteilung“ von Risiken bei der HACCP-Studie erfolgt nach der Herkunft

- biologischer,
- chemischer oder
- physikalischer

Natur.

Der Check im Audit

Ist eine Identifikation und Bewertung der möglichen Gefahren durchgeführt worden?

Sind die chem./ biol./ phys. bzw. konv. Gefahrenpotenziale betrachtet worden?

Wurden folgende Potenziale betrachtet:

- Hilfsstoffe,
- Pestizide,
- Insektizid,
- Trocknung,
- Dampferhitzung,
- Mikrobiologische Einflüsse bei Aussaat,
- Ernte,
- Lagerung (Mykotoxine)
- techn. Hilfsmittel wie Kalk, Säureregulatoren, Schmierstoffe; Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel; Wasser im Produkt; Wasser für Reinigung,
- Korrosion?

Modul III (S. 63 ff.) enthält eine Auflistung typischer Gefahren für den Bio-Status von Futtermitteln für die ökologische Tierhaltung.

Tipp!

Die niederländische PDV hat eine umfassende Liste möglicher Gefährdungen mit Einfluss auf die Gesundheit von Mensch und Tier ausgearbeitet. Diese bietet bei der Ausarbeitung betriebseigener Risikoanalysen Orientierung und ist im HACCP-Handbuch Tierfuttersektor (GMP20) erschienen.

 <http://www.pdv.nl> > Qualität > GMP-Regelung > Inhalt GMP-Regelung > Reihe II „GMP20“

Diese Einteilung kann entsprechend der vorgenommenen Betrachtungsweise erweitert werden. Somit wäre eine Gliederung in

- biologische Risiken,
- chemische Risiken,
- physikalische Risiken,
- finanzielle Risiken und
- Risiken für den Öko-Status der Ware

denkbar. Diese Gefahreneinteilung dient ausschließlich der Beschreibung der Risiken. Aussagen über das jeweilige Gefährdungspotenzial lassen sich aus dieser nicht ableiten.

Die Identifikation der Gefahren ist ein kreativer Prozess, der am besten gemeinsam im Team durchgeführt wird und für den ausreichend Zeit eingeplant werden sollte.

Jeder Prozess wird in der Produktionsreihenfolge einzeln analysiert. Den Teammitgliedern sind die erstellten Prozessbeschreibungen bekannt. Zu Beginn muss die Fragestellung vom Moderator gemeinsam mit den Beteiligten formuliert werden. Hierfür ist ggf. der zu beurteilende Arbeitsschritt / Prozess nochmals zu skizzieren und die wichtigsten Parameter sind zu nennen.

Im Rahmen eines Brainstormings sammelt das Team mögliche Risiken. Die Nennungen der Teilnehmer sollen weder durch den Moderator noch durch andere Teilnehmer reglementiert oder korrigiert werden. Alle geäußerten Ideen und Vorschläge werden protokolliert mit dem Ziel einer möglichst vollständigen Gefahrensammlung.

Das so erarbeitete Protokoll, die „Liste denkbarer Gefahren“, wird als Dokument abgelegt, unabhängig davon, wie die Risikobewertung der einzelnen Gefahren ausfällt.

Unterlagen im Anhang

 FB Risiko-Analyse S. 178

Nr.	Prozessschritt	Beschreibung der Gefährdung	Typ	Anmerkungen
2.	Warenannahme			
2.1	Anlieferung –Allgemein			
		Fahrer ungeschult bzw. nicht informiert		
		Plombe beschädigt oder manipuliert während des Transports		
		Verunreinigung der Ware		
		Ware mit Vorladung vermischt		
		Verspätung des Transportes		
		Verderb des Transportguts		
2.2	Annahme Schüttgut			
		Produkt nicht ausreichend betrachtet		
		Plombe defekt oder fehlt		
		Plombe hat andere Nummer als im Begleitdokument		
		Verdorbene Ware		
		Verunreinigung der Ware		
		Begleitdokumente fehlen oder fehlerhaft		
		Bio-Auslobung fehlt oder fehlerhaft		
		Ware stimmt nicht mit Lieferpapieren überein		
		Ware stimmt nicht mit Bestellung überein		
		Ware entspricht nicht den Q-Anforderungen		

Tab. Nr. 2 Liste denkbarer Gefährdungen
Mögliches Ergebnis eines Brainstormings, die Liste ist weder nach Risiko geordnet noch vollständig, dies folgt in späteren Arbeitsschritten.

Auswirkungen und Bewertung der möglichen Gefahr

Die ausgearbeitete Liste potenzieller Gefährdungen beinhaltet eine Vielzahl unterschiedlich großer Gefahren und Risiken. Aussagen über die Wahrscheinlichkeit bzw. die Folgen, die der Eintritt einer solchen Gefahr haben könnte, sind damit noch nicht getroffen. Der nächste Schritt ist eine möglichst objektive Beurteilung der Gefahren im HACCP-Verfahren. Für die ermittelten Gefahren erfolgt eine Beschreibung

- über mögliche Folgen sowie über
- die Wahrscheinlichkeit, mit der diese Gefahr auftritt.

Dafür sind vertiefte Kenntnisse über

- die Beschaffenheit von Rohwaren,
- das Verhalten von Mikroorganismen,
- die Herstellungs- und Handelspraxis vorgelagerter Produktionsprozesse,
- die Auswirkung toxischer Stoffe auf die Gesundheit von Mensch und Tier,
- rechtliche Vorgaben,
- den praktischen Einsatz der hergestellten Produkte,
- praktische Erfahrung im eigenen Unternehmen

notwendig. Wenn möglich, sollten die Beschreibungen belegbar und die Quellen zitierbar sein. Mögliche Quellen können sein: gesetzliche Regelwerke, privatrechtliche Regelungen, Expertisen neutraler Institutionen, Verbände oder Sachverständiger.

Liegen genügend Informationen über die möglichen Gefahren, deren Wahrscheinlichkeit und deren potenzielle Auswirkungen vor, beurteilt das Team die Wahrscheinlichkeit und die Auswirkung. Hierbei bietet es sich an, eine einheitliche und nicht zu detaillierte Klassifizierung zu wählen. Meist reichen drei Stufen: gering – mittel – hoch, aus (siehe Tab. Nr. 3).

	1 = klein	tritt selten auf < 1 x pro Jahr
	2 = mäßig	tritt einige Male auf 1 – 12 x pro Jahr
	3 = groß	tritt regelmäßig auf > 12 x pro Jahr
Auswirkung	1 = minimal	Unangenehm keine oder kaum Risiko für die Gesundheit / den Bio-Status z. B. Abweichungen im Geschmack, Steinchen im Futter
	2 = groß	störend, unzulässig kann zu unsicheren Produkten führen z. B. Bakterienwachstum
	3 = fatal	unzulässiges, großes Gesundheitsrisiko kann zu ernsthaften, größeren Gesundheitsschäden führen z. B. Krankheitserreger

Tab. Nr. 3 Mögliche Klassifizierung der Wahrscheinlichkeit und Auswirkung potenzieller Gefährdungen

Eine Kennzahl für das Risiko einer Gefährdung ergibt sich durch die Multiplikation von Wahrscheinlichkeit und Auswirkung:

$$\text{Risiko} = \text{Wahrscheinlichkeit} \times \text{Auswirkung}$$

Sinnvoll ist es, die potenziellen Gefährdungen zusammen mit deren Bewertungen und den im Rahmen späterer Arbeitsschritte gewonnenen Informationen in einer gemeinsamen Liste zu dokumentieren.

Nr.	Prozessschritt	Beschreibung der Gefährdung	Typ	Risiko			Maßnahmen	Anmerkungen
				Wahrs.	Auswirk	gesamt		
2.	Warenannahme							
2.1	Allgemein							
		Fahrer ungeschult bzw. nicht informiert	alle	2	2	4	Rahmenvertrag mit Spedition	Spedition A hat stets wechselnde Subunternehmer, Spedition B arbeitet mit festen Stammfahrern
		Plombe beschädigt oder manipuliert während des Transports	Ö	1	3	3		Abweichung von Anforderung der EU-Öko-VO
		Verunreinigung der Ware	alle	2	2	4	Rahmenvertrag mit Spedition	Rahmenvertrag enthält Risikobewertung von Vorladungen; Liste Verbotener Vorladungen
		Ware mit Vorladung vermischt	alle	1	2	2		
		Verspätung des Transportes						außerhalb Betrachtungsweise
		Verderb des Transportguts	B	1	2	2		

Tab. Nr. 4 Liste der Risikobewertung
Die (beispielhaften) Bewertungen erfolgten durch das HACCP-Team, berücksichtigt wurden hierbei u. a. vorhandene oder geplante Maßnahmen zu Vorbeugung. Gefährdungen, die zwar vorhanden, jedoch außerhalb der Betrachtungsweise der HACCP-Studie liegen, wurde durchgestrichen.

3.4 Identifizierung und Festlegung der Critical Control Points (CCPs)

Die im Rahmen der vorausgehenden Arbeitsschritte zusammengestellte Liste möglicher Gefährdungen beinhaltet eine Vielzahl Gefährdungen unterschiedlichen Risikos.

Ziel der HACCP-Studie ist es, nach der Identifikation der risikobehafteten Punkte und Verfahrensschritte zum jeweiligen Risiko angemessene qualitätssichernde Maßnahmen zu benennen:

- **Vorsichtsmaßnahmen**
Hierbei handelt es sich meist um einmalige Aktionen.
- **Beobachtungspunkte**
Allgemeine Kontrollmaßnahmen sind gefordert, wie z. B. angemessene Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Schädlingsmonitoring, Überwachung von Lagerbedingungen.
- **Critical Control Points (CCPs)**
Besondere Kontrollmaßnahmen sind erforderlich, die zur Beherrschung eines speziellen Risikos an einem bestimmten Punkt eingeführt und angewandt werden.

Unten stehende Tabelle dient der Risikobewertung und zugleich der Einstufung der erforderlichen korrigierenden und steuernden Maßnahmen. Die Einschätzung der Wahrscheinlichkeit, mit der ein Risiko auftreten kann und der Grad der Auswirkung eines Risikos werden in Punkten bemessen. Der mögliche Grad der Gefährdung setzt sich aus Wahrscheinlichkeit und Auswirkung zusammen. Von der abgeleiteten Punktzahl - „niedrig“ bedeutet niedriger Gefährdungsgrad, „hoch“ bedeutet zunehmende Gefährdung - lassen sich adäquate Kontrollmechanismen ableiten.

Diese so genannten „Beherrschungsmaßnahmen“ minimieren oder eliminieren das Risiko. Das Maß für die Minimierung ist die in dieser Studie vorgegebene Forderung, dass durch das zu produzierende Futtermittel keine gesundheitliche Gefahr für das Tier oder den Menschen ausgehen darf und dass die Vorgaben der EU-Öko-Verordnung eingehalten werden. Für jeden Punkt ist in diesem Sinne zu

Tipp!
Das HACCP-Handbuch Futtermittelwirtschaft enthält eine Reihe Maßnahmen für Beobachtungspunkte in der Futtermittelwirtschaft

 <http://www.pdv.nl> > Qualität > GMP-Regelung > Inhalt GMP-Regelung > Reihe II „GMP20“

Modul III (S. 63 ff.) enthält eine Auflistung typischer Gefahren für den Bio-Status von Futtermitteln für die ökologische Tierhaltung.

Wahrscheinlichkeit	klein	mäßig	groß
	Auswirkung		
fatal	3	6	9
groß	2	4	6
klein	1	2	3

- Risiko-Punktzahl: 1**
Keine Maßnahmen erforderlich
- Risikopunktzahl: 2**
Das Risiko läßt sich mit Vorsichtsmaßnahmen gering halten.
Die Maßnahmen werden regelmäßig neu bewertet, d.h. ihre Wirksamkeit wird anhand aktueller Fakten geprüft.
- Risiko-Punktzahl: 3 und 4**
Diskussion ob eine Anwendung des CCP-Entscheidungsbaums notwendig ist.
Oftmals reichen allgemeine Kontrollmaßnahmen.
- Risiko-Punktzahl: 6 und 9**
Anwendung des CCP-Entscheidungsbaums, zur Beurteilung ob es sich um einen CCP oder einen KP handelt oder eventuell der Prozess angepasst werden muss.

Tab. Nr. 5 Risiko-Matrix
Eine mögliche Systematik um Risiken zu bewerten und notwendige Maßnahmen zu bestimmen

Unterlagen im Anhang

📁 FB CCPs S. 179

Der Check im Audit

Sind alle identifizierten Gefahren vom HACCP-Team bewertet worden?

Sind die Risiken auf einem vertretbaren Niveau?

Welche Information, Literatur liegt zugrunde?

Sind regelmäßige Neubewertungen geplant und werden sie durchgeführt?

Sind für alle Prozessschritte CCPs festgelegt worden?

Sind alle CCPs mit folgenden Vorgaben dokumentiert:

- Maschine oder Anlage; Produktionsschritt
- Bedingungen (Prozess beherrscht?)
- Angemessene Grenzwerte
- Maßnahme(n) bei Überschreitung des Grenzwerts

prüfen, ob Präventivmaßnahmen wirksam anwendbar sind.

Nur diejenigen Stellen im Prozess, an denen konkrete Steuerungs- und Eingriffsmöglichkeiten vorhanden sind, sind Kritische Kontrollpunkte „CCPs“.

Es kann sein, dass für die Beherrschung eines einzelnen Risikos mehrere vorbeugende Maßnahmen notwendig sind. Ebenso ist es möglich, dass mit einer Beherrschungsmaßnahme mehr als eine Gefährdung minimiert bzw. ausgeschaltet wird.

CCP-Entscheidungsbaum

In der klassischen HACCP-Theorie erfolgt die Analyse der Punkte, an denen ein hohes Risiko besteht, unter Anwendung des „Entscheidungsbaums“ (siehe Abbildung Nr. 8). Dieser ist ein logisches, stets gleichbleibendes Fragenkonzept. Die vier Schlüsselfragen lauten:

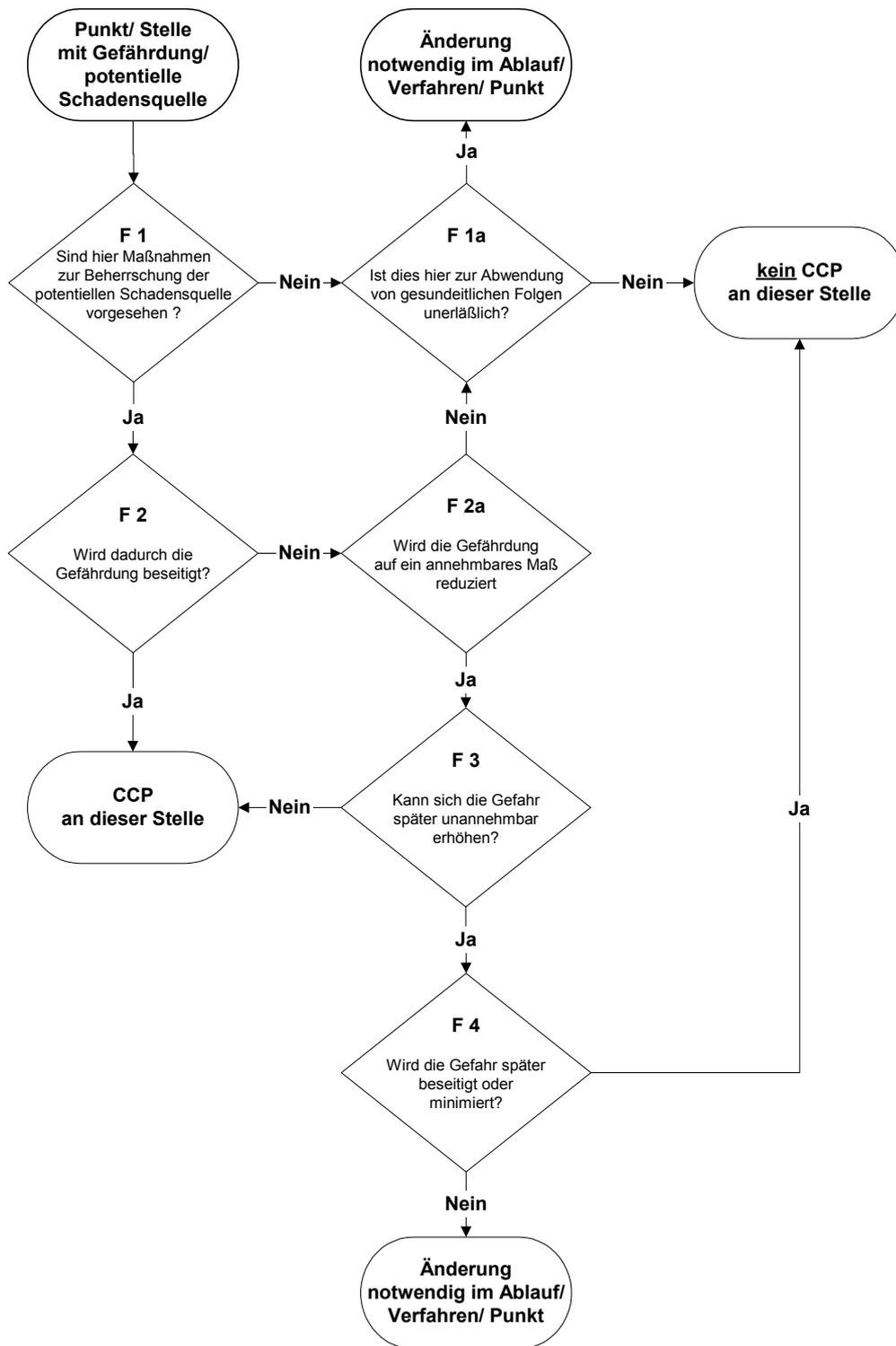
- Sind an dieser Stelle Maßnahmen zur Beherrschung der potenziellen Gefahr vorgesehen?
- Wird die Gefahr durch die Maßnahmen eliminiert oder auf ein annehmbares Niveau gesenkt?
- Kann sich an dieser Stelle das Risiko in einer nicht annehmbaren Weise erhöhen (z. B. Mikroorganismenwachstum, Bildung von Mykotoxinen)?
- Wird die Gefahr auf einer anderen, späteren Verfahrensstufe beseitigt oder das Risiko auf ein akzeptables Niveau reduziert?

Entsprechend der möglichen Antwort (-kombinationen) können folgende Ergebnisse resultieren:

- Es liegt an dieser Stelle ein CCP vor.
- Es liegt kein CCP vor.
- Es sind Änderungen im Verfahren oder Produkt notwendig.

Dieser Fragenkatalog bietet Hilfestellung bei der Analyse, ob ein kritischer Punkt ein CCP ist. Es sollte jedoch auch der Kontext nachgelagerter Schritte und Maßnahmen mit in die Entscheidung einfließen.

Die Beantwortung des Entscheidungsbaums ist für jeden Risikopunkt zu dokumentieren.



CCPS

Abb. Nr. 8 CCP-Entscheidungsbaum

Anmerkungen zum Entscheidungsbaum und seinen Fragen:

F1 Sind Kontrollmaßnahmen für die Gefahr vorhanden?

Antwort NEIN: Es ist keine Kontrollmaßnahme für das Risiko vorhanden.

Es muss eine weitere Frage gestellt werden, um zu bestimmen, ob an dieser Stelle eine Kontrolle für die Sicherheit des Produkts erforderlich ist. Ist keine Kontrolle erforderlich, handelt es sich bei dieser Gefahr (an diesem Prozessschritt) nicht um einen CCP.

Ist jedoch eine Kontrolle an diesem Punkt erforderlich, muss das Verfahren oder das Produkt geändert werden. Das Team kann eine Änderung von Verfahren und Produkt empfehlen und mit der Geschäftsführung abstimmen.

F2 Wird die Gefahr durch diesen Schritt eliminiert oder auf ein annehmbares Niveau reduziert?

Zur Beantwortung dieser Frage muss das Team die vorliegenden Daten zum Produktionsprozess bzw. Produkt mit einbeziehen. So sind bspw. zur Beurteilung der mikrobiologischen Gefahr (z. B. durch Salmonellen oder toxinbildende Schimmelpilze) die technischen Daten über das Produkt (z. B. a_w -Wert, Menge) sowie die physikalischen Daten des Prozesses (z. B. Lagerungstemperatur; Volumenstrom des Lüfters etc.) ebenso wichtig wie das Wissen über kritische Temperatur- a_w -Wert-Kombinationen.

Antwort Ja: Es handelt sich bezogen auf diesen Verfahrensschritt und die benannte Gefahr um einen CCP. Das Team muss genau benennen, was am Prozessschritt kritisch ist (z. B. Ausgangskeimgehalt, Temperatur, a_w -Wert).

Antwort Nein: Es muss für die gleiche Gefahr und den gleichen Verfahrensschritt Frage 3 gestellt werden.

F3 Könnte eine unannehmbare Kontamination vorkommen oder die Gefahr auf ein unannehmbares Niveau steigen?

Insbesondere bei dieser Frage sind die nachgelagerten Prozessschritte zu betrachten. Am Beispiel der mikrobiologischen Gefahr soll hier der Wareneingang betrachtet werden. Es muss bewertet werden, ob es MÖGLICH IST, dass es bei einem späteren Prozessschritt, z. B. der beabsichtigten oder unbeabsichtigten Lagerung, zu einem Anstieg der bereits vorhandenen Anfangskeimzahl kommt.

Kann das Team die Frage nicht mit Sicherheit beantworten, so sollte es die Frage mit JA beantworten.

Antwort JA: Es muss für die gleiche Gefahr und den gleichen Verfahrensschritt Frage 4 gestellt werden.

F4 Wird die Gefahr durch einen späteren Schritt eliminiert oder auf ein annehmbares Niveau reduziert?

Im Folgenden müssen alle nachfolgenden Prozesse daraufhin überprüft werden, ob an ihnen die Gefahr eliminiert bzw. auf ein akzeptables Niveau gesenkt werden kann.

Durch die Frage kann ermittelt werden, ob die Anwesenheit einer Gefährdung an diesem Punkt toleriert werden kann oder nicht. Eine solche Duldung kann z. B. das Vorhandensein bestimmter Verunreinigungen (z. B. Metallstücke, Besatz) von Rohstoffen bei Wareneingang sein, wenn davon ausgegangen wird, dass diese in einem späteren Schritt vollständig oder bis auf ein tolerierbares Niveau herausgereinigt werden können.

Antwort Nein: Die Gefahr ist bezogen auf diesen Verfahrensschritt sehr hoch; sie kann auch zu einem späteren Zeitpunkt nicht gesenkt oder eliminiert werden. Auch lässt sich an diesem Prozessschritt nicht korrigierend eingreifen. Um eine sichere Produkte zu gewährleisten, muss der betroffene oder der vor- bzw. nachgelagerte Verfahrensschritt geändert werden.

Antwort JA: Es handelt sich an dieser Stelle nicht um einen CCP. Das HACCP-Team muss entscheiden, ob an diesem Punkt eine Beobachtung des Risikos notwendig ist (BP).

3.5 Lenkungsbedingungen für CCPs

Nach Identifizierung der CCPs, der Punkte, an denen ein hohes Risiko der Gefährdung der Produktsicherheit besteht und an denen lenkend in den Prozess eingegriffen werden kann, müssen die Bedingungen zur Überwachung definiert werden.

Hierzu ermittelt man bevorzugt Parameter, die schnell, leicht und objektiv gemessen werden können, wie beispielsweise die Temperatur, Zeit, Produktfeuchte oder Schüttdichte.

Festgelegte Werte beschreiben den Normalzustand (das Zielniveau) und eine maximal geduldete Abweichung (die Toleranz). Den Wert, der bei größtmöglicher Toleranz erreicht wird, bezeichnet man als Grenzwert. Wird der Grenzwert am CCP überschritten, benutzt man in der Fachsprache die Formulierung „unannehmbare“ Situation, der CCP ist „außer Kontrolle“ geraten; d. h. entsprechende Maßnahmen sind erforderlich.

Grenzwerte

Neben Grenzwerten, die nicht überschritten werden dürfen, können auch Aktionswerte definiert werden. Als solche bezeichnet man Werte zwischen Zielniveau und Grenzwert, an welchen spezielle Maßnahmen ergriffen werden, bevor der Grenzwert überschritten wird.

Bei der Ermittlung der Soll- und Grenzwerte bieten Gesetze, die Spezifikationen oder Branchenstandards Orientierung. Basieren Grenzwerte auf gesetzlichen Vorgaben oder verbindlichen privatrechtlichen Standards, spricht man von kritischen Grenzwerten. Diese zu überschreiten ist „unannehmbar“.

Unternehmen bestimmen Grenzwerte auch selbst, die Begründung für die Grenzwertsetzung sollte in diesen Fällen dokumentiert werden.

Bei Prüfmerkmalen und Grenzwerten muss es sich nicht immer um analytische Werte oder Messwerte handeln. Insbesondere im Bereich der Öko-Produktion zählen auch andere Parameter, wie beispielsweise die Kennzeichnung auf Gebinden oder die Öko-Zertifikate.

Monitoring

Die für einen CCP festgelegten Grenzwerte müssen überwacht werden. Unter Monitoring (Überwachung) ist die geplante Messung und Beobachtung hinsichtlich der festgelegten Grenzwerte und der Toleranzen zu verstehen.

Das Monitoring stellt sicher, dass die CCPs im Soll, also unter Kontrolle sind. Die Aufzeichnung der überwachten Grenzwerte dient der nachfolgenden Verifizierung des Überwachungsverfahrens.

Wird ein Grenzwert am CCP unzulässig überschritten, sollte diese Information zeitnah vorliegen, so dass rechtzeitig korrektive Maßnahmen ergriffen werden können.

Die Beschreibung eines Standard-Prüfverfahrens stellt sicher, dass die Ergebnisse reproduzierbar sind. Auch bei stichprobenartigen Prüfungen müssen Proben repräsentativ für das Gesamtprodukt (die Gesamtcharge) sein.

In den Prüfplänen ist festzulegen:

- ✍ Wer ist für die Überwachung und Prüfung zuständig?
- ✍ Wann und wie häufig sind die Überwachungen durchzuführen?
- ✍ Wie müssen die Überwachungen und Prüfungen ablaufen?
- ✍ Wie werden die Aufzeichnungen dokumentiert und ausgewertet?

Der Check im Audit

Sind alle CCPs mit folgenden Vorgaben dokumentiert?

- Maschine oder Anlage
- Produktionsschritt
- Bedingungen (Prozess beherrscht?)
- angemessene Grenzwerte
- Maßnahme bei Überschreitung des Grenzwertes
- Zuständigkeiten?

Bei der Ausarbeitung des Monitoringsystems werden neben der Prüfmethode auch die Systematik der Probenahme (Prüfungsfrequenz), die Verantwortlichkeiten zur Durchführung und die notwendige Dokumentation der Prüfungen festgelegt.

Ein zeitnaher Eingriff in die Produktionsprozesse im Falle einer eingetretenen Gefährdung ist durch standardisierte Auswertungsmethoden zu gewährleisten. Ein effektiver Informationsfluss und adäquate Befugnisse der Mitarbeiter bei Überschreiten der Grenz- bzw. Aktionswerte werden vorausgesetzt.

3.6 Festlegen von Korrekturmaßnahmen

CCPs unterscheiden sich von Beobachtungspunkten darin, dass man auch korrigierend in den Verarbeitungsprozess eingreifen kann. Hierzu müssen Korrekturmaßnahmen ausgearbeitet und beschrieben werden. Diese Maßnahmen greifen dann, wenn ein Monitoring ergibt, dass Grenzwerte überschritten wurden und somit die Produktsicherheit gefährdet ist.

Die zuvor durchgeführte Risikoanalyse, im Rahmen derer die CCPs identifiziert wurden, rechtfertigt diesen Eingriff zur Korrektur. Der Eingriff wird zielgerichtet, schnell und effektiv durchgeführt.

Für jeden CCP müssen zwei Verfahren ausgearbeitet werden:

- Wie ist mit den Produkten zu verfahren, die hergestellt wurden, während der CCP außer Kontrolle war?
- Was führte dazu, dass der CCP außer Kontrolle geraten ist? Entspricht dies dem Ergebnis der HACCP-Studie oder ist eine Neubewertung des Risikos durchzuführen?

Die Genauigkeit, mit welcher die Korrekturmaßnahmen geplant und beschrieben werden, bleibt jedem Unternehmen selbst überlassen. Festgelegt wird, wer für die Einleitung der Korrekturmaßnahmen verantwortlich ist, wie die getroffenen Maßnahmen zu dokumentieren sind und wer hierüber informiert werden muss. Wichtig ist darüber hinaus, dass die oben genannten Fragen in jedem Fall beantwortet werden.

Wird bei der Überwachung von CCPs festgestellt, dass

- das Futter eine schwerwiegende Gefahr für die menschliche oder tierische Gesundheit darstellt und / oder
- konkrete, erhebliche Anhaltspunkte bestehen, dass bei der Erzeugung / Verarbeitung eines Bio-Produkts gegen die Anforderungen der EU-Öko-Verordnung verstoßen wurde (siehe auch Kapitel Krisenmanagement S, 129 ff.),

ist unabhängig von den getroffenen Korrekturmaßnahmen die jeweilige Kontrollinstanz (amtliche Futtermittelüberwachung bzw. Öko-Kontrollstelle) zu informieren.

Beispiele für Korrekturmaßnahmen:

- Information eines Entscheidungsbefugten
- Sperrung von Chargen
- Rückweisung von Rohwaren
- Nacharbeiten (bsp. Sieben, Sichten, Nachreinigen der Anlage)
- Umarbeiten (z. B. konventionelle statt Bio-Verwendung)
- Rückruf

4. Umsetzung und Überwachung

4.1 Verifizierung des HACCP-Systems

HACCP hat zum Ziel, eine risikoorientierte effektive Qualitätssicherung zu betreiben. Da sich Risiken mit der Zeit ändern, geplante Maßnahmen als ungeeignet erweisen können oder in der Praxis nicht umgesetzt werden, muss ein Verfahren festgelegt werden, mit welchem die Funktionalität des implementierten HACCP-Systems überprüft (verifiziert) werden kann.

Diese Überprüfung muss vom Unternehmen selbst - insbesondere vom HACCP-Team - geleistet werden. Es kann nicht durch die Audits externer Institutionen (z. B. Kontroll- und Zertifizierungsstelle oder amtliche Futtermittelkontrolle) ersetzt werden.

Das Verfahren zur Verifizierung wird einschließlich der Durchführung und der Ergebnisse dokumentiert.

Die Überprüfung des HACCP-Systems erfolgt regelmäßig, jedoch zumindest nach den festgelegten Zeitabständen. Eine Überprüfung (Verifizierung) erfolgt auf jeden Fall bei folgenden Anlässen:

- Veränderungen bei der Qualität des Rohmaterials,
- Veränderungen bei der Qualität des Endprodukts.

Die Verifizierung eines HACCP-Systems ist, wie die Durchführung der HACCP-Studie selbst, recht umfangreich. Eine Vielzahl von Elementen und Methoden bieten sich zur Überprüfung an:

- Die regelmäßige Auswertung der CCP-Überwachung zeigt, wie sich die kritischen Parameter am CCP verhalten. Diese Ergebnisse unterstützen die Bewertung der Risikoanalyse.
- Die Auswertung von Rohstoff-, Halbfertig- und Endproduktuntersuchungen gibt Aufschluss über die Zielerreichung hinsichtlich der gewünschten Qualitäten.
- Die systematische Auswertung von Beschwerden und Reklamationen gibt Aufschluss über die Beherrschung nahezu aller Prozesse.

In den internen Audits wird festgestellt, ob die geplanten und beschriebenen Maßnahmen in der Praxis umgesetzt werden. Der Überwachung von Beobachtungspunkten und CCPs wird dabei besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

Die Gefahrenanalyse wird mindestens einmal jährlich daraufhin überprüft, ob die Risiko-Bewertungen noch vom HACCP-Team getragen werden und ob zusätzliche Gefährdungen zu berücksichtigen sind.

Der Check im Audit

Wurde ein System zur regelmäßigen Überwachung aller Verfahren erarbeitet mit den Punkten:

- Prozess- / Produktparameter;
- Rückverfolgbarkeit;
- Prüfhäufigkeit;
- Prüfmittel?

Werden die Analysen durch anerkannte Labors durchgeführt?

Wird eine angemessene Zahl an Rückstellmustern gezogen?

Werden die Überwachungen ausgewertet und Maßnahmen abgeleitet?

Haben Kunden Einsicht in Ergebnisse?

Werden Reklamationen dokumentiert und systematisch ausgewertet?

Anlässe für eine Verifizierung:

- Veränderung bei der Qualität des Rohmaterials
- Veränderungen bei der Qualität des Endprodukts
- Veränderungen an Teilen der Produktionsanlage
- Änderungen im Produkt-Portfolio (neue kritische Komponenten)
- Informationen, dass ähnliche Produkte eine Gefährdung für die Gesundheit darstellen können (Skandal)

Unterlagen im Anhang:

 FB Auditplan S. 180

 FB Protokoll S. 183

 FB Auditbericht S. 181

4.2 Dokumentation des HACCP-Verfahrens

Eine gute Dokumentation zählt zu den Grundpfeilern der Eigenkontrollsysteme. Die Dokumentation lässt sich in drei Blöcke aufgliedern: Erstens sind die HACCP-Vorgaben zu dokumentieren, zweitens die eigentliche Gefahrenanalyse und drittens die Überwachungen, Audits und Checks.

Die Dokumentation beispielsweise der Gefahrenanalyse bedeutet nicht, dass ein eigenständiges Dossier über deren Durchführung angelegt werden sollte. Dokumentation bedeutet hier vielmehr, dass die durchgeführten Schritte

- eindeutig nachvollziehbar
- und wieder auffindbar

dargelegt sind. In der Regel stellen also die Originaldokumente, wie z. B. ausgefüllte Checklisten oder die vom HACCP-Team erarbeitete Liste möglicher Gefahren, die „Dokumentation“ dar.

Dokumentation der Vorgaben

Für die Durchführung weiterer Studien oder Korrekturen muss nachvollziehbar sein, wie und mit welchem Ziel diese durchgeführt wurden. Zu diesem Zweck wird die Ablaufbeschreibung einer Studie in die Dokumentation eingegliedert. Für weitere Studien ist die Darstellung der grundsätzlichen Ausrichtung der Studie, die so genannte „Abgrenzung der Betrachtungsweise“, von Bedeutung. Die Zusammensetzung und fachliche Qualifikation des HACCP-Teams ist in diesem Zusammenhang ebenfalls darzulegen.

Durch die HACCP-Systematik ist die Erstellung von Spezifikationen und Prozessbeschreibungen einschließlich Rezepturen vorgegeben. Hinzu kommen zugeordnete Arbeitsanweisungen, Prüf- und Reinigungspläne oder sonstige Checklisten. In diesen Dokumenten sind die erforderlichen Angaben zur Erstellung, Gültigkeit, Freigabe und Lenkung schon mit eingeschlossen. Zur vollständigen Dokumentation und Arbeitserleichterung ist eine tabellarische Übersicht mit der Dokumentenbezeichnung bzw. -kennung zu erstellen. Eine solche Darstellung erleichtert internen wie externen Betrachtern die Übersicht über die Vorlagen erheblich. Beginnend mit einer einfachen Tabelle als Word- oder Exceldokument kann diese Übersicht auch zur Dokumentenlenkung und -verwaltung ausgebaut werden, wenn entsprechende Verknüpfungen mit Datumsangaben, Zuständigkeiten etc. hergestellt werden.

Dokumentation der Gefahrenanalyse

Alle im Zuge der Gefahrenanalyse durchgeführten Arbeitsschritte sollten protokolliert sein. Die Dokumentation schließt die erarbeitete Liste der möglichen Gefahren, die Beschreibung der Gefahren und die anschließend durchgeführte Bewertung ein. Dazu können die erstellten Listen und Tabellen herangezogen werden. In diesen Listen sind in der Regel auch die Einstufung „Beobachtungspunkt“ oder „Critical Control Point (CCP)“ dargelegt sowie die zu treffenden Maßnahmen mit aufgeführt. Diese Übersichten sind eine zentrale Information bei anstehenden Änderungen und für die Überprüfung durch Externe.

Grundsätzlich wird empfohlen, den Kunden geeignete Dokumente zur Verfügung zu stellen, so dass deren Risikobeurteilung unterstützt wird.

Zur HACCP-Dokumentation zählen:

- ☒ Festlegungen und Ablauf der Studie
- ☒ Produktspezifikationen aller Art
- ☒ Prozessbeschreibungen
- ☒ Gefahrenanalyse (Liste der Gefahren und Ergebnisse der Bewertung)
- ☒ Beschreibung der Beobachtungspunkte und Critical Control Points (CCPs)
- ☒ Lenkungsmaßnahmen
- ☒ Alle Aufzeichnungen zur Überwachung wie:
 - Analysenberichte,
 - Prüfprotokolle,
 - Überwachungsprotokolle,
 - Berichte über Eingriffe

Dokumentation der Überwachungen und Aufzeichnungen

Interne Audits, Analyseergebnisse, Prüfprotokolle und dergleichen dienen dem direkten Nachweis für die Durchführung und Einhaltung qualitätssichernder Maßnahmen. Eine entsprechende eindeutige Kennzeichnung dieser Dokumente (Name, Ort, Datum, Uhrzeit etc.) ist zwingend. Die Zusammenführung der erzielten Ergebnisse in Auswertungen, Übersichten und Diagrammen ist wichtiger Bestandteil einer Dokumentation. Mögliche Revisionen können anhand dieser Aufzeichnungen herbeigeführt werden. Über Auswertungen sollten daher auch Übersichten geführt werden, analog einer Übersicht über die erstellten Spezifikationen.

4.3 Implementierung und Schulung

Um ein HACCP-Verfahren einzuführen und dauerhaft aufrechterhalten zu können, muss eine wesentliche Voraussetzung geschaffen werden: Die Information und Schulung der Mitarbeiter. Zur „Schulung“ zählt auch, was häufig unter „Einweisung“ verstanden wird: Die Anleitung zur Durchführung einer Tätigkeit.

Jedes Unternehmen muss sicherstellen, dass die mit qualitätsrelevanten Tätigkeiten betrauten Mitarbeiter die Fähigkeiten und Kenntnisse besitzen, die ihnen übertragenen Tätigkeiten entsprechend der Vorgaben umzusetzen. Eine ausreichende Mitarbeiterqualifikation ist die Voraussetzung dafür, dass die festgelegten Unternehmensziele erfüllt werden können.

In Bezug auf Qualitätssicherung ist es Aufgabe der Mitarbeiter,

- im Rahmen ihrer Tätigkeiten nach den gegebenen Richtlinien selbstständig zu handeln und zu entscheiden;
- außergewöhnliche Fälle dem Vorgesetzten zur Entscheidung vorzulegen;
- Informationen nicht nur als Bringschuld, sondern auch als Holschuld zu begreifen;
- Offenheit und Bereitschaft zur Weiterbildung mitzubringen;
- die Richtlinien des Managementsystems einzuhalten und zur ständigen Verbesserung beizutragen.

Bei Einführung des HACCP-Verfahrens wird zunächst der Schulungsbedarf ermittelt sowie ein Schulungsplan erstellt; gegebenenfalls werden geeignete Schulungsträger benannt. Der Qualifizierungsbedarf der Mitarbeiter wird zum Beispiel im Rahmen von Mitarbeitergesprächen festgestellt. Die Stellenbeschreibung, Berichte zu internen Audits und die generelle Qualitätsmanagement-Bewertung werden dazu herangezogen. Wichtige Anlässe sind:

- Einarbeitung neuer Mitarbeiter
- Organisatorische Veränderungen
- Erkennen von Unsicherheiten bei den Mitarbeitern
- Gesetzliche Anforderungen
- Neue Technologien

Schulungen sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden; auch kleine Unterweisungen haben einen hohen Stellenwert. Bei der Einarbeitung neuer Mitarbeiter müssen qualitätsrelevante Themen einbezogen werden, deshalb ist es sinnvoll, Einarbeitungspläne mit dem Qualitätsmanagement-Beauftragten abzustimmen.

Schulungen und Einweisungen sollten stets dokumentiert werden. Außerdem werden an einer zentralen Stelle Aufzeichnungen über alle im Unternehmen durchgeführten qualitätsrelevanten Schulungen (Inhalte, Teilnehmer) geführt und der HACCP-Dokumentation hinzugefügt.

Inhalte und Ziele von Schulungen können sein:

- Einführung neuer Verfahren (Produktionsabläufe, Maschinen o. Ä.)
- Einführung neuer Formulare
- Korrekturmaßnahmen zu Beseitigung festgestellter Mängel
- Einführung eines neuen QM-Systems
- Auffrischung erworbener Kenntnisse

4.4 Kosten für Umsetzung und Zertifizierung

Die Einführung eines HACCP-Verfahrens ist nicht aufwandsneutral zu bewerkstelligen, dies verdeutlichen vorstehende Erläuterungen zur Durchführung, Implementierung und Aufrechterhaltung hinreichend. Eine einseitige, ausschließlich am Aufwand orientierte Betrachtung wird jedoch keinem QM-System gerecht:

- Das HACCP-Verfahren dient, wie jedes andere QM-System auch, in erster Linie der Fehlervermeidung. Gelungene Fehlervermeidung bedeutet auch die Vermeidung von Fehlerkosten.
- Eine geringe Fehlerquote bei Produkten oder Dienstleistungen bewirkt eine höhere Kundenzufriedenheit. Die Wettbewerbsstellung eines Unternehmens kann damit wesentlich untermauert werden.
- Eine Dokumentation, die sich an den HACCP-Prinzipien orientiert, bietet jedem Unternehmen Schutz im Sinne der Produkthaftung.

Kosten, die einem anerkannten Qualitätssicherungs-System direkt zuzuordnen sind, sind in erster Linie die Beträge, die jährlich für eine Systemteilnahme (z. B. GMP/QC oder QS) zu entrichten sind sowie die eigentlichen Zertifizierungskosten bzw. Gebühren (z.B. HACCP-Zertifikat). Der Gesamtbetrag für die Zertifikats- und Verwaltungsgebühren setzt sich je nach angestrebtem Standard und „Zertifizierer“ unterschiedlich zusammen (\pm Jahresgebühr, \pm Beraterhonorar, \pm Gebühr je Unternehmensstandort). Die Zertifizierungskosten können weiterhin abhängig sein vom Produktionsvolumen, von der erzielten Einstufung bei einer Zertifizierung (verkürzter Rhythmus für Auditierungen z. B. bei QS) oder der Anzahl der zu überwachenden Standards (z. B. GMP).

Für die erstmalige Etablierung eines zertifizierten QM-Systems und die erstmalige Durchführung einer HACCP-Studie sind Aufwendungen für Beratungsleistungen einzuplanen. Dieser Aufwand beläuft sich bei Unternehmen, die wenig externe Unterstützung in Anspruch nehmen müssen, weil Dokumentationssysteme vorhanden sind und geschulte Mitarbeiter zur Verfügung stehen, auf die Kosten für wenige Beratertage. Entsprechend höher müssen Unternehmen den internen und externen Personalaufwand kalkulieren, deren vorhandene Dokumentation und Überwachungsmaßnahmen noch weitgehend überarbeitet werden müssen. Der Vorbereitungszeitraum für eine Zertifizierung ist in diesem Fall mit mehreren Monaten zu veranschlagen.

Als „Folgekosten“ einer risikoorientierten Qualitätssicherung können Veränderungen an Produktionsabläufen oder Anlagenteilen, eine intensivere Laborkontrolle oder die Neuorientierung bei den Rohstoffbezugsquellen eingestuft werden. Als „Folge“ der intensiven Beschäftigung mit den Prozessen eröffnen sich wiederum Chancen, Kostensenkungen durch verbesserte Verfahrensweisen zu realisieren.

Womit muss man rechnen?

Tagessatz für Zertifizierung:
800 – 1.000 EUR

Verwaltungsgebühren je Zertifikat
und Überwachung: bis 400 EUR

Beratertag: 500 – 800 EUR

Systemteilnahme / Jahresbeitrag:
manche Verfahren ja

Vertragsbindung / Laufzeit der
Zertifikate: häufig über 3 Jahre

Fixkosten p.a.: \varnothing 1.500 EUR

Tipp!

Die Einführung von QM-Systemen wird in einigen Bundesländern finanziell unterstützt (externe Beratungskosten oder Anteile der Projektkosten). Ansprechpartner sind die Landesverbände der IHK und die für Landwirtschaft zuständigen Ministerien.

III Typische Gefahren bei der Erzeugung von Öko-Futtermitteln

Vorbemerkung	63
1. Nichteinhaltung der Anforderungen der EU-Öko-Verordnung 2092/91	64
2. Fehlende oder fehlerhafte Verplombung / Versiegelung	64
3. Transport in Transportmitteln für konventionelle Ware	65
4. Fehlverladung, Vermischung mit Fremdware während des Transports, fehlerhafte Transportdokumentation	65
5. Falscher Lieferschein, fehlerhafte Warenbegleitpapiere, fehlerhafte Dokumentation der Überprüfung	66
6. Rückstände von Pflanzenschutzmitteln, von GVO-Material und anderen unerwünschten Stoffen im Rohstoff	67
7. Rohware / Erzeugnis stammt nicht aus ökologischem Landbau	68
8. Vermischung mit nicht zulässigen Stoffen / Erzeugnissen in der Produktion, unzulängliche Reinigung	68
9. Kontamination mit unzulässigen Stoffen bei der Lagerung	69
10. Einsatz unzulässiger Lagerschutzmittel	69
11. Fehlerhafte interne Dokumentation	70
12. Unzulängliche Kennzeichnung (intern)	70
13. Falsche Rezeptur	71
14. Fehlende oder fehlerhafte Kennzeichnung des Endprodukts, Verwechslung von Ware oder Verpackung	71

Vorbemerkung

Die im folgenden Modul behandelten Risiken lassen sich in der Regel alle durch eine Reihe von übergreifenden Maßnahmen reduzieren:

- Erstellung aussagekräftiger Verfahrens- und Arbeitsanweisungen,
- Durchführung Interner Audits zur Überprüfung des Systems und der festgelegten Maßnahmen sowie
- Schulung der Mitarbeiter hinsichtlich der spezifischen Anforderungen und internen Regelungen.

Um Wiederholungen zu vermeiden, wurden diese Maßnahmen in den einzelnen Kapiteln nicht noch einmal aufgeführt.

Die Liste der aufgeführten Gefahren und möglicher Gefahrenquellen ist nicht als abschließend zu betrachten.

1. Nichteinhaltung der Anforderungen der EU-Öko-Verordnung 2092/91

<p>Beschreibung</p> <p>Das Unternehmen muss darlegen, wie es sicherstellt, dass sämtliche Anforderungen der EU-Öko-Verordnung zu jeder Zeit eingehalten werden (1). Die EU-Öko-Verordnung regelt u. a. die Anforderungen an die Dokumentation, die Wareneingangskontrolle und die Trennung der Warenströme.</p>	<p>Mögliche Gefahrenquellen</p> <p>Das Unternehmen verfügt über kein funktionierendes Qualitätssicherungs-System.</p> <p>Das Unternehmen verfügt über kein ausreichendes Monitoring des Systems.</p> <p>Die Kenntnis der EU-Öko-Verordnung ist unzureichend.</p> <p>Die Kenntnis der internen Verfahren und Dokumente ist unzureichend.</p>
<p>Literatur</p> <p>(1) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Allgemeine Vorschriften Abs. 3</p> <p>(2) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91</p> <p>(3) Verordnung (EWG) Nr. 223/2003</p>	
<p>Mögliche Maßnahmen</p> <p>Es wird ein Qualitätssicherungs-System eingeführt.</p> <p>Es wird ein effizientes Monitoring des Systems implementiert.</p> <p>Bei der Erstellung von Arbeits- und Verfahrensanweisungen werden die Anforderungen der EU-Öko-Verordnung berücksichtigt.</p> <p>Die Mitarbeiter werden regelmäßig bezüglich der Anforderungen der EU-Öko-Verordnung geschult.</p> <p>Es werden Einarbeitungspläne für neue Mitarbeiter erstellt.</p>	

2. Fehlende oder fehlerhafte Verplombung / Versiegelung

<p>Beschreibung</p> <p>Bio-Rohstoffe müssen so verplombt bzw. versiegelt sein, dass ein Austauschen der Ware nicht möglich ist. Unverplombte und unversiegelte Transporte sind nur möglich, wenn sie direkt vom Landwirt zum ersten annehmenden Betrieb erfolgen. Sie müssen von den Kontrollstellen genehmigt werden. Die Kennzeichnung der Futtermittel muss entweder am Gebinde erfolgen oder durch ein warenbegleitend mitgeführtes Dokument, welches zweifelsfrei der betroffenen Lieferung zugeordnet werden kann.</p> <p>Sollten Plomben defekt sein bzw. fehlen, so kann die Ware ihren Bio-Status verlieren.</p>	<p>Mögliche Gefahrenquellen</p> <p>Die Plombe ist defekt, beschädigt oder fehlt.</p> <p>Die Plombe wurde nicht richtig gesetzt (Ringschluss), ein Austausch von Ware ist möglich.</p> <p>Die Plomben-Bezeichnung unterscheidet sich von der dokumentierten Vorgabe.</p>
<p>Literatur</p> <p>(1) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Allgemeine Vorschriften Abs. 7</p> <p>(2) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Allgemeine Vorschriften Abs. 9</p>	
<p>Mögliche Maßnahmen</p> <p>In der Spezifikation wird erfasst, ob es sich um von dem abgebenden Unternehmen selbst erzeugte oder um zugekaufte Ware handelt.</p> <p>Unverplombte Ware wird nur von Betrieben angenommen, deren Risiko-Bewertung den Wert X nicht übersteigt.</p> <p>Es wird eine Genehmigung zur Annahme des Transportes eingeholt (kann auch für mehrere Transporte erteilt werden).</p> <p>Im Rahmenvertrag mit der Spedition wird festgelegt, dass der Fahrer die Verplombung und deren Dokumentation prüft. Die Prüfung wird auf dem Warenbegleitpapier dokumentiert.</p> <p>Fehlerhaft gekennzeichnete oder versiegelte Ware wird nicht angenommen oder so lange für die weitere Verarbeitung gesperrt, bis die Herkunft der Ware eindeutig geklärt ist.</p> <p>Bei unsicherer Sachlage wird bei der Kontrollstelle nachgefragt, Verdachtsfälle werden gemeldet.</p>	

3. Transport in Transportmitteln für konventionelle Ware

<p>Beschreibung</p> <p>Futtermittel für die ökologische Tierhaltung dürfen nur in Transportmitteln / Containern transportiert werden, die ausschließlich für Öko-Futtermittel oder Öko-Erzeugnisse genutzt werden. Eine Ausnahme bedarf der Information und der Zustimmung durch die Kontrollstelle.</p>	<p>Mögliche Gefahrenquellen</p> <p>Die Transportbehälter wurden unzulänglich gereinigt, die Reinigung wurde nicht ausreichend dokumentiert.</p> <p>Es liegt keine Genehmigung der Kontrollstelle vor.</p>
<p>Literatur</p> <p>(1) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Teil E 5</p>	
<p>Mögliche Maßnahmen</p> <p>Die bei einer Nutzung von Transportmitteln für ökologische und konventionelle Erzeugnisse durchzuführenden Maßnahmen sind Bestandteil der Rahmenvereinbarung mit der Spedition (z. B. Angabe der letzten drei Vorfrachten, Art und Weise der Reinigung in Abhängigkeit von den Vorfrachten und die Wahl der Mittel bei einer Desinfektion). Die Verantwortlichen für diese Maßnahmen werden benannt (Fahrer, Disponent).</p> <p>Der für die Verladung verantwortliche Mitarbeiter prüft, ob eine angemessene Reinigung stattgefunden hat (Sicht- und Dokumentenkontrolle).</p> <p>In den Produkt-Spezifikationen werden die Regeln zu den Vorfrachten und zur Reinigung aufgenommen oder es wird auf diese verwiesen.</p>	

4. Fehlverladung, Vermischung mit Fremdware während des Transports, fehlerhafte Transportdokumentation

<p>Beschreibung</p> <p>Die EU-Öko-Verordnung enthält detaillierte Regelungen für die Art und Zusammensetzung der Futtermittel. Öko-Futtermittel müssen körperlich wirksam von konventionellen Futtermitteln getrennt sein. Die bei der Auslieferung bei den jeweiligen Empfängern abgeladenen Mengen sind zu dokumentieren.</p>	<p>Mögliche Gefahrenquellen</p> <p>Die Reinigung der Transportbehälter wurde nicht oder nur unzureichend durchgeführt und / oder dokumentiert.</p> <p>Es wurde eine mangelhafte Vorsorge gegen Verwechslungen bei der Einlagerung (Verschlüsse der Füllleitungen unzureichend) getroffen.</p> <p>Es wird eine Zelle befüllt, die noch Produktreste konventioneller Ware enthält.</p> <p>Es kommt zu einer Vermischung der Produkte mit unerwünschten Produkten oder Stoffen.</p> <p>Es werden nicht-konforme Futtermittel ausgeliefert. Die Verfütterung dieser Futtermittel kann beim Tierhalter zur Aberkennung der Tiere führen kann.</p>
<p>Literatur</p> <p>(1) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Teil E Abs. 5c</p>	
<p>Mögliche Maßnahmen</p> <p>Bei der Wareneingangskontrolle wird eine Sichtkontrolle durchgeführt.</p> <p>Im Rahmen von Lieferanten-Audits wird geprüft, ob die im Rahmenvertrag vereinbarten Vorgaben umgesetzt werden.</p> <p>Die Lieferanten werden verpflichtet, die Sauberkeit der Ladefläche / des Laderaums zu prüfen und zu dokumentieren.</p> <p>Im Rahmenvertrag mit der Spedition werden die Fahrer verpflichtet, ein Fahrtenbuch zu führen und die Angaben auf den Warenbegleitpapieren zu überprüfen (z. B. Ladeort, Plombennummern, Ware, LKW-Kennzeichen etc.).</p> <p>Die Speditionen werden verpflichtet, eine Dokumentation zu führen, die einen lückenlosen Nachweis über Vorladungen und durchgeführte Reinigungen (Art und eingesetzte Mittel) ermöglichen. Sie werden außerdem verpflichtet, diesen Nachweis dem Auftraggeber nach Aufforderung zur Verfügung zu stellen.</p>	

5. Falscher Lieferschein, fehlerhafte Warenbegleitpapiere, fehlerhafte Dokumentation der Überprüfung

<p>Beschreibung</p> <p>Die EU-Öko-Verordnung enthält Vorgaben für die Kennzeichnung von Futtermitteln für die ökologische Tierhaltung.</p> <p>Erfolgt die Kennzeichnung nicht direkt am versiegelten Gebinde, muss sie aus den Warenbegleitpapieren ersichtlich sein und eindeutig der Ware / dem Transport zuzuordnen sein.</p> <p>Wareneingang und Warenausgang (Art und Menge) sowie die bei der Wareneingangskontrolle festgestellten Abweichungen zu den Vorschriften müssen dokumentiert werden.</p>	<p>Mögliche Gefahrenquellen</p> <p>Die Warenbegleitdokumente (z. B. der Lieferschein) sind unvollständig oder können der Ware nicht direkt zugeordnet werden.</p> <p>Die Warenbegleitpapiere werden nicht ausreichend geprüft bzw. die Überprüfung wird unzureichend dokumentiert.</p>
<p>Literatur</p> <p>(1) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Allgemeine Vorschriften Abs. 7</p> <p>(2) Verordnung (EG) Nr. 223/2003 Artikel 3 und 4</p>	<p>Mögliche Maßnahmen</p> <p>Die Lieferpapiere werden transparent gestaltet. Den Lieferanten werden Masterdokumente zur Verfügung gestellt.</p> <p>Bei fehlenden oder nicht zweifelsfrei zuzuordnenden Warenbegleitpapieren wird die Ware nicht angenommen / nicht verarbeitet.</p> <p>Sollten die Dokumente fehlerhaft sein, wird der Lieferant aufgefordert, den Sachverhalt zu klären, z. B. wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> die Codenummer bzw. der Name der Kontrollstelle fehlt, eine Mengenabweichung festgestellt wird, der Hinweis auf den ökologischen Landbau nicht eindeutig ist oder nicht in der vorgegebenen Form vorliegt. <p>Der für die Verladung verantwortliche Mitarbeiter prüft die Warenbegleitpapiere auf Vollständigkeit und Richtigkeit (in einer Verfahrensanweisung bzw. Checkliste wird festgelegt, was wie wo und wann zu prüfen ist).</p> <p>Im Rahmenvertrag mit der Spedition werden die Fahrer verpflichtet, die Angaben auf den Warenbegleitpapieren zu überprüfen (Ladeort, Plombennummern, Ware, LKW-Kennzeichen etc.).</p>

6. Rückstände von Pflanzenschutzmitteln, von GVO-Material und anderen unerwünschten Stoffen im Rohstoff

<p>Beschreibung</p> <p>Der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln bei Erzeugung (1) und Lagerung (2) ist stark reglementiert.</p> <p>Der Einsatz von gentechnisch veränderten Organismen und deren Derivaten ist untersagt (3).</p> <p>Bei einem Verdacht auf unzulässige Anwendung müssen die beteiligten Betriebe (Erzeugung, Lagerung bzw. Aufbereitung) bzw. deren Kontrollstellen überprüfen, ob der Verdacht begründet ist (4).</p>	<p>Mögliche Gefahrenquellen</p> <p>Bei vorgelagerten Prozessen wurden unzulässige Stoffe eingesetzt.</p> <p>Es erfolgt eine Vermischungen mit Produkten, die nicht der EU-Öko-Verordnung entsprechen.</p> <p>Es werden belastete konventionelle Rohstoffe eingesetzt.</p> <p>Durch Abdrift / Auskreuzung kommt es auf dem Feld zu einer GVO-Verunreinigung</p>
<p>Literatur</p> <p>(1) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang I Teil A Abs. 3 und Anhang II Teil B</p> <p>(2) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Abs. 8</p> <p>(3) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang I Teil B Abs. 4.18</p> <p>(4) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Allgemeine Vorschriften Abs. 9</p>	<p>Mögliche Maßnahmen</p> <p>Es werden jährlich die aktuellen Zertifikate der Lieferanten angefordert und auf Gültigkeit geprüft.</p> <p>Lieferantenbewertung: Bei Analysen festgestellte erhöhte Rückstände oder GVO-Gehalte werden bei der Lieferantenbewertung berücksichtigt.</p> <p>Die Sollwerte für Rückstände werden bei den zuständigen Behörden erfragt bzw. in Absprache mit den Kunden und den Verbänden des ökologischen Landbaus firmenintern festgelegt.</p> <p>Monitoring: X % der angenommen Waren werden gemäß eines geeigneten Prüfplans auf potenzielle Rückstände bzw. GVO-Verunreinigungen analysiert.</p> <p>Liegen die Rückstands- bzw. Verunreinigungswerte über dem produktspezifischen Durchschnitt, wird die Ware gesperrt, bis die Ursache geklärt und Folgemaßnahmen festgelegt wurden.</p> <p>Bei begründetem Verdacht wird die Kontrollstelle des Lieferanten sowie die Kontrollstelle des eigenen Betriebs informiert.</p>

7. Rohware / Erzeugnis stammt nicht aus ökologischem Landbau

<p>Beschreibung</p> <p>Ware, die mit Hinweisen auf den ökologischen Landbau vermarktet wird, muss dem Kontrollverfahren unterstellt sein und die Anforderungen der EU-Öko-Verordnung erfüllen (1,2).</p>	<p>Mögliche Gefahrenquellen</p> <p>Die Lieferanten sind nicht vertrauenswürdig. Zertifikate sind veraltet, falsch oder unvollständig.</p>
<p>Literatur</p> <p>(1) Verordnung (EWG) Nr. 223/2003 Artikel 3 Abs. 1 (2) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Artikel 5 Abs. 1 und 5</p>	
<p>Mögliche Maßnahmen</p> <p>Lieferantenbewertung: Von allen Lieferanten werden die aktuellen Zertifikate angefordert und auf Gültigkeit geprüft. Von Lieferanten, die selbst erzeugte Produkte liefern, wird ab einer abgenommenen Menge X überprüft, ob die Menge mit dem aktuellen Flächenstatusbericht des Betriebs übereinstimmt.</p> <p>Von Lieferanten, die in der Lieferantenbewertung „auffallen“, werden zusätzliche Informationen, z. B. bestätigte Begleitdokumente oder „Chargenzertifikate“, angefordert.</p> <p>Im Verdachtsfall werden der Kontrollstelle des Lieferanten die Zertifikate oder Warenbegleitpapiere des Lieferanten mit einer Aufforderung zur Überprüfung zugesandt.</p> <p>Bietet die Kontrollstelle des Lieferanten ein System mit individualisierten und registrierten Warenbegleitpapieren an, wird die Nutzung dieser Papiere eingefordert.</p>	

8. Vermischung mit nicht zulässigen Stoffen / Erzeugnissen in der Produktion, unzulängliche Reinigung

<p>Beschreibung</p> <p>Öko-Futtermittel müssen von anderen Erzeugnissen / Stoffen körperlich wirksam getrennt sein. Eine Vermischung ist zu vermeiden. Bei Mischfuttermitteln dürfen konventionelle und ökologische Futtermittel nur auf derselben Anlage verarbeitet werden, wenn eine Ausnahmegenehmigung vorliegt und eine angemessene Reinigung erfolgt, deren Effizienz zu überprüfen und zu dokumentieren ist (1,2).</p>	<p>Mögliche Gefahrenquellen</p> <p>Die Reinigung / Desinfektion / Spülung / Wartung wird nicht sorgfältig durchgeführt.</p> <p>Die Ladeflächen / Lagerräume werden nicht auf Sauberkeit geprüft.</p> <p>Es wird ein Behälter (eine Zelle) befüllt, der (die) noch andere Ware enthält.</p> <p>Die Ware wird falsch gekennzeichnet.</p>
<p>Literatur</p> <p>(1) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Teil E 3 Aufbereitungseinheiten (2) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang I Teil A Abs. 4.14</p>	
<p>Mögliche Maßnahmen</p> <p>Stellen, an denen potenziell Produktreste der Vornutzung verbleiben können, werden identifiziert. Die für eine Vermischung / Verschleppung identifizierten Risikopunkte werden beim Aufstellen von Reinigungsplänen und bei einer Veränderung der Anlage berücksichtigt.</p> <p>Es werden Reinigungs- und Wartungspläne festgelegt. Die notwendigen Maßnahmen zur Reinigung in Abhängigkeit von den Vorprodukten werden in einer Kontaminationsmatrix beschrieben.</p> <p>In detaillierten Arbeitsanweisungen wird beschrieben, auf welche Weise die Reinigung zu erfolgen hat: z. B. Vorproduktion mit Produkten ohne kritische Stoffe, Durchführung von Spülchargen, zusätzliche manuelle Reinigung an bestimmten Punkten der Anlage (z. B. Klopfen, Fegen), um Produktionsreste schon vor der Spülcharge zu lösen. Darüber hinaus wird angegeben, welche Reinigungsmittel zulässig sind und wie sie angewendet werden dürfen.</p> <p>Die Reinigung und die Sichtkontrolle werden dokumentiert.</p> <p>Für alle relevanten Anlagenteile werden Verschleppungsprüfungen erstellt.</p> <p>Öko-Futtermittel werden in Blöcken verarbeitet.</p> <p>Es werden Verfahren zur Überprüfung der Wirksamkeit der Reinigung festgelegt, z. B. Sichtkontrolle, GVO-Schnelltests, Verschleppungsprüfungen.</p>	

9. Kontamination mit unzulässigen Stoffen bei der Lagerung

<p>Beschreibung</p> <p>Die Verunreinigung von Futtermitteln für die ökologische Tierhaltung mit unzulässigen Stoffen muss vermieden werden (1).</p>	<p>Mögliche Gefahrenquellen</p> <p>Es findet eine Vermischung mit zuvor / in benachbarten Lagerstätten gelagerten konventionellen Futtermitteln statt.</p> <p>Es findet eine Übertragung von Stoffen statt, mit denen zuvor / in benachbarten Lagerstätten gelagerte konventionelle Futtermittel behandelt wurden.</p>
<p>Literatur</p> <p>(1) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Allgemeine Anforderungen Abs. 8</p> <p>(2) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Teil E Abs. 3</p>	
<p>Mögliche Maßnahmen</p> <p>Bei erstmaliger Nutzung von Lagerräumen, Silos, Bunkern etc. wird geklärt, ob diese für die Lagerung von losen Futtermitteln geeignet sind.</p> <p>Dazu wird die vorherige Nutzung überprüft. Wurden risikoträchtige Stoffe gelagert / eingesetzt, werden angemessene Maßnahmen ergriffen.</p> <p>Bei Baumaterialien und Anstrichen, die mit dem Lagergut in Kontakt kommen, wird überprüft, ob toxische Mittel (z. B. Holzschutzmittel) eingesetzt wurden und ob eine Übertragung auf das Lagergut möglich ist.</p> <p>Eine Wechselbelegung wird vermieden.</p> <p>Biozid-Einsatz: Es wird festgelegt, welche Produkte eingesetzt werden dürfen. Es wird überprüft, ob die Möglichkeit einer Kontamination mit Bioziden nach deren Anwendung besteht. Es wird eine gute Handhabungspraxis definiert (inklusive eventuell erforderlicher Reinigung nach dem Einsatz von Bioziden).</p>	

10. Einsatz unzulässiger Lagerschutzmittel

<p>Beschreibung</p> <p>Für den Lagerschutz am Produkt sind nach der EU-Öko-Verordnung nur wenige Mittel zugelassen, dazu gehört Quarzsand (Silikatstaub).</p> <p>Der Einsatz von Lagerschutzmitteln in leeren Lagern ist nicht durch die Verordnung geregelt, sofern eine Kontamination der Futtermittel vermieden wird.</p>	<p>Mögliche Gefahrenquellen</p> <p>Nicht zugelassene Mittel werden (z. B. bei starkem Schädlingsdruck) vorsätzlich durch Personal oder Subunternehmer eingesetzt.</p> <p>Nicht zugelassene Mittel werden (z. B. aufgrund unzureichender Information) versehentlich eingesetzt.</p>
<p>Literatur</p> <p>(1) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Allgemeine Vorschriften Abs. 8</p> <p>(2) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang I Teil A Abs. 3</p> <p>(3) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang II Teil B</p>	
<p>Mögliche Maßnahmen</p> <p>Bei der Lieferantenbewertung und den Rohwarenspezifikationen wird die Form der Lagerung berücksichtigt.</p> <p>Die Mitarbeiter werden über zugelassene Lagerschutzmittel und deren Anwendung informiert.</p> <p>Nicht zugelassene Lagerschutzmittel werden im Betrieb nicht vorrätig gehalten.</p> <p>Für weitere Maßnahmen siehe Punkt 9.</p>	

11. Fehlerhafte interne Dokumentation

<p>Beschreibung</p> <p>Der Ein- bzw. Ausgang aller Agrarerzeugnisse sowie weiterer Betriebsmittel, Zusatz- oder Hilfsstoffe und deren Verwendung muss dokumentiert werden und nachvollziehbar sein (1, 2). Dies ist auch eine Forderung des allgemeinen Futtermittelrechts (3). Eine Identifizierung der Partie muss möglich sein. Falsche oder unvollständige Aufzeichnungen können bei der Öko-Kontrolle Probleme verursachen.</p>	<p>Mögliche Gefahrenquellen</p> <p>Die Dokumentation ist nicht aussagekräftig, unübersichtlich oder unvollständig.</p> <p>Die Auflagen der Kontrollstellen wurden nicht umgesetzt.</p> <p>Die Rohstoffe werden sowohl in Öko-Produkten als auch in konventionellen Produkten eingesetzt; der Verbrauch wird nur für Öko-Produkte dokumentiert.</p>
<p>Literatur</p> <p>(1) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Allgemeine Vorschriften Abs. 6-8</p> <p>(2) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Teil E Abs. 2</p> <p>(3) Verordnung (EG) Nr. 178/2002</p>	
<p>Mögliche Maßnahmen</p> <p>Es wird ein zuverlässiges Dokumentationssystem eingeführt.</p> <p>Es werden Sicht- und Plausibilitätskontrollen durch Mitarbeiter durchgeführt.</p>	

12. Unzulängliche Kennzeichnung (intern)

<p>Beschreibung</p> <p>Gelagerte Partien müssen jederzeit identifiziert werden können (1).</p>	<p>Mögliche Gefahrenquellen</p> <p>Lagerboxen oder -zellen werden unzureichend gekennzeichnet.</p> <p>Eingelagerte Produkte werden verwechselt.</p> <p>Eingelagerte Produkte werden nicht korrekt in die EDV eingetragen.</p>
<p>Literatur</p> <p>(1) Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Allgemeine Vorschriften Abs. 8</p>	
<p>Mögliche Maßnahmen</p> <p>Bereiche für die Lagerung / Verarbeitung von Produkten für den ökologischen Landbau werden eindeutig von Lager- bzw. Verarbeitungsstätten für konventionelle Produkte abgegrenzt.</p> <p>Öko-Produkte bzw. Öko-Lagerstätten werden optisch hervorgehoben, z. B. durch die Nutzung farbiger Schilder, farbiger Klebestreifen und / oder eine farbige Kennzeichnung der Tastatur / der Schalthebel bei zentraler Steuerung.</p>	

13. Falsche Rezeptur

<p>Beschreibung</p> <p>Die EU-Öko-Verordnung enthält detaillierte Vorschriften zur Zusammensetzung des in der ökologischen Tierernährung zulässigen Futters. Dazu gehören auch Vorgaben für die maximalen Anteile von Futtermitteln aus Umstellung bzw. konventioneller Landwirtschaft. Der Anteil an Komponenten landwirtschaftlichen Ursprungs muss auf die Trockenmasse bezogen werden. Der Hinweis „aus ökologischem Landbau“ ist nur bei Produkten mit 95 % Bio-Anteil in der Trockenmasse des Gesamtprodukts erlaubt.</p>	<p>Mögliche Gefahrenquellen</p> <p>Durch Fehler in der Rezepturberechnung (z. B. falsche Bezugsgrößen) kommt es zur Überschreitung der Höchstmenge einzelner Bestandteile.</p> <p>Aufgrund falscher Bezugsgrößen kommt es zu Fehlern bei der Deklaration (Reihenfolge) bzw. zu einem falschen Hinweis auf den ökologischen Landbau.</p> <p>Im Rahmen der Rezepturberechnung / Herstellung kommt es zum Einsatz unzulässiger Komponenten.</p>
<p>Literatur</p> <p>(1) Verordnung (EG) 223/2003 Art. 4 und 6 (2) Verordnung (EWG) 2092/91 Anhang I Teil B Punkt 4 (3) Verordnung (EWG) 2092/91 Anhang II Teile C und D</p>	
<p>Mögliche Maßnahmen</p> <p>Entsprechend den Kennzeichnungsverordnungen wird eine eindeutige Kennzeichnung und Deklaration der Ware erarbeitet und der Kontrollstelle zur Prüfung vorgelegt.</p> <p>Es wird ein Mitarbeiter benannt, der für die kontinuierliche Überwachung der Rezepturen, der Produktkennzeichnung und der Deklaration verantwortlich ist.</p> <p>Es wird festgelegt, wer für die Informationsbeschaffung und für die Erfassung der aktuellen rechtlichen Vorgaben zuständig ist.</p>	

14. Fehlende oder fehlerhafte Kennzeichnung des Endprodukts, Verwechslung von Ware oder Verpackung

<p>Beschreibung</p> <p>Für die Kennzeichnung von Futtermitteln für den ökologischen Landbau gibt es detaillierte Vorgaben. Fehlende oder fehlerhafte Kennzeichnung kann dazu führen, dass die Ware auf dem landwirtschaftlichen Betrieb falsch eingesetzt wird und dadurch Erzeugnisse aberkannt werden.</p>	<p>Mögliche Gefahrenquellen</p> <p>Eine eindeutige Identifizierung von Bio-Chargen ist nicht möglich.</p> <p>Chargen werden bei der Zwischenlagerung unvollständig gekennzeichnet.</p> <p>Gebinde und / oder Warenbegleitpapiere sind unvollständig gekennzeichnet.</p> <p>Bei der Kennzeichnung wird die Änderung von Qualitäten einzelner Komponenten nicht berücksichtigt (z. B. Umstellungs- statt Bio-Rohstoff).</p>
<p>Literatur</p> <p>(1) Verordnung (EG) 223/2003 Art. 5 und 6</p>	
<p>Mögliche Maßnahmen</p> <p>Die Deklaration wird bei der Auslieferung oder pro Produktionspartie / Charge kontrolliert.</p> <p>Die Kennzeichnung wird regelmäßig durch Sachverständige (z. B. Kontrollstelle, Labor) kontrolliert.</p>	

IV Exkurse

1. Wareneingang	75
2. Probennahme und Analyse	77
3. Rohstoffbewertung	81
4. Lieferantenbewertung	83
5. Rückverfolgbarkeit	85
5.1. Die Grundlagen	85
5.2. Vorwärts und rückwärts verfolgen.....	85
5.3. Was gilt es für die Unternehmen zu beachten?	87
6. Verschleppungen	91
6.1. Ursachen	91
6.2. Verschleppungsanalysen	93
6.3. Rohstoffe – Risikoklassifizierung	94
6.4. Mögliche Maßnahmen.....	96
6.5. Verschleppung bei vorgelagerten Prozessen	97
7. Kontamination mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO)	99
7.1. Gentechnisch veränderte Organismen und deren Derivate	99
7.2. Gesetzliche Anforderungen.....	99
7.3. GVO-Kulturen in der Landwirtschaft	101
7.4. Anforderungen an die Unternehmen.....	105
7.5. Analytik.....	107
8. Kennzeichnung	111
8.1. Externe Kennzeichnung	111
8.2. Interne Kennzeichnung	114
9. Transport und Lagerung	117
9.1. Transport	117
9.2. Lagerung	120
10. Gefahrenidentifikation	123
11. Interne Audits	127
12. Krisenmanagement	129
12.1. Verdacht auf Nichterfüllung der EU-Öko-Verordnung.....	129
12.2. Krisenmanagement	131
12.3. Rückverfolgbarkeit.....	133
12.4. Sperrung / (Selbst-) Sistierung	133
12.5. Rückruf	133
12.6. Information Dritter.....	134

1. Wareneingang

Im Rahmen der Wareneingangskontrolle wird überprüft, ob die angelieferte Ware den in der Spezifikation bzw. im Kontrakt festgelegten Anforderungen entspricht. Die Warenannahme ist in Bezug auf viele Gefährdungen ein Kritischer Kontrollpunkt (CCP), da hier an zentraler Stelle verhindert werden kann, dass für die Herstellung ungeeignete Rohstoffe (Rohstoffpartien) eingesetzt werden.

Art und Umfang der durchzuführenden Prüfungen sind risikoorientiert festzulegen. Somit werden die Wahrscheinlichkeit der Gefährdung und auch das Potenzial der Auswirkungen berücksichtigt.

Eine Prüfung muss nicht unbedingt eine Laboranalyse sein, es kann sich auch um eine Prüfung von Dokumenten, eine sensorische Überprüfung (z. B. Geruch) oder eine Sichtkontrolle (z. B. Anzahl und Unversehrtheit der Gebinde, Farbveränderungen) handeln.

In „Prüfanweisungen“ werden alle beim Wareneingang durchgeführten Prüfungen einschließlich

- Methode,
- Häufigkeit sowie
- Dokumentation der Prüfungen

beschrieben. Ziel ist es, durch diese Beschreibung und eine ergänzende Schulung bzw. Unterweisung sicherzustellen, dass die mit den Prüfungen / Probenahmen betrauten Mitarbeiter diese entsprechend des zuvor festgelegten Standards durchführen. Die Beschreibungen sind unmissverständlich formuliert und enthalten alle notwendigen Informationen.

In einem weiteren Schritt wird festgelegt, wie die Ergebnisse der Prüfung auszuwerten sind. Dem Mitarbeiter an der Warenannahme muss eine konkrete Handlungsanweisung vorliegen, wie er mit angelieferten Waren umzugehen hat, bei denen Abweichungen vom üblichen Standard festgestellt werden und wer ggf. informiert werden muss. Hierzu werden Soll-Ist-Grenzwerte sowie mögliche Toleranzen festgelegt.

Der Grenzwert muss kein analytischer Messwert sein, sondern kann beispielsweise ein vollständig und korrekt erstelltes Lieferpapier oder Zertifikat sein, das zum Zeitpunkt der Warenannahme vorliegt. Die Informationen über den Grenzwert sowie eventuell einzuleitende Maßnahmen (Information, Stoßen, Sperren) müssen dem mit der Warenannahme betrauten Mitarbeiter (und auch seinen Vertretungen) leicht zugänglich vorliegen. Möglichkeiten hierzu sind beispielsweise Schilder und Tafeln an der Warenannahme sowie Formblätter zur Dokumentation, bei denen Abweichungen visuell schnell erkennbar und Handlungsweisen benannt sind.

Risikoorientierte Gefährdungsanalyse: Beispiel Salmonellen an Soja

Eine solche risikoorientierte Bewertung nahm zum Beispiel die pdv bei der Ausarbeitung des GMP-Kapitels 19 zur Salmonellenüberwachung vor. Aufgrund eines branchenweiten Monitoringsystems wurde festgestellt, dass bei bestimmten Futtermittelausgangserzeugnissen die Wahrscheinlichkeit, dass diese mit Salmonellen belastet sind, höher ist als bei anderen. So gelten z. B. geröstete Sojabohnen als salmonellenkritisch. Pdv-zertifizierte Hersteller von gerösteten Sojabohnen müssen pro Produktionsstandort und Liefertag mindestens eine Probe auf das Vorhandensein von Salmonellen untersuchen. Bei Verarbeitern, die keine salmonellenkritischen Stoffe einsetzen, haben diese Untersuchungen beim Wareneingang eine untergeordnete Bedeutung, hier dienen sie eher dem Monitoring. Jedoch gilt auch hier die Risikoorientierung: Salmonellen kommen besonders auf eiweißhaltigen Futtermitteln vor, somit sollten eiweißreiche Komponenten öfter untersucht werden als eiweißarme.

Wareingangsprüfung

Feuchte Geruch Aussehen
Menge Plomben Begleitdokumente

12.05.2003

Sauberkeit des Fahrzeug
keine Beanstandung

Unterschrift Warenannahme

Abb. Nr. 9 und 10
Beispiele eines Stempels zur Dokumentation der Wareneingangsprüfung

Wareingangsprüfung

Fahrzeug-Sauberkeit _____

Feuchte%: _____

Produktaussehen _____

Begleitdokumente _____

Plomben _____

Handz. Fahrer _____

Handz. Annahme _____

Eine einheitliche Dokumentation der Routineprüfungen liefert bei Nachfragen (z. B. bei Reklamationen, Überwachung durch Behörden etc.) die Information über die durchgeführte Prüfung. Die Dokumentation soll folgende Informationen enthalten:

- Wer hat die Prüfung durchgeführt?
- Wann wurde die Prüfung durchgeführt?
- Was wurde geprüft?
- Was wurde bei der Prüfung festgestellt?

Diese Informationen dienen dem Unternehmen direkt, wenn eine Recherche darüber durchgeführt werden muss, wann und wieso es in Halbfertig- und Fertigprodukten zu Qualitätsabweichungen kam. Zudem ermöglicht sie die interne Überwachung dahingehend, ob die festgelegten Standards zum Wareneingang von den betrauten Mitarbeitern umgesetzt werden.

Die Art und Weise der Dokumentation ist dem Umfang der Prüfung angepasst. Eine einfache Möglichkeit bietet z. B. ein individualisierter Stempel: Mit einem Stempelabdruck und einer Unterschrift kann direkt auf den Wareneingangsdokumenten dokumentiert werden, dass die Standard-Prüfung durchgeführt und keine Abweichung festgestellt wurde (siehe Abb. Nr. 9 und 10). Werden Abweichungen festgestellt, so müssen diese präzise beschrieben werden.

Auszug aus einer Arbeitsanweisung „Warenannahme Bio-Produkte“

Mindeststandard für die Prüfung der Bio-Eigenschaft einer Ware:

- Der Transport ist verschlossen (verplombt), die Plombennummern sind auf dem Warenbegleitschein angegeben oder eine Genehmigung für die Annahme unverschlossener Transporte liegt vor.
- Die letzten drei Vorfrachten sind angegeben und unkritisch.
- Der Lieferschein enthält folgende Angaben:
 - den in der EU-Öko-VO vorgeschriebenen Hinweis auf die Kontrollstelle (in Deutschland DE -###- Öko-Kontrollstelle),
 - eine eindeutige Bio-Auslobung der Ware in Zusammenhang mit der Warenbezeichnung (z. B. Bio-Weizen),
 - Name, Adresse sowie Unterschrift des Lieferanten.
- Ein gültiges Zertifikat des Lieferanten liegt im Unternehmen vor.

In regelmäßigem Turnus (z. B. wöchentlich) prüft ein Mitarbeiter, der nicht selbst die Wareneingangskontrolle durchführt, die Dokumentation der Wareneingangskontrolle auf Vollständigkeit und Plausibilität. Abweichungen von den Einkaufsspezifikationen, die beim Lieferanten abgemahnt bzw. reklamiert wurden, werden zeitnah in die Lieferantenbewertung übertragen.

2. Probennahme und Analyse

Probennahmen haben das Ziel, Rückschlüsse auf die Eigenschaften der Gesamtheit der beprobten Ware ziehen zu können. Eine Grundvoraussetzung hierfür ist, dass die Probe repräsentativ für die Zusammensetzung der Gesamtheit ist. Zudem muss sichergestellt werden, dass weder durch die Probennahme noch die Verpackung oder Probenlagerung (bzw. den Transport zum Labor) eine Veränderung der Probe hervorgerufen wird, die Einfluss auf die zu analysierenden Parameter haben könnte.

Zweck und Aussage vorab definieren

Vor einer Probennahme muss klar definiert werden, zu welchem Zweck diese gezogen wird und welche Aussage über die beprobte Gesamtheit getroffen werden soll.

Standards für eine repräsentative Probennahme gibt es einige: So regelt z. B. die Futtermittelprobennahme-Verordnung insbesondere die Anzahl der zu entnehmenden Einzelproben, aus denen eine Sammelprobe für die Analytik gebildet werden sollte. International haben sich in diesem Bereich die Gafta Sampling Rules durchgesetzt (Gafta No. 124). Werden zu Monitoringzwecken Mischproben von Proben mehrerer Chargen gebildet, wird zuvor beurteilt, ob die Chargen als homogen bezeichnet werden können. Um bei kritischen Analyseergebnissen von Mischproben die verursachende Charge identifizieren zu können, wird von jeder Einzelcharge ein Rückstellmuster zurückbehalten.

Insbesondere in Verdachts- oder Streitfällen ist darauf zu achten, dass die entnommenen Proben und Analyseergebnisse als repräsentativ und aussagekräftig anerkannt werden. Die Probennahme ist generell so zu dokumentieren, dass deren Umstände nachvollziehbar wiedergegeben werden.

Die Menge der Endproben, die gebildet werden sollen, hängt vom beprobten Material, der Analyse und der gewünschten Genauigkeit ab. Das Tausendkorngewicht von Sojabohnen beträgt ca. 120 bis 150 Gramm. Die Analysengenauigkeit des GVO-Screenings beträgt 0,01 Prozent. Um diese Genauigkeit bei einer Analyse von ganzen Sojabohnen zu erreichen, muss die Probe somit mindestens 10.000 Bohnen (1,2 bis 1,5 Kilogramm) enthalten.

Verpackung und Lagerung

Bei der Auswahl der Probenverpackung ist zu beachten, dass die Verpackung sich gegenüber dem Produkt und den zu analysierenden Stoffen neutral verhält. Rückstellmuster und Proben werden stets verplombt. Hier bieten sich z. B. selbstversiegelnde Beutel an oder Klebesiegel, die sich bei Beschädigung oder Manipulation der Verpackung verfärben. Die Versiegelung ist durch fortlaufende Nummerierung individualisiert, um einen späteren Austausch oder eine Manipulation sicher zu verhindern.

Ist eine Lagerung der Proben geplant, so wird zuvor die Lagerfähigkeit der beprobten Ware beurteilt. Vor der Bildung von Rückstellmustern muss deshalb bekannt sein, zu welchen Aussagen die Muster genutzt werden. Im „Krisenfall“ muss die Eignung der Rückstellmuster für die geplanten Analysen erneut geprüft werden.

Tipp:

Mögliche Orientierung zur Probennahme und Analyse bieten:

- Futtermittel- Probennahme und Analysenverordnung
 - Richtlinie 2002/63/EG der Kommission zu Probennahmeverfahren bei der amtlichen Kontrolle von Pestizidrückständen
 - Richtlinie 2002/26/ EG der Kommission zu Probennahmeverfahren bei der amtlichen Kontrolle von Ochratoxin A
 - DIN 10306, Ausgabe 1974-03, Stärke und Stärkeerzeugnisse; Probennahme
 - ISO 6639-2, Ausgabe: 1986-12 Getreide und Hülsenfrüchte, Bestimmung des versteckten Insektenbefalls, Teil 2
 - LMBG L 15.01/02-1, Ausgabe 1997-01 Untersuchung von Lebensmitteln – Probennahmeverfahren für Weizen und Roggen
 - United States Department of Agriculture: Inspecting Grain. Practical Procedures for Grain Handlers
- 🌐 <http://www.usda.gov/gipsa> > publications > "Practical Procedures for Grain Handlers: Inspecting Grain"

- Dokumentieren Sie die Probennahme eindeutig, geben Sie dabei mindestens an:
 - Probencodierung / -bezeichnung
 - Art der beprobten Ware
 - Ort der Entnahme
 - Name des Probennehmers
 - Grund / Umstände der Probennahme (Monitoring, Verdacht etc.)
 - Datum der Probennahme
- Formulieren Sie den Analysenauftrag eindeutig, geben Sie hierbei (in Absprache mit dem zu beauftragenden Labor) folgende Daten an:
 - Kontaktdaten des Auftraggebers
 - Beschreibung der Probe (Rezepturzusammensetzung)
 - Probencodierung / -bezeichnung
 - Gewünschte Analyse mit Zusatzangaben, wie mit positiven Befunden umgegangen werden soll (in diesem Falle z. B. eine quantitative Analyse durchführen)
- Versenden Sie die Proben so, dass sie beim Versand nicht beschädigt werden können.
- Versenden Sie leicht verderbliche Proben möglichst gekühlt.

NonName Getreidehandels GmbH
 Büroplatz 3
 D-##### Hauptstadt
 Tel: ##### - ##
 Fax: ##### - ##
 e-Mail: office@nonamegetreide.xy
 DE-##-Öko-Kontrollstelle

Probennahme-Protokoll Nr.

Proben	Endprobe 1	Endprobe 2	Endprobe 3
Probennummer:			
Siegelcode:			
Beprobte Ware			
Bezeichnung:			
Charge:			
Zusammensetzung/ weitere Informationen:	<small>Mit Hinweis auf Spezifikation versehen oder auf weitergehende Informationen verweisen und diese belegen.</small>		
Probennahme			
Probennehmer:			
Datum:			
Ort:	<small>Genaue Angabe über die Umstände der Probennahme.</small>		
Anzahl der Einzelproben	<input type="checkbox"/> Kontinuierliche Probennahme		
Grund/ Verdacht:			
Bestätigung			
Die Probennahme wurde durchgeführt und als repräsentativ anerkannt.			
Ort, Datum	Unterschrift Probennehmer		
Ort, Datum	Name	Unterschrift	

FB 109123

Abb. Nr. 12 Beispiel eines Probennahmeprotokolls

Für die Untersuchung von Futtermitteln geeignete Analyseverfahren werden im § 12 der Futtermittelprobennahme-Verordnung und im § 35 des LMBG definiert. Dem beauftragten Labor werden alle verfügbaren Informationen über die zu untersuchende Probe mitgeteilt. Die Provenienz ist - soweit bekannt - immer zu benennen, da Kontaminanten abhängig von der Herkunft ein unterschiedliches Auftreten oder Analyseverhalten zeigen können. Zusatzinformationen erhöhen deshalb die Aussagekraft der angewendeten Untersuchungsverfahren, sparen Zeit und Geld und bedeuten Risikoorientierung.

Erfahrene Labors können bei der Planung, Beratung und auch Auswertung auf eine große Datengrundlage zurückgreifen. Bei der Auswahl eines Analysenlabors kann die Akkreditierung nach DIN EN ISO 45001 eine Orientierung bieten. Eine Übersicht über akkreditierte Labors ist unter www.dap.de zu finden. Die Landwirtschaftlichen Untersuchungsanstalten (LUFAs) bieten insbesondere Analysen nach standardisierten Methoden an.

Tipp!

PDV-GMP-Standard 14 beinhaltet eine umfangreiche Zusammenstellung von chemischen, mikrobiologischen und physikalischen Stoffen, durch die eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier hervorgerufen werden kann. Diese wird ergänzt durch Grenzwerte, die entweder aus gesetzlichen Regelwerken übernommen wurden oder durch die PDV festgelegt wurden. Diese Aufstellungen können Unternehmen eine gute Orientierung bei der Bewertung von Analyseergebnissen und der Definition von betriebsinternen Grenzwerten geben.

 <http://www.pdv.nl> > Qualität > GMP-Regelung > Inhalt GMP-Regelung > Reihe I „GMP14“

3. Rohstoffbewertung

Die Qualität der vom eigenen Unternehmen hergestellten und vertriebenen Produkte hängt wesentlich von der Qualität der bezogenen Rohstoffe ab. Jedes Unternehmen sollte anhand objektiver Kriterien beurteilen, welche Risiken die bezogenen Rohstoffe bergen können.

Rohwarenspezifikationen definieren die konkreten Anforderungen an einen Rohstoff. Sie beschreiben die Basisqualität, die mindestens erforderlich ist, um die geplante Qualität im Endprodukt gewährleisten zu können. Zur Ausarbeitung einer Rohwarenspezifikation gehört eine Risikoanalyse für die einzelnen Rohstoffe. Dem Rohware beziehenden Unternehmen muss bekannt sein, welche Gefährdungen ein Rohstoff realistisch für die Qualität des Endprodukts bergen kann.

Was bedeutet Risikoorientierung?

Das Mykotoxin-Risiko unterscheidet sich je nach Pflanzenart, Anbau- und Lagerbedingungen sowie Herkunft der Ware. Je nach Toxin können auch sensorisch einwandfreie Partien Belastungen aufweisen. Die üblicherweise erfassten Toxine unterscheiden sich zudem in ihrer Giftigkeit für den Menschen und die einzelnen Tierarten. Rohstoffbezogene Risikoanalysen berücksichtigen diese Aspekte mit auf die Tierart bezogenen Grenzwerten und Kontrollsystematiken sowie zusätzlichen Anforderungen, z. B. je nach Herkunft oder Lagerbedingungen (siehe Kasten).

Ein anderes Risiko bergen z. B. Mais und Soja aus bestimmten Anbauregionen. GVO-Materialien können durch gemeinsame Transportwege und / oder Verarbeitung auf gemeinsamen Anlagen (Reinigung, Toasten) verschleppt werden.

Risikoanalysen gelten für ganze Rohstoff- und Produktgruppen

Die beispielhaft genannten Risiken bei einzelnen Rohstoffen sind keine individuellen Risiken, sondern gelten für den Rohstoff bzw. eine gesamte Produktgruppe. Somit muss nicht jedes einzelne Unternehmen für jeden der von ihm eingesetzten Rohstoffe eine grundlegende Risikoanalyse selbst durchführen. Vielmehr kann auf bestehende Expertisen und daraus abgeleitete Handlungsempfehlungen zurückgegriffen werden. So bietet z. B. die niederländische „Productschap Diervoeder - PDV“ umfassende Risikoanalysen für den größten Teil der in der ökologischen Tierfütterung zulässigen Futtermittelausgangserzeugnisse an. Die Anforderungen an die im eigenen Unternehmen eingesetzten Rohstoffe können daran überprüft und ggf. auch angepasst werden.

Allgemeine und individuelle Erkenntnisse kombinieren

Die Einschätzungen, die auf Grundlage allgemeiner Gutachten und Erkenntnisse gemacht wurden, müssen durch eine individuelle Bewertung der jeweiligen Rohstofflieferanten ergänzt werden. Sofern möglich, werden in einem persönlichen Gespräch zwischen Lieferanten und Kunden die Erzeugungs- und Produktionsprozesse durchleuchtet. Damit partizipiert auch der Lieferant aktiv an der Risikobewertung. Dies ermöglicht, vorsorglich benannte Risiken gemeinsam zu entkräften.

Eine risikoorientierte Rohstoffbewertung berücksichtigt:

- Pflanzenart und –sorte
- Farbe, Geruch, Feuchte, Korngröße, Aussehen
- Haltbarkeitskriterien (Schmutz, Pilzbesatz, Feuchte)
- Witterungseinflüsse (trockene Erntebedingungen, feuchtes Frühjahr)
- Anbauregion und –bedingungen (U / A-Ware, Region mit GVO-Einsatz, Region mit nicht EU-zugelassenen Pestiziden)
- Lagerbedingungen (Schüttlager bei Erzeuger, professionelles Getreidelager mit Belüftung, kontrollierte Lagerbedingungen)
- Transportbedingungen (offenes, geschlossenes Gebinde, direkte Anlieferung, Umladungen mit unbekanntem Transporthilfen wie Radladern o. Ä.)
- voraussichtlicher Verwendungszweck (Tierart und Wachstumsabschnitt, Einzel- oder Ergänzungsfuttermittel)
- Aufbereitung und Verarbeitung (Extraktionsmittel, Trocknungsart, Staubanteil, Sieb- / Korngrößen)

Basierend auf der Risikoeinschätzung müssen in der Rohwarenspezifikation und in den Einkaufsbedingungen eindeutige Kriterien festgelegt werden, welche Qualität und sonstigen Eigenschaften die zu beziehende Ware hat. Für Grenzwerte bieten sich, soweit vorhanden, gesetzlich festgelegte Werte oder Branchen-Standards an. Sofern nicht als Branchenstandard verbindlich definiert, müssen möglichst alle Kriterien genau definiert werden und ein Verweis auf die Standard-Analysemethoden erfolgen.

Das liefernde Unternehmen verpflichtet sich mit dem Kaufvertrag, die in der Rohwarenspezifikation beschriebene Qualität zu liefern. Es handelt sich somit um garantierte, zugesicherte Eigenschaften, die dem Haftungsanspruch unterliegen.

4. Lieferantenbewertung

Im Rahmen einer kontinuierlichen Lieferantenbewertung werden alle Lieferanten dahingehend beurteilt, wie zuverlässig sie einen vereinbarten Handel einhalten können. Hierbei muss auch die Frage gestellt werden: Wie stellt der Lieferant sicher, dass die gelieferte Ware die vereinbarte Qualität hat? Die vom Lieferanten ergriffenen Maßnahmen sollten mindestens den Ansprüchen genügen, die an das eigene Handeln gestellt werden.

Eine Grundlage für diese Bewertung bietet, soweit verfügbar, die HACCP-Studie des Lieferanten. Bei wichtigen Handelsbeziehungen muss in Erwägung gezogen werden, ob ein erweitertes Lieferanten-Audit durchgeführt wird. Für landwirtschaftliche Rohstofflieferanten kann zusätzlich zum Öko-Zertifikat ein von der Öko-Kontrollstelle ausgestellter Flächenstatusbericht angefordert und auf Plausibilität geprüft werden. In diesem Bericht wird Umfang und Status (Bio oder Umstellung) der bewirtschafteten und zertifizierten Flächen sowie der angebauten Kulturen dokumentiert. Hierdurch ist ein Abgleich zwischen den im Betrieb selbst erzeugten Mengen und Erzeugnissen und den angedienten Mengen und Qualitäten möglich. In Einzelfällen, z. B. bei Betrugsverdacht, kann bei der Kontrollstelle des liefernden Unternehmens geprüft werden, ob das Zertifikat korrekt bzw. die gelieferte Menge plausibel ist.

Reklamationen, festgestellte Mängel oder Ähnliches müssen kontinuierlich aufgezeichnet werden, um eine Bewertung durchzuführen (siehe unten „Checkliste“).

In eine Lieferantenbewertung fließen üblicherweise auch Kriterien mit ein, die keinen direkten Einfluss auf die Qualität des Produkts, jedoch auf den geschäftlichen Umgang oder Ablauf haben. Beispiele dafür sind: Flexibilität der Preisgestaltung, Lieferkosten, Zahlungsmodalitäten oder Termintreue.

Die in einer Lieferantenbewertung benutzten Kriterien und Ausprägungen sollten eine eindeutig abgestufte Klassifizierung ermöglichen. Wie in der beispielhaften Checkliste aufgezeigt, werden Reklamationshäufigkeiten und ggf. verfügbare Zusatzinformationen erfasst. Daran lässt sich die Entwicklung einer Lieferantenbeziehung eindeutig verfolgen und entsprechende Ereignisse (Lieferant hat neuen Betriebsleiter, Lieferant hat verbesserte Qualität seit Umbau der Anlage, Lieferant hat Transporteur gewechselt etc.) lassen sich auch zeitlich zuordnen.

Sollte es sich bei einem Kriterium um ein K.-o.-Kriterium handeln, ist dieses auch zu benennen. Ein Beispiel hierfür könnte sein, dass sich ein Lieferant nicht dem Kontrollverfahren nach der EU-Öko-Verordnung unterstellt oder kein Vertragspartner eines bestimmten Bio-Verbandes ist. Ein Bezug von diesem Lieferanten wäre nicht möglich, er müsste gesperrt bzw. ausgelistet werden.

Nicht immer wird das Unternehmen nach einer Prüfung des Lieferanten (vor Ort) die vom Lieferanten durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen als ausreichend betrachten. In diesem Fall werden mit dem Lieferanten weitergehende Qualitätssicherungsmaßnahmen vereinbart. Gleichzeitig kann die Wareneingangsprüfung bei diesem Lieferanten verstärkt werden. Erscheinen beispielsweise die vom liefernden Händler ergriffenen Maßnahmen zur Vermeidung von Kontaminationen von Bio-Soja mit GVO-Soja als unzureichend, kann das Risiko, GVO-

verunreinigte Ware geliefert zu bekommen, durch eine repräsentative Beprobung und Analyse dieser Chargen gesenkt werden.

Kriterium	Ausprägung
QM-Zertifizierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DIN EN ISO 9000ff ▪ HACCP ▪ QS ▪ PDV-GMP ▪ PDV-QC ▪ GMP-Transport ▪ Keine Zertifikate verfügbar
EU-Öko-Kontrolle	<ul style="list-style-type: none"> ▪ keine Beanstandungen ▪ Abweichungen bekannt ▪ Verstöße bekannt ▪ Unbekannt
Häufigkeit von Qualitätsabweichungen bei Lieferungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ i. d. R. keine Beanstandungen ▪ 1 Beanstandung _____ (Termin) ▪ X – Y Beanstandungen _____ (Zeitraum) ▪ Häufige Beanstandungen
Häufigkeit von Abweichungen gegen EU-Öko-VO: Anforderungen zum Transport	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine Beanstandungen / Eigene Erzeugung ▪ 1 Beanstandung _____ (Termin) ▪ X – Y Beanstandungen _____ (Zeitraum) ▪ Häufige Beanstandungen _____ (Welche)
Umgang mit Reklamationen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bearbeitet normal ▪ Bearbeitet zögerlich ▪ Ignoriert Reklamationen
Besonderheiten bei Wareneingangsprüfung:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei Ware X ist bei jeder Probe eine Analyse Y durchzuführen ▪ Hat GVO auf gleicher Anlage
Pünktlichkeit / Lieferzeit	
Zahlungsmodalitäten	
Lieferwege /-kosten	
u. a.	

Tab. Nr. 6 Checkliste mit möglichen Kriterien einer Lieferantenbewertung

5. Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit der Rohstoffe und Waren spielt für die Unternehmen eine bedeutende Rolle. Zum einen gibt es verstärkt gesetzliche Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, zum anderen ergibt sich aus zurückliegenden Ereignissen die Notwendigkeit, die Rückverfolgbarkeit von Waren und Produkten zu gewährleisten, um die Existenz des Unternehmens zu sichern.

5.1. Die Grundlagen

EU-Verordnung 178/2002

Mit der EU-Verordnung 178/2002 werden die allgemeinen Grundsätze für die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit festgelegt. Zentraler Bestandteil ist die Regelung, dass alle Lebens- und Futtermittelhersteller jederzeit in der Lage sein müssen, die verantwortliche Person festzustellen, von der ein Produkt (Vorprodukt, Rohstoff, Zusatzstoff) bezogen wurde. Zur Erreichung dieser Vorgabe müssen die Unternehmen bis zum 01.01.2005 entsprechende Verfahren und Systeme eingerichtet haben, welche neben der Information über den Bezug von Produkten auch Informationen über den Verkauf enthalten. Diese Regelungen gelten auch für Bio-Produkte.

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Bis zum 01.01.2005 müssen Unternehmen Systeme zur Rückverfolgung von Rohstoffen und Produkten eingerichtet haben. Zur Erleichterung der Rückverfolgbarkeit sind die Produkte ausreichend zu kennzeichnen.

EU-Öko-Verordnung

Mit der Neufassung des Anhang III, Artikel 9 der EU-Öko-VO wurde den Herstellern eine größere Sorgfaltspflicht und Verantwortung im Umgang mit Verdachtsfällen auferlegt. Eine zentrale Rolle spielt in diesem Zusammenhang das Thema Rückverfolgbarkeit.

Europäischer Kodex der guten Handelspraxis

Der Europäische Verband des Handels mit Getreide, Ölsaaten, Futtermitteln, Olivenöl, Ölen und Fetten sowie Landwirtschaftlichen Betriebsmitteln (COCERAL) hat in seinem „Europäischen Kodex der guten Handelspraxis“ (2003) festgelegt, dass „jedes einzelne Mitglied eindeutige verwaltungstechnische Aufzeichnungen mit relevanten Daten für eine effektive Rückverfolgung der Waren vom Liefer- oder Exportpunkt bis zum Bestimmungsort behält, welche für mindestens 12 Monate gespeichert werden müssen.“

Tipp!

Der COCERAL-Kodex der guten Handelspraxis kann im Internet eingesehen werden:

 <http://coceral.com> > European code of good trading practice

5.2. Vorwärts und rückwärts verfolgen

Die Skandale um Bio-Futtergetreide haben gezeigt, dass das Thema Rückverfolgbarkeit für die Bio-Branche eine besondere Bedeutung hat. Aufgrund des besonderen Vertrauens der Verbraucher in die Qualität und Sicherheit wirken sich Skandale und der damit verbundene Vertrauensverlust sehr negativ für die Bio-Branche aus und können die Existenz auch wirtschaftlich gesunder Unternehmen gefährden.

Die Rückverfolgbarkeit der Waren innerhalb eines Unternehmens ist unabdingbar, um auf Kundenreklamationen und intern festgestellte Qualitätsabweichungen reagieren zu können. Ist der Rückruf von Ware notwendig, hängt die Schadenshöhe eng mit der Qualität der Rückverfolgbarkeit (Schnelligkeit und Genauigkeit) der Waren zusammen. Weiterhin können Ansprüche gegenüber Vorlieferanten nur dann geltend gemacht werden, wenn das Unternehmen nachweisen kann, dass die Ware des Vorlieferanten ursächlich für die Beschwerde war. Die Rückverfolgbarkeit ist eine existenzsichernde Maßnahme, die den Unternehmen hilft, Schaden durch Skandale und Betrügereien von der Firma abzuwenden oder zumindest zu begrenzen.

„Tracking & Tracing“ bedeutet Identifikation und Rückverfolgbarkeit

In den GMP-Richtlinien „Tracking & Tracing“ für den Futtermittelsektor wird zwischen dem so genannten Downstream Tracing und Upstream Tracing unterschieden.

Tipp:

Gute Orientierung zum Thema Rückverfolgbarkeit bieten die Richtlinien für „Tracking & Tracing“ GMP27 des holländischen Marktverbands Tierfutter (PDV):

 <http://www.pdv.nl> > Qualität > GMP-Regelung > Inhalt GMP-Regelung > Reihe II „GMP27“

▪ Downstream Tracing

Hierunter wird die Rückverfolgbarkeit vom Hersteller zum Konsumenten verstanden. Ziel ist es, den Produktionsprozess von der Rohwarennahme über alle Schritte bis hin zum verkaufsfertigen Endprodukt zu erfassen. Diese Informationen sind notwendig, um bei auftretenden Problemen feststellen zu können, welche Endproduktchargen betroffen sind. Sie sind Voraussetzung für die Organisation von Rückrufaktionen.

▪ Upstream Tracing

Hierunter versteht man die Rückverfolgbarkeit vom Konsumenten zum Lieferanten. Dieses Verfahren wird eingesetzt, um bei Problemen, die im Zusammenhang mit dem Endprodukt auftreten, Ursache(n) und Verursacher feststellen zu können.

Um die Rückverfolgbarkeit der Waren zu gewährleisten, müssen den einzelnen Produktchargen Identifikationsnummern zugeordnet werden. Je genauer die Charge durch das Identifikationsnummernsystem abgegrenzt werden kann, desto effizienter ist das System und um so besser kann das Problem eingegrenzt werden.

Die PDV-GMP-Richtlinien für Tracking & Tracing enthalten in Anlage II und III Mindestanforderungen für die Vergabe von Identifikationsnummern für Produkte, Prozesse, Lager sowie Anlagen zur Aufbereitung und Abfüllung. Weiterhin ist die Dokumentation der einzelnen Prozessschritte beim Handeln, Lagern, Transportieren und bei der Herstellung von Futtermitteln vorgegeben. Erfasst werden Informationen zu den Lieferanten, den Transporteuren, den Transportmitteln, den Lagerorten, den Verarbeitungslinien etc. Diese Vorgaben sollen eine Rückverfolgbarkeit bis hin zur Einzelcharge eines Rohstoffs oder eines Endprodukts gewährleisten. Einfachste Möglichkeit einer Identifikationsnummer für ein Endprodukt ist die Artikelnummer in Zusammenhang mit dem Produktionsdatum oder dem Haltbarkeitsdatum. Werden an einem Tag mehrere Produktchargen unter Verwendung unterschiedlicher Rohstoffchargen hergestellt, müssen unterschiedliche Identifikationsnummern für die einzelnen Produktionschargen verwendet werden.

Nach den PDV-GMP-Richtlinien muss das System gewährleisten, dass die Information, aus welcher Produktcharge ein bestimmter Kunde beliefert wurde, innerhalb von zwölf Stunden (bei Rohstoffen innerhalb von acht Stunden) bereitgestellt werden kann. Die Information, welche Rohstoffe betroffen sind und in welchen weiteren Produktchargen die betroffenen Rohstoffe enthalten sind, muss innerhalb von 24 Stunden vorliegen (bei reinem Rohstoffhandel innerhalb von zwölf Stunden).

Damit soll ermöglicht werden, alle Produkte der betroffenen Produktionschargen zeitnah zu sperren oder auch vom Kunden zurückzurufen, um größeren Schaden zu vermeiden.

Um zu testen, ob das Rückverfolgbarkeitssystem auch in der Praxis funktioniert, schreiben die GMP-Richtlinien vor, nach der Systemeinrichtung die Simulation einer Rückrufaktion durchzuführen. Eine solche Simulation muss regelmäßig alle zwei Jahre durchgeführt werden.

5.3. Was gilt es für die Unternehmen zu beachten?

Der Aufbau und die Pflege von Systemen zur Rückverfolgbarkeit kostet Geld: Je genauer die Rückverfolgbarkeit, desto teurer das System. Das Unternehmen muss deshalb entscheiden, wie schnell und genau die Rückverfolgbarkeit gewährleistet sein soll. Da die Risiken für das Unternehmen stark von den durchgeführten Prozessen, den verwendeten Produkten sowie deren Herkunft abhängig sind, ist es in der Regel sinnvoll, die Maßnahmen zur Rückverfolgbarkeit produkt- und / oder prozessspezifisch festzulegen. Im „Leitfaden Rückverfolgbarkeit“ des Bundes für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. (BLL) werden folgende produktspezifische Kriterien für die Entscheidung über den Rückverfolgbarkeitsgrad genannt:

- wirtschaftliche Bedeutung des Produkts für das Unternehmen
- Erfahrungen mit der individuellen Schadensanfälligkeit
- Realisierbarkeit der Rückverfolgbarkeit in der Kette
- Grenzen der spezifischen Rückverfolgbarkeit
- Einzelbetrachtung der Aufwand-Nutzen-Abwägung
- Art der Kunden- / Abnehmer- und Verbrauchergruppen

Grundsätze für Codierung und Bildung von Sammelchargen

Die größtmögliche Rückverfolgbarkeit ist dann gewährleistet, wenn zugekaufte Produktchargen getrennt erfasst, gelagert und verarbeitet werden. Dies ist in den meisten Fällen nicht möglich. Um das für das Unternehmen entstehende Risiko möglichst gering zu halten, sollten bei der Codierung und Bildung von Sammelchargen folgende Grundsätze beachtet werden:

- Aus der Codierung der Sammelcharge muss hervorgehen, aus welchen Einzelchargen diese besteht.

Beim „Leitfaden Rückverfolgbarkeit. Die Organisation der Rückverfolgbarkeit von Produkten in der Lebensmittelkette“ des BLL handelt es sich um eine kostenpflichtige Publikation, weitere Informationen unter:

 <http://www.bll.de> > Publikationen „Rückverfolgbarkeit, Verfolgung von Produkten in der Lebensmittelkette“

- Falls nicht bereits vorhanden, müssen vor der Bildung der Sammelcharge Rückstellmuster der Einzelchargen gezogen werden.
- Es sollten möglichst Produkte gleicher Herkunft und / oder gleicher Risikoklassen zusammengefasst werden.
- Bei der kontinuierlichen Beschickung eines Lagers sollte dieses in bestimmten Zeitabständen vollständig entleert werden. Die Codierung bezieht sich dann auf ein bestimmtes Lagerintervall.
- Von jeder Charge für die kontinuierliche Beschickung ist ein Rückstellmuster zu ziehen.
- Bei kontinuierlichen Produktionsprozessen sollten diese in bestimmten Zeitintervallen unterbrochen werden. Die Codierung bezieht sich dann auf ein bestimmtes Produktionsintervall.

Das Codierungssystem stellt den Bezug einer Charge zu Informationen her, die dieser Charge zuzuordnen sind. Da die Produktherkünfte, Produktqualitäten, die Produktlagerhaltung sowie die Produktionsprozesse in jedem Unternehmen sehr unterschiedlich sind, muss das Codierungssystem den individuellen Verhältnissen angepasst werden.

Code EAN 128

Inzwischen wurde auch ein EAN-Code entwickelt, der für die Rückverfolgbarkeit von Waren verwendet werden kann. Neben dem Land und der Betriebsnummer des Hersteller sowie Artikelnummern können mit dem EAN-Code 128 vielfältige weitere Angaben zum Produkt codiert werden. Um zu wissen welche Informationen mit der jeweiligen Nummer verschlüsselt sind, werden diesen so genannte Datenbezeichner als

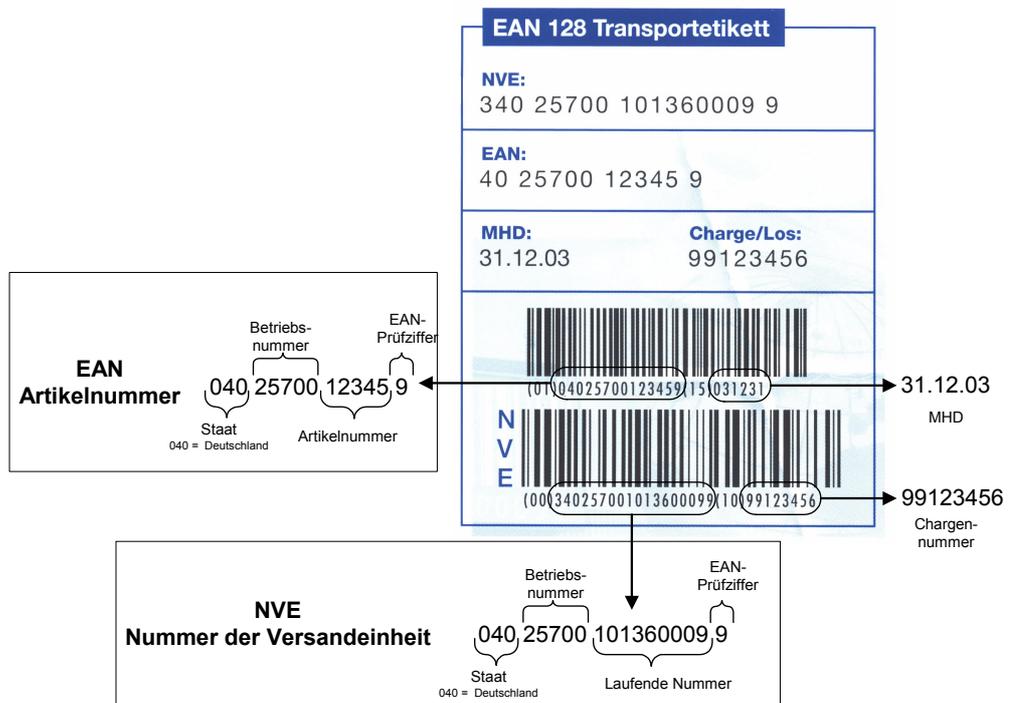


Abb. Nr. 13 Beispiel zur Nutzung des Code EAN-128
(Quelle: Centrale für Coorganisation GmbH (CCG); Die EAN-Nummernsysteme Grundlage aller Coorganisation)

Zahlen in Klammern vorangestellt. Im abgebildeten Beispiel werden folgende Datenbezeichner verwendet:

Datenbezeichner	Dateninhalt
(00)	(NVE) Nummer der Versandeinheit
(01)	(EAN) Internationale Artikelnummer
(10)	Chargennummer
(15)	Mindesthaltbarkeitsdatum

Weitere Informationen zum EAN sind im Internet auf den Internetseiten des Codeverwalters der Centrale für Coorganisation GmbH zu finden

 <http://www.ccg.de>

Unter anderem besteht die Möglichkeit, die Chargennummer eines Produkts in die Codierung zu integrieren. Der EAN-Code 128 wird in der Regel für die Kennzeichnung und Rückverfolgung von Verkaufsprodukten eingesetzt. Er kann aber auch für die Rückverfolgbarkeit von Rohstoffen, Zusatzstoffen, Vormischungen und Endprodukten innerhalb des Unternehmens verwendet werden.

Rückverfolgung bis zum Erzeuger

Der Rückverfolgbarkeit bis zum Erzeuger kommt immer größere Bedeutung zu. Um zu erfahren, von welchem Erzeuger die Ware stammt, muss entweder direkt bei diesem eingekauft werden oder bei einem Händler, der den Erzeuger kennt und bereit ist, diesen zu nennen. Die Bereitschaft von Händlern, ihre Bezugsquellen offen zu legen, ist nicht immer gegeben. In diesen Fällen kann mit dem Vorlieferanten eine Vereinbarung getroffen werden, mit welcher der Lieferant zusichert, den Erzeuger in einer bestimmten Zeit ermitteln und gegebenenfalls benennen zu können. Als Nachweis, dass der Vorlieferant dies auch leisten kann, dienen Zertifikate und Auditberichte über installierte Qualitätssicherungs-Systeme, aus denen hervorgeht, dass ein entsprechendes Rückverfolgbarkeits-System installiert ist. Liegen entsprechende Dokumente nicht vor, wird dies im Rahmen eines Lieferanten-Audits überprüft.

6. Verschleppungen

Die EU-Öko-Verordnung regelt verbindlich, welche Substanzen und Erzeugnisse in Futtermitteln für die ökologische Tierhaltung enthalten sein dürfen. Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um das Risiko der Kontamination mit unzulässigen Stoffen zu minimieren.

Bei der Herstellung von Futtermischungen kann eine Kontamination durch Verschleppung von Bestandteilen vorhergehender auf nachfolgende Produktionschargen einer Produktionslinie technisch nicht ausgeschlossen werden.

Erkenntnisse zu GVO

Im Auftrag des Schweizer Gesundheitsamtes hat das Forschungs- und Beratungsinstitut „Prognos“ in Kooperation mit dem FiBL (Schweiz) eine Studie zu den Möglichkeiten und Notwendigkeiten der Warenflusstrennung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in der Lebensmittelerzeugung durchgeführt. Im Rahmen dieser Studie wurden die Verschleppungen in Futtermühlen untersucht. Es wurde festgestellt, dass auch nach mehreren Spülchargen noch GVO in einzelnen Anlagenteilen nachgewiesen werden konnten. Zudem wurde beobachtet, dass die Kontamination der Folgecharge - bedingt durch Nesterbildung an Teilen von Fördererelementen - nicht nur am Chargenbeginn, sondern auch verstärkt am Ende der Folgechargen auftreten kann. Filter und Staubabscheider sowie die kontinuierliche Rückführung der abgeschiedenen Stäube bergen weitere Kontaminationsmöglichkeiten. Anlagen- und produktionsbedingt können GVO somit ein großes Kontaminationsrisiko für Öko-Futtermittel bergen. Der österreichische Anbauverband Bio Ernte Austria verbietet beispielsweise die Verarbeitung von Öko-Futtermitteln in Einrichtungen, in denen auch gentechnisch veränderte Soja- oder Maisprodukte verarbeitet werden.

Tipp!

Der vollständige Endbericht der Prognos-Studie kann im Internet eingesehen werden:

 <http://www.bag.admin.ch> >
Lebensmittelsicherheit >
Lebensmittel > GVO >
„Warenflusstrennung von GVO in
Lebensmitteln“

6.1. Ursachen

Verschleppung ist stark anlagenabhängig. Bestimmte Anlagenteile (z. B. Elevatoren und deren Sumpfe) und Konstruktionsdetails (Hinterschneidungen und kleine Mischerklappen) bergen ein erhöhtes Risiko. Der technische Zustand der Anlage ist ein weiterer wichtiger Parameter für das Verschleppungsrisiko. So können sich z. B. bei verschlissenen Förderschnecken relativ umfangreiche Produktrückstände bilden.

Auch die Korngröße und Textur der Rohstoffe ist für die Verschleppung von Bedeutung. So ist z. B. aufgrund von Adhäsion besonders feiner Partikeln, wie etwa bei staubförmigen Zusatzstoffen, mit verstärkter Verschleppung zu rechnen.

Das Risiko einer Kontamination wird durch eine Verschleppungsprüfung oder ein Verschleppungsgutachten beurteilt. Die Produktionslinien einschließlich aller Fördererelemente und Lagerstätten vom Wareneingang bis zum Warenausgang und zu der Verpackung werden dazu einbezogen. Kenntnisse über die Verschleppung sind die Voraussetzung für die Beurteilung der Notwendigkeit und Eignung zusätzlicher Maßnahmen (wie z. B. manuelles Reinigen / Entfernen von Produktrückständen). Laut EU-Öko-Verordnung sind vorsorgliche

Maßnahmen zu ergreifen, um das Risiko der Kontamination mit unzulässigen Stoffen zu minimieren. Dies gilt insbesondere für die Herstellung von konventionellen und ökologischen Futtermitteln auf der gleichen Produktionsanlage (vgl. Anhang III Teil E Absatz 3 der EU-Öko-Verordnung 2092/91).

In der folgenden Übersicht sind die möglichen Verschleppungspunkte bei der Mischfuttermittelerzeugung beschrieben.

Originalauszug: GMP18. PDV-Verfügung zu betriebsinternen Inspektionen und Kontrollen

„Verschleppungspunkte“

Die Verschleppung in einer Mischfutterproduktionsstätte kann bei folgenden Prozessen auftreten:

1. Die Füllung der Vormischungssilos

Das Füllen der Vormischungssilos kann zu Verschleppung führen. Anhand des [unternehmensinternen Fluss-] Diagramms kann geprüft werden, ob Gründe zur Annahme, dass dort ein erhöhtes Verschleppungsrisiko stattfindet, bestehen. Kritische Punkte sind gemeinschaftliche Transportsysteme, Schieber, Trennsysteme und Filter. Bei mechanischen Transportsystemen wie Redlern, Hebewerken und Förderschnecken tritt immer Verschleppung auf und es ist angebracht, diese Verschleppung einmalig zu messen. Dabei kann am besten eine Methode im Sinne von Anlage IV [Anleitung zur Herstellung einer geeigneten Mischung zur Beurteilung der Verschleppung] verwendet werden. Ferner müssen ausreichend lange Leerlaufzeiten (10 Minuten) beachtet werden.

Bei pneumatischer Füllung, mit getrennten Filtern für jedes Silo, braucht nicht mit Verschleppung gerechnet zu werden. Wenn ein gemeinschaftlicher Filter benutzt wird, muss der Filter während mindestens 10 Minuten nach Fertigstellung auf demselben Silo, in dem die Füllung stattgefunden hat, entstaubt werden.

Es hat eine Vorschrift zur Schüttungsreihenfolge zu bestehen, wodurch unerwünschte Vermischungen vermieden werden.

In dieser Situation muss gewährleistet werden, dass unakzeptable Rückstandsniveaus (siehe hierzu auch die Liste bekannter Zusatzstoffe und Tierarzneimittel) nicht mehr vorkommen.

2. Dosier-, Mahl- und Mischlinie

Die größte Verschleppung von Zusatzstoffen und Tierarzneimitteln tritt beim Dosieren (Begeben von Zusatzstoff o. Tierarzneimittel), (eventuell Mahlen), Mischen, Transport und der Lagerung des mehlförmigen Produktes in einer Fertigproduktzelle oder einer Pressmehlzelle auf.

Die Stelle für die Zugabe von Vormischungen muss möglichst nahe beim Mischer liegen. Wichtig ist, dass der Messstoff an derselben Stelle wie der Zusatzstoff und das Tierarzneimittel beigegeben wird. Wenn Futter mit kritischen Zusatzstoffen und Tierarzneimitteln und Futter mit einem Höchstverschleppungsniveau auf derselben Linie produziert werden, muss die Verschleppung dieser Linie bekannt sein.

3. Presslinie

Zugleich kann in der Presslinie eine erhebliche Verschleppung auftreten. In dem Maße, wie die Matrizen der Presse(n) größer werden, nimmt auch die Verschleppung zu. Außerdem können Zwischenbunker mit Vorrat eine Ursache von Verschleppung sein. Ein Punkt besonderer Aufmerksamkeit sind die Rückströme, die während des Pelletierens direkt in das Pressmehlsilo zurückgeführt werden.

Wenn Futter mit kritischen Zusatzstoffen und Tierarzneimitteln wie auch Futter mit einem Höchstverschleppungsniveau auf derselben Linie produziert werden, muss die Verschleppung dieser Linie bekannt sein.

4. Beladung und Transport

Während der Lagerung fertiger Erzeugnisse, deren Beladung und Transport wird nur für sehr kritische Zusatzstoffe und Tierarzneimittel (Nicarbazin und Sulfa-Präparat-Tierarzneimittel) eine Verschleppung von Bedeutung auftreten. In diesen Fällen liegt eine verbotene Arbeitsreihenfolge vor.

Einen Punkt der Aufmerksamkeit bildet die Verarbeitung von Siebresten der Schüttgutverladung. Wenn unerwünschte Verschleppung von kritischen Zusatzstoffen und Tierarzneimitteln erwartet werden darf, kann der Betrieb folgende Maßnahmen ergreifen:

- a. die Erstellung einer verbotenen Produktions-(Arbeits-)Reihenfolge
- b. die Reservierung von Produktions-(Arbeits-) Linien
- c. ergänzende Maßnahmen durch Produktwechsel
- d. die Produktion von Futter mit kritischen Zusatzstoffen und Tierarzneimitteln auf einer anderen Linie
- e. den Wechsel auf weniger kritische Mittel.“

Quelle:

GMP18. PDV-Verfügung zu betriebsinternen Inspektionen und Kontrollen nach GMP für den Tierfuttersektor 1998. 11.04.2003. http://www.pdv.nl/mbinaries/pdf1187_pdf_de_de.pdf
Neu: www.pdv.nl > Qualität > GMP-Regelung > Inhalt GMP-Regelung > Reihe I „GMP 18A“

6.2. Verschleppungsanalysen

Es gibt viele Möglichkeiten, die Verschleppung zu bestimmen. In den Anlagen zum PDV-GMP-Standard 18 werden geeignete Methoden ausführlich beschrieben. Mit Hilfe geeigneter Anleitungen können bei entsprechender Fachkenntnis Verschleppungsversuche vom Unternehmen selbst durchgeführt und ausgewertet werden. In Deutschland bieten mehrere Institutionen die Untersuchung und Messung der betriebseigenen Verschleppung an.

Die Bestimmung der Verschleppung sollte alle zwei Jahre auf den Linien durchgeführt werden, die sowohl Futtermittel für die ökologische Tierhaltung als auch für diese Futtermittel kritische Erzeugnisse und Stoffe verarbeiten. Werden einzelne Anlagenteile gewechselt bzw. gravierende Änderungen in der Zusammensetzung der Futtermischungen vorgenommen, sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.

Ergebnis einer solchen Untersuchung kann beispielsweise sein, dass durch eine Verlängerung der Standard-Mischzeiten eine Verbesserung der Mischgenauigkeit (Homogenität) und auch eine Verminderung der Verschleppung erreicht wird. Wichtig ist, dass auf die ermittelten Ergebnisse reagiert wird. Werden die ermittelten Empfehlungen aus bestimmten Gründen nicht umgesetzt, ist auch diese Entscheidung und deren Begründung zu dokumentieren.

6.3. Rohstoffe – Risikoklassifizierung

Bei einer zeitlich versetzten Herstellung von konventionellen und biologischen Futtermitteln kann eine Verschleppung von nicht zugelassenen Erzeugnissen technisch nur verhindert, jedoch nicht ausgeschlossen werden. Daher teilen viele Mischfuttermittelwerke die eingesetzten Stoffe in Risikoklassen ein.

Folgende Erzeugnisse und Zusatzstoffe werden bei der Erzeugung von Öko-Futtermitteln in die höchste Risikoklasse eingeteilt:

- Antibiotische Leistungsförderer; Tierarzneimittel;
- potenzielle GVO wie konv. Mais, Soja, Raps;
- potenzielle GVO-Derivate wie z. B. konv. Mais, Soja, Rapsprodukte, pflanzliche Öle;
- synthetische Aminosäuren;
- Extraktionsrückstände, die mit chemischen Lösungsmitteln behandelt wurden.

Eine Abstimmung über die Bildung von Risikoklassen und über tolerierbare Grenzwerte mit der zuständigen Kontrollstelle bzw. mit den Verbänden des ökologischen Landbaus kann angebracht sein.

Mit Hilfe der Bestimmung des Verschleppungsniveaus, also der Bestimmung des prozentualen Anteils einer vorhergehenden Charge in die nachfolgende Futtercharge (derselben Größe), werden angepasste Reinigungsmethoden ausgearbeitet.

Da der Grad der Verschleppung von mehreren Faktoren abhängt (Anlage, Mischung, Partikelgröße), geht man in Berechnungsmodellen zur Verschleppung davon aus, dass die tatsächliche Verschleppung weit über der gemessenen liegt. Deshalb fordert beispielsweise die niederländische PDV für den GMP-Standard, dass die gemessene (betriebseigene) Verschleppung mit einem produktabhängigen Sicherheitsfaktor multipliziert wird, um die tatsächliche (zu erwartende) Verschleppung zu ermitteln.

$$\text{Tatsächliche Verschleppung} = \text{Betriebseigene (gemessene) Verschleppung} \times \text{Multiplikationsfaktor (produktabhängiger Sicherheitsfaktor)}$$

Formel zur Berechnung der tatsächlichen Verschleppung nach GMP21 – PDV Standard
Liste bekannter Zusatzstoffe und Tierarzneimittel, 12.02.2003

Soweit keine näheren Erkenntnisse über die für Bio-Produkte besonders kritischen Stoffe vorliegen, sollte von der PDV-Empfehlung, den Faktor 3 als Sicherheitsfaktor zu nutzen, nicht abgewichen werden.

Beispiel:

Bei der Mischfutterproduktion wurde ein Verschleppungsniveau von sieben Prozent festgestellt. Auf der Anlage sollen zukünftig konventionelle und Öko-Futtermittel hergestellt werden.

Vor der Öko-Mischung wird eine konventionelle Mischung mit einem Soja-Anteil von 20 Prozent hergestellt. Für die Berechnung der Verschleppung von Soja in die Folgechargen wurde ein Sicherheitsfaktor von 3 genutzt (siehe unten nach PDV-GMP 21).

Unten stehende Abbildung zeigt die zu erwartenden Gehalte an Soja in der Produktionscharge sowie den folgenden vier Chargen. Eine Spülcharge ist notwendig, um unter einem Prozent Verschleppung zu bleiben. Um höhere Standards zu erfüllen, sind weitere Spülchargen vorzunehmen.

Bei einem Verschleppungsniveau von fünf statt sieben Prozent würde mit einer einzigen Spülcharge ein rechnerischen Soja-Anteil von nur 0,45 Prozent in der Folgecharge erreicht werden.

Beispielrechnung auf Basis von:

Konventionelle Mischung mit Soja: 20 % Soja-Anteil
 Betriebsinterne Verschleppung in der Anlage: 7 %
 Sicherheitsfaktor: 3

	Berechneter Soja-Anteil durch Verschleppung:	
Ausgangscharge	20,00 %	
1. Folgecharge	4,20 %	(= 20 % x (7 % x 3))
2. Folgecharge	0,88 %	(= 4,2 % x (7 % x 3))
3. Folgecharge	0,19 %	(= 0,88 % x (7 % x 3))
4. Folgecharge	0,04 %	(= 0,19 % x (7 % x 3))

Tab. Nr. 7
 Beispiel: Berechnung der Verschleppung in 4 Folgechargen

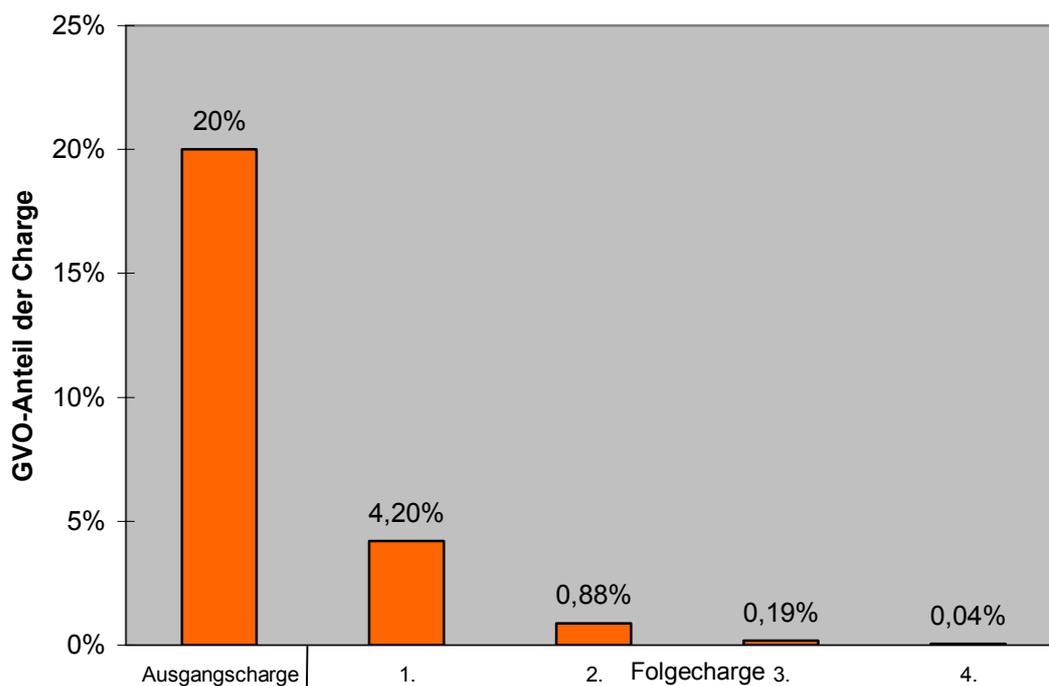


Abb. Nr. 14 Grafische Darstellung des rechnerisch bestimmten prozentualen Verschleppungsanteils bei sieben Prozent interner Verschleppung

6.4. Mögliche Maßnahmen

Um das Risiko einer Verschleppung unerwünschter Stoffe in Öko-Futtermittel zu minimieren, können grundsätzlich folgende Maßnahmen ergriffen werden:

- Die Reservierung von Produktionslinien für Öko-Futtermittel;
- die Erstellung einer Kontaminationsmatrix, aus der die nötigen Maßnahmen zwischen der Verarbeitung verschiedener kritischer Stoffe und der Öko-Produktion hervorgehen;
- die Produktion von Futter mit kritischen Ausgangserzeugnissen und Zusatzstoffen auf einer anderen Linie;
- Blockproduktion der Öko-Futtermittel;
- der Wechsel auf weniger kritische Rohstoffe und Zusatzstoffe.

Sicherstellen, dass Vorgaben eingehalten werden

Das Unternehmen hat sicherzustellen, dass die betriebsinternen Anforderungen an die Gestaltung der Produktionsreihenfolge eingehalten werden. Eine praktikable und in den Unternehmen genutzte Möglichkeit ist, in den Rezepturen konkrete Anforderungen an die Vorprodukte zu hinterlegen. Beim Aufrufen der Rezeptur erscheinen diese auf dem Bildschirm und im Ausdruck. Somit wird sichergestellt, dass die Mitarbeiter auch bei geringer Betriebsroutine für die Produktion von Öko-Futtermitteln die zusätzlichen Anforderungen vor Augen haben.

Unten stehende Abbildung zeigt eine beispielhafte Rezeptur für ein Futtermittel für die ökologische Tierhaltung. Standardmäßig sind konkrete Anweisungen für die einzuhaltenden Spülchargen aufgeführt.

Dieser Warnhinweis ist bei allen Öko-Rezepturen hinterlegt und wird somit immer auf dem Monitor und Ausdruck ausgegeben

Firma XY		Rezeptur - Nr:				Verpackung:				
Datum: 11.05.2002		01347				67 Säcke a 30.000 kg				
		Mischanweisung Nr. 00198767				Sackaufdruck s. Spez 10-01347				
Anteil %	Rohstoff Nr.	Anz. VPE	VPE kg	Waage			Artikel-Bezeichnung	Menge		
			kg	g	mg			kg	g	mg
		ACHTUNG!								
		Chargenfolge beachten (Ökologische Tierhaltung)								
		Es dürfen keine Leistungsförderer, keine Zusatzstoffe zur Verhütung der Histomoniasis, Kokzidiose, keine Enzyme und sowie keine synthetischen Aminosäuren in den letzten 2 Vorchargen sein (gilt für die gesamte Herstellungsstraße)								
0,1700	171-Ö						Vit-KonzB12 NoGVO	3	4	17000
0,7800	579						Vit-Konz. XY	15	678	000
0,060	10						Vitamin A FFF	1	206	000
2,7800	3-Ö						Weizengriesskleie, Bio	55	878	000
59,770	1						Ca-Carb Grieb lose	1	201	377000
1,000	62						Magnesiumoxyd52ls	20	100	000
17,800	4						Natriumchl. fein ls	357	780	000

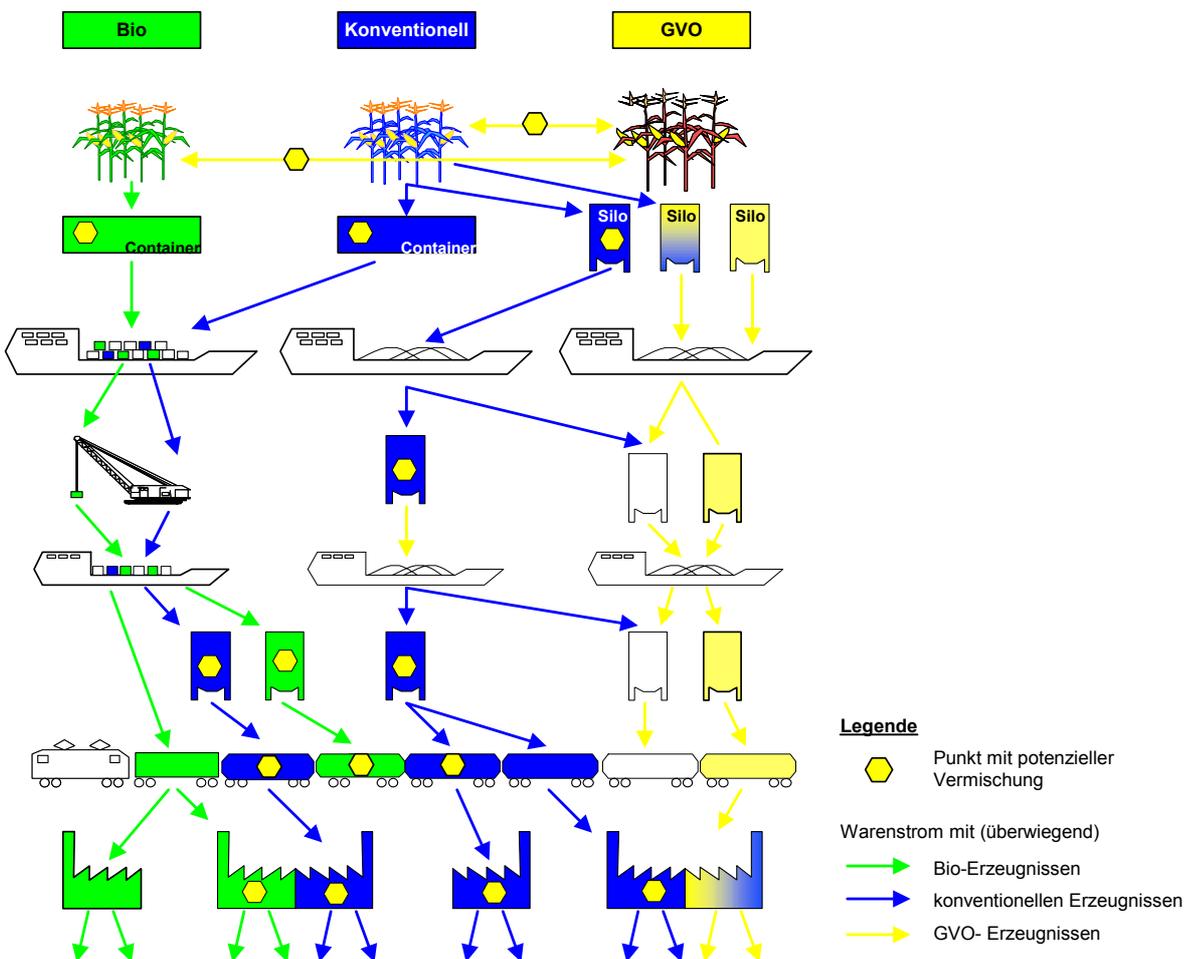
Abb. Nr. 15 Rezeptur mit hinterlegtem Warnhinweis zur Produktionsreihenfolge

6.5. Verschleppung bei vorgelagerten Prozessen

Das Risiko der Kontamination mit unerwünschten bzw. kritischen Stoffen ist selbstverständlich nicht auf das Mischfutterwerk beschränkt. Auch bei vorgelagerten Handels- und Verarbeitungsstufen existiert es.

Durch jede Um-, Be-, oder Entladung von loser Ware steigt das Risiko der Vermischung und Verschleppung, wenn auf der gleichen Anlage auch Erzeugnisse anderer Qualität (wie z. B. konventionelle oder GVO-Erzeugnisse) gefördert oder verarbeitet werden.

Die unten stehende Grafik (Abb. Nr. 16) zeigt am Beispiel Mais mögliche Transportketten aus Übersee in die Schweiz. Die Stellen, an denen eine erhöhte Gefährdung durch Vermischung / Verschleppung insbesondere aufgrund von Ladeprozessen besteht, sind markiert. Durch die Darstellung wird sichtbar, dass der Transport in geschlossenen Gebinden (Containern, Big-bags) über die gesamte Handelskette hinweg den größten Schutz vor einer nachträglichen Verunreinigung bietet. Auch wenn dieses Beispiel für GVO entwickelt wurde, lässt es sich auf jede zu vermeidende Vermischung mit Erzeugnissen, die auf den gleichen Anlagen behandelt, transportiert oder gelagert werden, übertragen.



Verschleppung

Abb. Nr. 16 Verschleppungsrisiko in der Transportkette
Lose und geschlossenen transportierte Rohstoffe bergen unterschiedliche Vermischungsrisiken
nach FiBL Dossier 3 – Gentechnik, 2002

Das Risiko einer Verschleppung bei Ladeprozessen ist hoch. Bei der Risikobewertung von Rohstoffen müssen die vom liefernden Unternehmen ergriffenen Maßnahmen zur Vermeidung von Vermischungen bewertet werden. Unternehmen, die neben biologischen auch konventionelle Erzeugnisse lagern, handeln, verarbeiten oder auch nur umladen, sollten daher ihren Umgang mit Bio-Erzeugnissen offen legen.

Unternehmen, die auf der gleichen Anlage konventionelle und ökologische Futtermittel verarbeiten, müssen entsprechende Maßnahmen zur Warentrennung umsetzen und dokumentieren. Diese Dokumente können als Grundlage für die Lieferantenbewertung genutzt werden.

In oben genannter Prognos-Studie sind beispielhaft die Standard-Maßnahmen des Handels beschrieben, die zum Schutz von Mais und Soja vor Verunreinigung mit GVO-Erzeugnissen ergriffen werden (siehe Prognos-Studie Kapitel 5.3 Warenfluss).

7. Kontamination mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

von Karin Nowack Heimgartner, Rolf Mäder, Boris Liebl

7.1. Gentechnisch veränderte Organismen und deren Derivate

Der Öko-Landbau verbietet den Einsatz von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und ihren Folgeprodukten. Trotz des in sich geschlossenen Systems des ökologischen Landbaus besteht jedoch die Gefahr, dass GVO oder deren Derivate in diese Produktionsketten gelangen. Mögliche Gefährdung besteht durch:

- den direkten Einsatz von GVO und deren Derivaten als
- konventionelles Futtermittel,
- Zusatzstoff in Futtermitteln,
- Hilfsstoff in der Futtermittelproduktion,
- Zusatzstoff in Lebensmitteln,
- Hilfsstoff in der Lebensmittelproduktion,
- Rezepturbestandteil eines Pflanzenschutzmittels,
- Rezepturbestandteil eines Düngemittels,
- eine Vermischung bei
- Produktion,
- Transport,
- Lagerung,
- Auskreuzen auf dem Feld.

7.2. Gesetzliche Anforderungen

EU-Öko-Verordnung

Die EU-Öko-Verordnung verbietet die Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen und deren Derivaten als Betriebsmittel explizit. Als Begründung wird angeführt, dass der Einsatz von GVO mit der ökologischen Wirtschaftsweise unvereinbar sei und das Vertrauen der Verbraucher in Bio-Produkte nicht durch den Einsatz dieser Stoffe erschüttert werden dürfe. Im Einzelnen regelt die Verordnung:

“14. ‚Verwendung von GVO und GVO-Derivaten‘: die Verwendung derselben als Lebensmittel, Lebensmittelzutaten (einschließlich Zusatzstoffe und Aromen), Verarbeitungshilfsstoffe (einschließlich Extraktionslösungsmittel), Futtermittel, Mischfuttermittel, Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, Futtermittel-Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe für Futtermittel, bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung gemäß der Richtlinie 82/471/EWG (*), Pflanzenschutzmittel, Tierarzneimittel,

Definition: GVO

Als gentechnisch verändert bezeichnet man einen Organismus, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und / oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.

Definition: GVO-Derivat

Unter den Begriff „GVO-Derivat“ fällt jeder Stoff, der aus oder durch einen GVO erzeugt wurde, jedoch keine GVO enthält, somit nicht mehr fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen.

Definitionen nach VO (EWG) Nr. 2092/91

Tipp:

Ausführliche weiterführende Informationen liefert die vom FiBL im Auftrag des Schweizer Bundesamtes für Umwelt, Wald und Landschaft erstellte Studie „Sicherung der gentechnikfreien Produktion. Eintrittswege gentechnisch veränderter Organismen, Gegenmaßnahmen und Empfehlungen.“

 <http://www.environnement-suisse.ch/buwal/de> > e-shop > Biotechnologie > “Sicherung der gentechnikfreien Bioproduktion“

Düngemittel, Bodenverbesserer, Saatgut, vegetatives Vermehrungsgut und Tiere

(*) ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/20/EG (ABl. L 80 vom 25.3.1999, S. 20)."

Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Artikel 4

„Futtermittel, Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, Mischfuttermittel, Futtermittelzusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe für die Futtermittelherstellung und bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung dürfen nicht unter Verwendung von GVO oder von GVO-Derivaten hergestellt worden sein.“

Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang II Teil B 4.18

Auf allen Stufen der Produktionskette wird damit ausgeschlossen, dass GVO oder deren Derivate eingesetzt werden dürfen. Die praktische Umsetzung dieser Vorgabe verlangt eine Konzentration auf die Schnittstellen zwischen der ökologischen und der konventionellen Produktionskette.

Die Arbeitsgemeinschaft Lebensmittel ohne Gentechnik (ALOG) hat eine Interpretation zum Einsatzverbot von Gentechnik im ökologischen Landbau ausgearbeitet.

Diese Interpretation bietet eine Definition für die bei der Risikoanalyse zu betrachtende Tiefe vorgelagerter und relevanter Produktionsprozesse. Nach dieser Auffassung muss bei der Beurteilung eines Stoffes der Produktionsprozess bis zum letzten vermehrungsfähigen Organismus, aus dem der zu beurteilende Stoff stammt oder der diesen Stoff erzeugt hat, zurückverfolgt werden. Wenn dieser Organismus kein GVO ist, so ist der Stoff für den ökologischen Landbau zugelassen. Bei der Beurteilung von Produkten müssen alle im Endprodukt enthaltenen Stoffe betrachtet werden, auch Trägerstoffe.

Tipp:

Die vollständige Interpretation der ALOG ist im Internet verfügbar:

<http://www.infoxgen.com> >
Rechtliches > Allgemein > „ALOG-Interpretation“

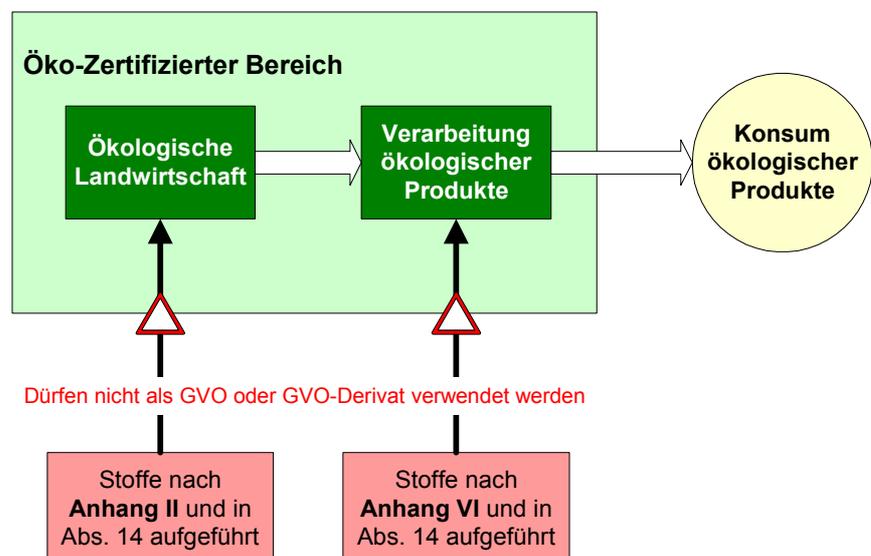


Abb. Nr. 17 Übersichtstafel zu Art. 4 Abs. 14 der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 (Quelle ALOG, Arbeitsgemeinschaft Lebensmittel ohne Gentechnik)

Kennzeichnungsvorschriften und Schwellenwerte

Gemäß der Verordnung für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel vom Juli 2003 sind alle Lebensmittel und Futtermittel kennzeichnungspflichtig, bei denen im Verlauf der Herstellung oder Erzeugung eine direkte Anwendung eines GVO erfolgte. Dabei spielt es keine Rolle, ob der GVO-Einsatz im Endprodukt nachweisbar ist. Für unbeabsichtigte und zufällige Verunreinigungen gilt ein Schwellenwert von 0,9 Prozent für bewilligte GVO-Sorten bzw. 0,5 Prozent für unbewilligte Sorten. Diese Werte gelten grundsätzlich auch für Öko-Lebensmittel und -Futtermittel. Es gibt keine gesetzlich verankerten Grenzwerte, die ausschließlich für Bio-Erzeugnisse gelten.

Zusätzlich zur Kennzeichnungsverordnung wird in der „Rückverfolgbarkeitsverordnung“ verlangt, dass auf jeder Stufe des Produktionsprozesses Informationen über frühere Anwendungen von Gentechnik verfügbar sind. Diese Informationen müssen von einer Verarbeitungsstufe zur nächsten weitergegeben werden. Die EU-Kommission hat eine eigene Verordnung vorgelegt, in der Maßnahmen zur "Rückverfolgbarkeit" festgelegt sind.

7.3. GVO-Kulturen in der Landwirtschaft

99 Prozent aller Anbauflächen mit gentechnisch veränderten Pflanzen lagen im Jahr 2002 in insgesamt vier Ländern: den USA, Argentinien, Kanada und China. Weitere Länder mit kommerziellem Anbau sind Brasilien, Südafrika, Uruguay, Mexiko, Australien, Indonesien, Indien, Spanien, Rumänien, Bulgarien und Ukraine.

Angebaut werden vor allem transgene Soja, Baumwolle, Raps und Mais. Andere transgene Kulturpflanzen wie z. B. Papaya und Kartoffeln sind zurzeit noch von geringer Bedeutung.

Pflanze	Anbauzulassungen nach Ländern	Beispiele von verarbeiteten Produkten
Soja	USA, Kanada, Argentinien, Brasilien, Uruguay, Mexiko, Rumänien	Protein, Lecithin, Öl; Extraktionsschrot, Kuchen
Mais	USA, Kanada, Argentinien, Südafrika, Spanien, Bulgarien, EU	Öl, Maisprotein, Mehl, Stärke, Zucker
Baumwolle	USA, Australien, China, Argentinien, Mexiko, Südafrika, Indonesien, neu 2002: Indien	Öl, Proteinisolat, Methylcellulose (E 461)
Raps	USA, Kanada, EU (kein Anbau; jedoch Anbauzulassung)	Öl, Schrot
Kartoffel	USA, Kanada, (nur Zahlen von 1999: Niederlande, Rumänien, Ukraine)	Stärke, Kartoffeleiweiß
Reis	USA zugelassen, keine Angaben zum Anbau; Japan zugelassen Anbau und Import, aber nicht als Lebensmittel	Stärke
Flachs	USA und Kanada zugelassen, keine Angaben zum Anbau	Öl

Tab. Nr. 8 Weltweite Anbauzulassungen von Futtermittel liefernden GV-Pflanzen und daraus gewonnene Verarbeitungsprodukte (Stand Juni 2002, www.transgen.de)

Soja

In den USA wurde im Jahr 2002 auf über 70 Prozent der Anbaufläche transgene Soja ausgesät. In Argentinien war der Anbau im Jahr 2002 mit 99 Prozent flächendeckend. Auch in Uruguay ist seit 1997 die Vermarktung gentechnisch veränderter Sojabohnen zugelassen, angebaut wurden im Jahr 2002 rund 20.000 Hektar.

Die heute in der Landwirtschaft verwendeten GVO-Soja-Sorten sind fast ausschließlich aus der Roundup Ready Sojabohne gezüchtet worden, die in der EU und der Schweiz als Lebens- und Futtermittel zugelassen ist. Ausschließlich in den USA ist eine weitere Sorte mit verändertem Fettsäuremuster im Einsatz.

In Europa beschränkt sich der Anbau transgener Soja zurzeit auf Rumänien (45.000 Hektar).

Aufgrund des großflächigen GVO-Anbaus in den USA und Argentinien kann davon ausgegangen werden, dass sich in allen Soja-Importen aus diesen Ländern GVO-DNA nachweisen lässt. Für die konventionelle Verarbeitung unter dem Stichwort „gentechnikfrei“ werden im internationalen Agrarhandel zurzeit auch Soja-Rohstoffe angeboten, die Anteile von GVO aufweisen, welche unter den jeweils zulässigen Schwellenwerten für GVO-Verunreinigungen liegen.

Für den Bio-Landbau in der EU ist es zurzeit äußerst schwierig, Soja-futtermittel ohne GVO-Verunreinigungen zu beziehen. Untersuchungen zufolge, die von der Gesundheitsbehörde in Piemont durchgeführt

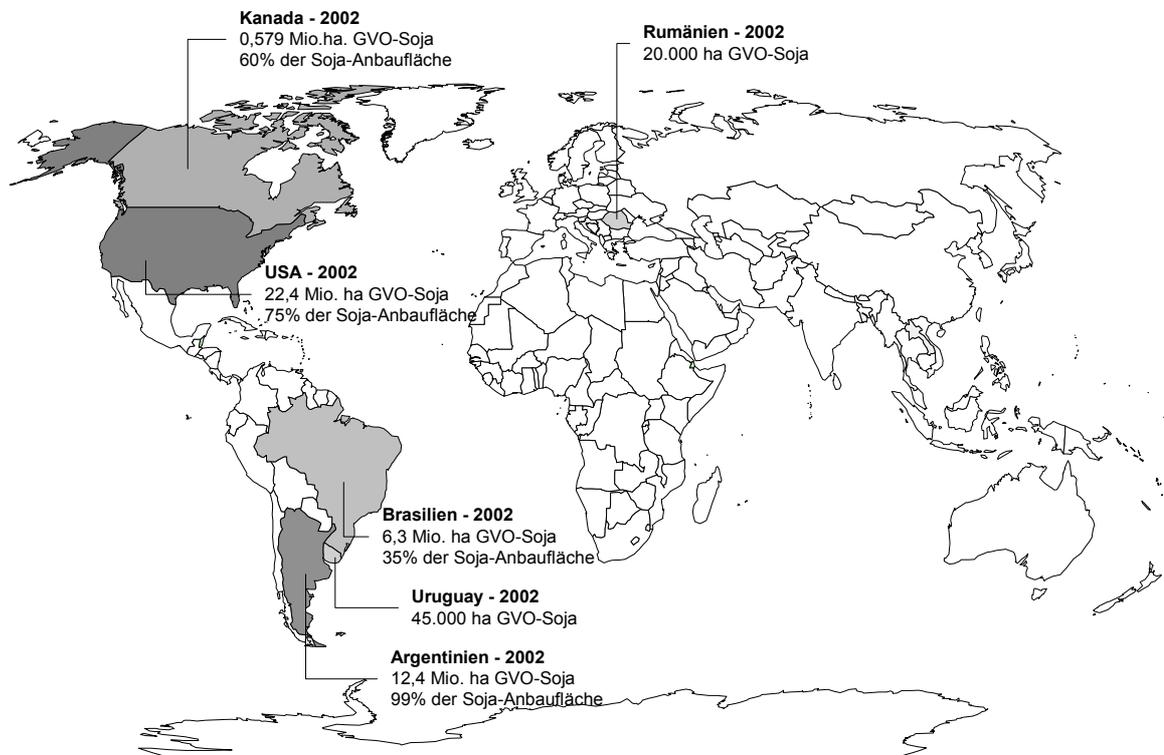


Abb. Nr. 18 GVO-Soja-Anbauflächen weltweit
Daten: www.transgen.de

wurden, enthielten 40 Prozent der in Italien untersuchten Futtermittel gentechnisch veränderte Organismen (Italienischer Newsletter Bio-Fax, Januar 2003).

Mais

Europa ist bei Mais mit einer Jahresproduktion von 156 Mio. Tonnen annähernd Selbstversorger. Gentechnisch veränderter Mais wird hauptsächlich in den USA, Kanada und Argentinien angebaut. Anbauzulassungen für einzelne GVO-Sorten gibt es auch in Europa, Südafrika, Japan und auf den Philippinen. In den letzten Jahren hat der Anbau von GVO-Mais weltweit stagniert. Im Jahr 2002 wurde jedoch eine deutliche Ausdehnung der Anbauflächen von 9,8 Mio. Hektar auf 12,4 Mio. Hektar registriert, was einer Zunahme von 27 Prozent entspricht (ISAAA 2002).

Obwohl der Bt-176-Mais seit 1997 in der EU zugelassen ist, wird diese Sorte nur in Spanien auf 25.000 Hektar angebaut - das entspricht vier bis fünf Prozent der spanischen Maiserzeugung. In einigen Regionen, etwa in Katalonien, beträgt der Anteil an Bt-Mais bis zu 13 Prozent. Maßnahmen, um GVO-Mais von den konventionellen Produkten zu trennen, gibt es nicht.

Wichtigstes Importland für die EU ist derzeit Argentinien, das die USA als Hauptlieferant abgelöst hat. In Argentinien wird auf 22 Prozent der Mais-Anbaufläche GVO-Mais angebaut. Zudem führt die EU jährlich etwa 5 Mio. Tonnen Maiskleber (vorverarbeitetes, eiweißreiches Futtermittel) aus den USA ein.

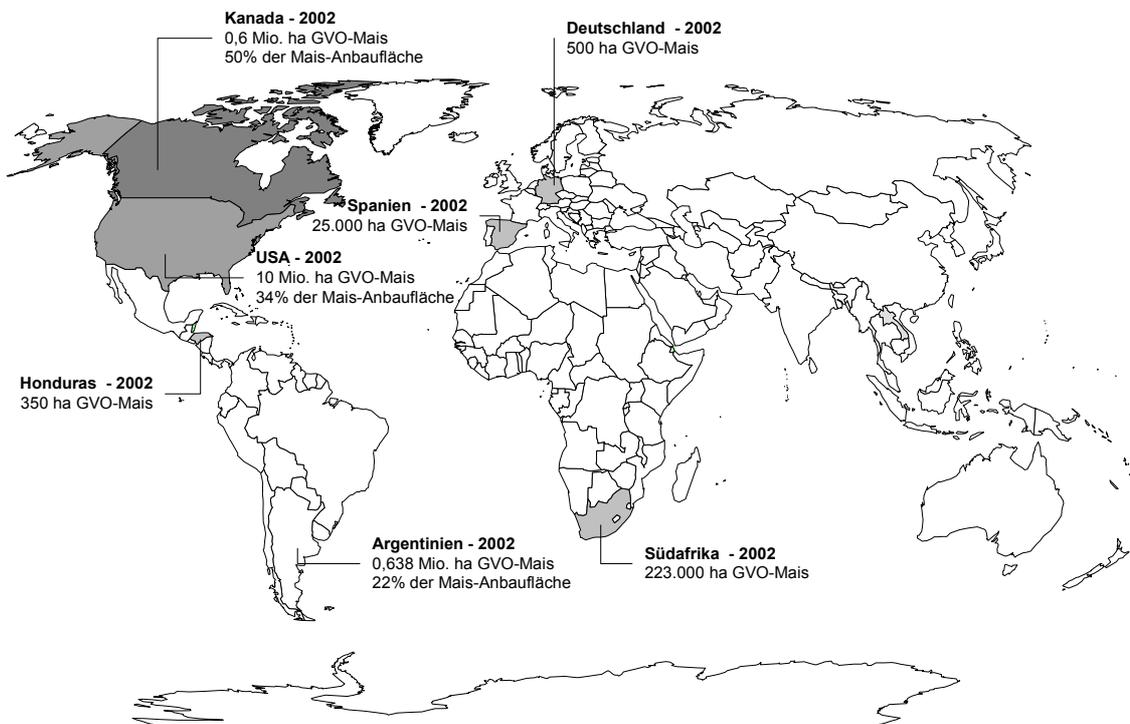


Abb. Nr. 19 GVO-Mais-Anbauflächen weltweit
Daten: www.transgen.de

Raps

Raps wurde im Jahr 2002 weltweit auf 25 Mio. Hektar angebaut, davon 4 Mio. Hektar in Kanada. Die EU ist im Umfang von 90 Prozent Selbstversorger für Rapsprodukte (Rapssamen, Rapsöl und Rapsschrot). Durch den großflächigen Anbau von GVO-Raps in Kanada (rund 65 Prozent) wurden Importe von dort eingestellt und neue Lieferländer berücksichtigt.

Bisher wachsen auf europäischen Feldern keine gentechnisch veränderten Rapspflanzen, obwohl drei gentechnisch veränderte Rapssorten nach der EU-Richtlinie (90/220/EWG) zugelassen sind. Zurzeit befinden sich aber allein in Deutschland 13 GVO-Winterraps-Sorten in der amtlichen Sortenprüfung. Eine Bewilligung für die Marktzulassung nach 90/220/EWG ist für diese Pflanzen nicht mehr erforderlich.

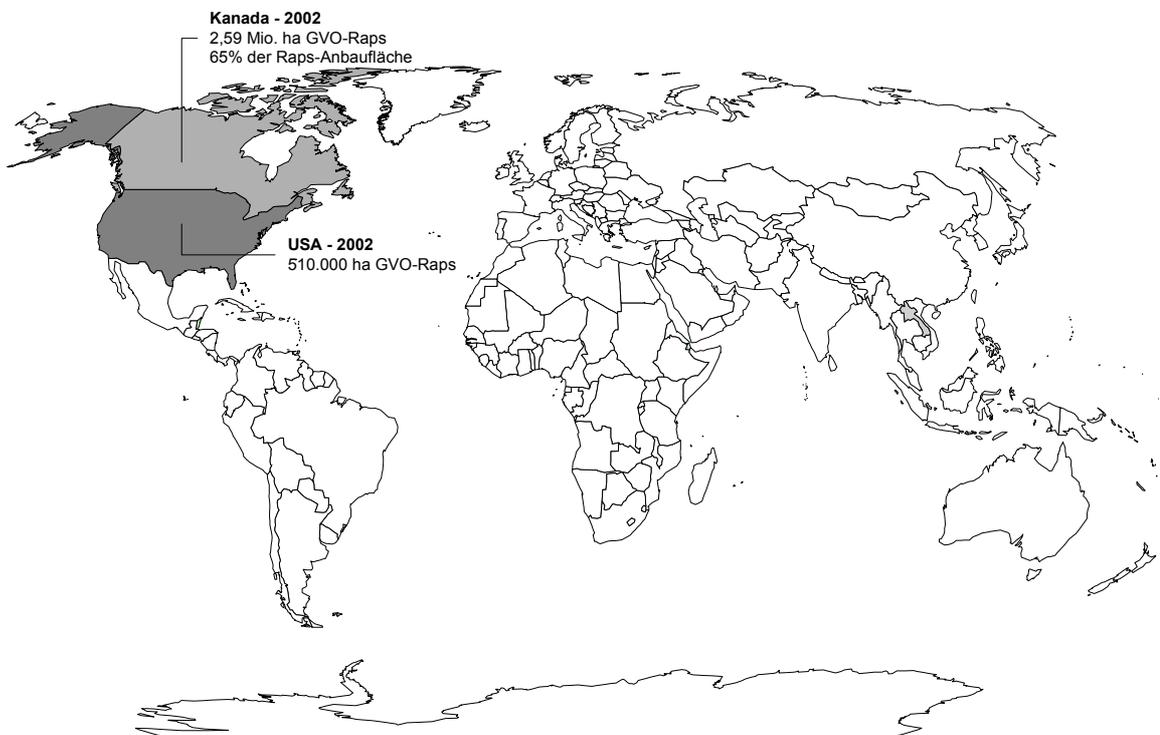


Abb. Nr. 20 GVO-Raps-Anbauflächen weltweit
Daten: www.transgen.de

7.4. Anforderungen an die Unternehmen

Unternehmen, die Futtermittel für die ökologische Tierhaltung produzieren, müssen sicherstellen, dass diese Futtermittel keine GVO oder deren Derivate enthalten. Dies setzt voraus, dass das Unternehmen überprüft, ob

- die Rohstoffe keine GVO oder deren Derivate sind,
- bei der Herstellung / Erzeugung der Rohstoffe keine GVO oder deren Derivate eingesetzt wurden,
- sichergestellt wurde, dass es bei vorgelagerten Prozessen zu keiner Vermischung mit GVO oder deren Derivaten kam,
- sichergestellt wird, dass es bei Prozessen im Unternehmen zu keinen Vermischungen mit GVO oder deren Derivaten kommt.

Rohstoffbewertung

Die Rohstoffbewertung bezieht sich auf die eingesetzten Rohwaren und die bei der Herstellung verwendeten Zusatzstoffe. Welche Roh- und Zusatzstoffe aus oder durch GVO hergestellt sein können, zeigt die nachfolgende Tabelle.

Tipp:

Einen guten Überblick über den Stand der weltweiten Zulassungen für die Freisetzung und den Einsatz als Lebens- oder Futtermittel bietet

 <http://www.transgen.de> > Anwendungen > Pflanzen

GVO-Kontamination

Futtermittel-Ausgangserzeugnis	Bewertung	letzter GVO
Maiskörner	pot. GVO	Mais
Maiskleie, -futtermehl, -keimkuchen, -kleber	pot. GVO-Derivat	Mais
Rapssaat	pot. GVO	Raps
Rapskuchen, -schalen	pot. GVO-Derivat	Raps
Sojabohnen (dampferhitzt), Sojakuchen, -bohenschalen	pot. GVO-Derivat	Soja
Zuckerrübenschnitzel (ausgelaugt), -trockenschnitzel, -melasse (als Bindemittel)	pot. GVO-Derivat	Zuckerrübe
Biertreber, -hefe	pot. GVO-Derivat	Bierhefe
Futtermittel-Zusatzstoffe	Bewertung	letzter GVO
Vitamine, Provitamine und ähnlich wirkende Stoffe	pot. GVO-Derivat	Mikroorganismus
Enzyme	pot. GVO-Derivat	Mikroorganismus
Aminosäuren	pot. GVO-Derivat	Mikroorganismen
Mikroorganismen	pot. GVO	Mikroorganismus
Aromen	pot. GVO-Derivat aus: 1. Mikroorganismen, 2. Enzymen, 3. aus Aminosäuren oder pflanzlichen Proteinen (Sojaprotein)	Mikroorganismus Ausgangssubstanz Eiweißpflanze
organische Säuren	pot. GVO-Derivat Stoffwechselprodukt von Bakterien oder Pilzen chemische Synthese	Mikroorganismus z. B. aus Maisstärke

Tab. Nr. 9 GVO-kritische Futtermittel-Ausgangserzeugnisse und Futtermittel-Zusatzstoffe (Verändert nach Konferenz der Kontrollstellen (KDK,2000) und Risikoliste (Nowack Heimgartner et al., 2002) aus BUND-Studie ergänzt um eigene Angaben)

Tipp:

Einen guten Überblick über den Stand der weltweiten Zulassungen für den Einsatz von GVO-Enzymen bietet

 <http://www.transgen.de> > Anwendungen > Enzyme

Tipp:

Auf der Homepage von InfoXgen.com kann auf das Standardformular in deutscher und englischer Sprache zugegriffen werden.

 <http://www.infoxgen.com> > Rechtliche > Zusicherungserklärungen

Das Formular sollte in Zusammenhang mit der Interpretation der ALOG genutzt werden (s. o.)

Bei einem großen Teil der Futtermittelzusatzstoffe kann es sich je nach Herstellungsverfahren oder Ausgangssubstanz um ein GVO-Derivat handeln. Nur in wenigen Fällen (z. B. bei lebenden Hefen oder Mikroorganismen) handelt es sich um GVO. Einige der Zusatzstoffe wie Aromen und Vitamine enthalten Dextrine oder Maltodextrine als Trägerstoffe. Diese werden häufig aus Maisstärke hergestellt und stellen somit auch potenzielle GVO-Derivate dar.

Problematisch ist, dass die meisten Hersteller von Zusatzstoffen (wie z. B. Enzyme, Vitamine, organische Säuren etc.) ihre Produkte ausschließlich mit gentechnisch veränderten Organismen herstellen. Einzelne Zusatzstoffe wie z. B. Vitamin B12 waren zeitweise nur noch in gentechnisch hergestellter Qualität lieferbar. Aufgrund des Nachfragedrucks der Bio-Lebensmittel- und Bio-Futtermittelhersteller gibt es inzwischen wieder eine Quelle für den Bezug von Vitamin B12, das ohne Verwendung gentechnischer Verfahren hergestellt wird.

Zusicherungserklärung

Im Zusammenhang mit GVO ist eine Vielzahl an betriebseigenen Dokumenten im Einsatz, um Kunden eine „Herstellung ohne GVO“ zu bestätigen. Diese individuellen Erklärungen und Zusicherungen müssen hinsichtlich ihrer Aussagekraft und Relevanz für die bio-spezifischen Fragestellungen vorsichtig beurteilt werden.

Die Konferenz der Kontrollstellen (KdK, Dachverband von Öko-Kontrollstellen aus Deutschland, Österreich, der Schweiz und Ungarn), entwickelte in Zusammenarbeit mit Rechtsgutachtern und der ALOG eine Zusicherungserklärung zum Nichteinsatz von GVO. Dieses Formular wird als Nachweis für die „Herstellung ohne Gentechnik“ von Kontrollstellen und -behörden im deutschsprachigen Raum akzeptiert.

Futtermittel-Trägerkomponenten etc.	Bewertung	letzter GVO
Glucosesirup	pot. GVO-Derivat	Stärke aus Mais, Weizen, Kartoffeln
Traubenzucker (Dextrose)	pot. GVO-Derivat	aus Glukose (die möglicherweise aus Maisstärke gewonnen wurde)
Fructose	pot. GVO-Derivat	aus Früchten oder anderen Pflanzen, können GVO sein
Lecithine	pot. GVO-Derivat	überwiegend aus Soja
Cellulosepulver	pot. GVO-Derivat	überwiegend aus Baumwolle und Mais
Glycerin	pot. GVO-Derivat	aus Fetten oder Kohlenhydraten, welche aus Soja oder Mais stammen können
Dextrose-Melasse	pot. GVO-Derivat	aus Zuckerrüben oder Zuckerrohr
Futterzucker (Saccharose)	pot. GVO-Derivat	aus Zuckerrüben oder Zuckerrohr
Pektine	pot. GVO-Derivat	aus Citruschalen, Obstresten, Zuckerrübenschneitzeln

Tab. Nr. 10 GVO-kritische Trägerkomponenten von Futtermittel-Zusatzstoffen (Verändert nach Konferenz der Kontrollstellen (KDK,2000) und Risikoliste (Nowack Heimgartner et al., 2002) aus BUND-Studie ergänzt um eigene Angaben)

Rohstoffbewertung – Kontamination

Über die gesamte Wertschöpfungskette von der Aussaat bis zur Herstellung des Endprodukts gibt es vielfältige Möglichkeiten des Eintrags von GVO in die Bio-Produktion. Nachfolgende Tabelle zählt verschiedene Maßnahmen auf, die zur Vermeidung der Kontamination mit GVO dienen. Maßnahmen, die im Verantwortungsbereich der Vorlieferanten liegen, müssen vertraglich abgesichert und im Rahmen von Lieferantenaudits überwacht werden.

7.5. Analytik

Ein Schutz vor der Kontamination von Futtermitteln für die ökologische Tierhaltung sollte in erster Linie durch lückenlose Warenflusstrennung erreicht werden. Zur Kontrolle von unabsichtlichen Verunreinigungen ist Analytik dennoch nötig. GVO-Screenings werden dazu genutzt, Zusicherungen der Vorlieferanten und die Effektivität der Maßnahmen zur Warenstromtrennung im eigenen Betrieb und in den vorgelagerten Prozessen zu überprüfen.

Stufe Warenfluss	Maßnahmen
Vor der Aussaat	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zertifiziertes Nicht-GVO-Saatgut ▪ Kein GVO vorher auf diesem Feld angebaut; kein GVO in unmittelbarer Nähe ▪ Anbauverträge
Aussaat	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überprüfung des Saatgutes ▪ Kontrolle der Sämaschinen
Vegetationsperiode / Ernte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abklärung des Risikos von Vermischungen durch benachbarte GVO-Felder ▪ Kontrolle Erntemaschine
Feld-Sammelstelle	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontrolle Lastwagen ▪ Begleitschein für Rückverfolgbarkeit zum Feld
Umschlag Sammelstelle	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontrolle Begleitschein ▪ Kontrolle Silos
Sammelstelle-Überseehafen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontrolle Transportmittel (Bio: meist Container) ▪ Separate Transportmittel
Umschlag Überseehafen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontrolle Förderanlagen ▪ Separate Anlagen ▪ Kontrolle Laderäume Überseeschiff (Bio: meist Container) ▪ Zertifikat
Umschlag Europa	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Separate Umschlaganlagen ▪ Separate Silos und Förderanlagen ▪ Direktumschlag Überseeschiff- Rheinschiff
Verarbeitung Ausland	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Separate Anlagen ▪ Trennung Chargen ▪ Zertifikat
Hafen - Verarbeitungsbetrieb	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gereinigte Transportmittel ▪ Separate Transportmittel
Verarbeitung Inland	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Separate Anlagen

Tab. Nr. 11 Vermeidung von GVO-Kontamination
Maßnahmen von der Saat bis zur Verarbeitung

Schnellanalysen

Der Einsatz von Schnellanalysen ist noch nicht weit verbreitet, aber möglich. Ohne aufwändige Laborausstattung lassen sich innerhalb weniger Minuten Aussagen über eine Kontamination mit GVO treffen. Hierzu wird eine repräsentative Probe entnommen, zerkleinert, mit Wasser extrahiert und anschließend mit einem Teststäbchen geprüft.

Mit diesen Analysen können theoretisch qualitative Aussagen bis zu einem Gehalt von mindestens 0,01 Prozent GVO-Anteil in der Probe getroffen werden. Um diese Genauigkeit zu erzielen, müssen mehrere Proben parallel untersucht werden. Ein einzelnes Teststäbchen kostet etwa fünf Euro.

Mittels der Schnellanalysen werden Aminosäuresequenzen detektiert. Deshalb dürfen die Proteine nicht denaturiert sein. Jedes Untersuchungskit kann nur eine bestimmte Aminosäuresequenz bestimmen. Somit kann nur gezielt nach bekannten gentechnischen Veränderungen gesucht werden. Teststäbchen zur Erkennung der Roundup-Ready-Organismen (CP4 EPSPS, Soja) lassen sich nicht für Bt1-Organismen (cry1 Ab, Mais) nutzen. Die zu untersuchende Pflanzenart (z. B. bei Roundup Ready: Soja, Raps, Zuckerrüben, Mais und Baumwolle) hat dagegen keinen Einfluss auf die Analyse.

Schnellanalysen können ein wirksames Werkzeug der Qualitätssicherung darstellen. Wichtig für aussagekräftige Ergebnisse ist die Auswahl der geeigneten Schnellanalyse und eine repräsentative Beprobung.

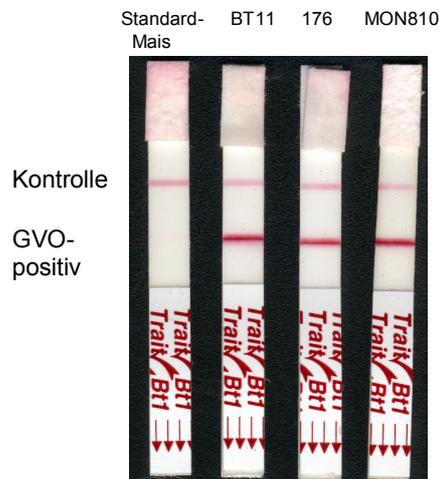


Abb. Nr. 21 Teststreifen zur GVO-Schnellanalyse
Innerhalb von wenigen Minuten lassen sich qualifizierte Aussagen zum Vorhandensein von GVO treffen (Bild: Genescan AG)

Laboranalysen

Schnellanalysen können Laboranalysen durchgeführt von akkreditierten sachverständigen Labors nicht ersetzen. Die angewandte Methode ist üblicherweise die Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (real-time PCR).

Die am häufigsten anzutreffenden und als „Marker“ bezeichneten Aminosäuresequenzen in GVO sind der 35S-Promoter und NOS-Terminator. Generell geht einer quantitativen Analyse ein „Screening“ auf diese bekannten Genelemente (Promotor-Sequenzen 35S und NOS) voraus. Damit werden wiederum qualitative Aussagen getroffen: Enthält GVO ja oder nein.

▪ 35S/Nos

- Erkennt alle GV-Varianten aus Mais, Soja, Papaya, Kartoffeln, Reis, Zuckerrüben, Tomaten und Zucchini.
- Erkennt einige GV-Varianten von Raps und Baumwolle.

▪ 35S

- Erkennt alle GV-Varianten von Soja, Papaya, Reis, Zuckerrüben und Zucchini.
- Erkennt einige GV-Varianten von Mais sowie Raps, Baumwolle und Kartoffeln.

Fällt dieses Screening positiv aus (>0,1 Prozent), wird mit einer spezifischen Methode gezielt die neu eingeführte DNA-Sequenz detektiert und der Mengenanteil bestimmt. Die Nachweisgrenze liegt heute bei 0,01 bis 0,1 Prozent, die sichere Bestimmungsgrenze der Methode liegt je nach Verarbeitungsgrad des Produktes bei 0,1 bis 1,0 Prozent. Die Varianz innerhalb eines Labors kann rund zehn Prozent betragen. Werden die Werte verschiedener Labors verglichen und kalkuliert man einen Fehler bei der Probennahme hinzu, kann sich die Varianz noch deutlich erhöhen. Beim Vergleich von Untersuchungsergebnissen verschiedener Labors und Proben kann also nicht sicher erwartet werden, dass die bezifferten Gehalte an GVO wirklich gleich hoch oder niedrig sind.

Grundsätze zur Vermeidung GVO-kritischer Futtermittel-Ausgangserzeugnisse

Grundsätzlich bieten sich die folgenden Maßnahmen an, um zu verhindern, dass Rohstoffe oder Futtermittel GVO oder deren Derivate enthalten:

1. Auswahl des Landes:
möglichst kein GVO-Anbau des betroffenen Produkts im Land
2. Auswahl vertrauenswürdiger Lieferanten und Händler (Lieferantenbewertung)
4. Lieferantenverträge mit Aussagen zur Qualität hinsichtlich GVO abschließen (Grenzwert eingehalten oder GVO-Gehalt unter Nachweisgrenze)
5. Der Warenfluss muss bekannt sein (Hard IP oder Soft IP). Die Rückverfolgbarkeit der einzelnen Chargen ist gewährleistet: via Codes und Bestätigungen von jedem Zwischenhändler. Getrennte Systeme dort anbahnen, wo möglich. Vertragsanbau und Kontrolle vom Feld bis zum Produkt (Hard IP) als Option prüfen.
6. Vermeidung von Verschleppungen: Reinigung von Behältern, Transportanlagen, Mühlen. Möglichst ganze Anlagen getrennt GVO - nicht GVO.
7. Analysen zur Kontrolle der Qualitätssicherung: Je nachdem, wie groß die Verunreinigungsgefahren sind, wird bei jedem wichtigen Zwischenschritt (Ernte, Sammelstelle, Verladung Schiff, Entladung Schiff, Entladung Container, Produkt) kontrolliert.
8. Ausschluss von kritischen Stoffen (z. B. kein Lecithin aus Soja) im gleichen Prozess.

Hard IP und Soft IP

„Hard Identity Preservation“ verlangt, dass jeder Schritt vom Feld bis zum Endprodukt kontrolliert wird.

Bei „Soft Identity Preservation“ beginnt die Warenflusskontrolle erst z. B. beim Beladen des Seeschiffs (bis da nur Bestätigung, dass GVO-frei); vor dem Beladen des Seeschiffs wird eine erste Analyse gemacht.

8. Kennzeichnung

8.1. Externe Kennzeichnung

Eine umfassende und korrekte Kennzeichnung von Futtermitteln soll den Verwendern und auch den überwachenden Institutionen ermöglichen, die Futtermittel entsprechend ihres Verwendungszwecks einzusetzen sowie zu überprüfen, ob die für das Futtermittel geltenden gesetzlichen und privatrechtlichen Anforderungen eingehalten werden. Um sicherzustellen, dass die Kennzeichnung diese Anforderungen erfüllt, gibt es entsprechende Anforderungen seitens der Gesetzgeber (z. B. Futtermittelgesetz, Verordnung (EWG) Nr. 223/2003) und privater Warenzeicheninhaber (z. B. Bioland, Demeter, Naturland).

Futtermittel, die mit einem Hinweis auf den ökologischen Landbau vermarktet werden, müssen zu den vom Futtermittelrecht geforderten Angaben zusätzliche Kennzeichnungselemente vorweisen. Die Angaben müssen zudem in Form und Inhalt den Anforderungen der EU-Öko-Futtermittelverordnung entsprechen.

Der Hinweis auf den ökologischen Landbau bei Futtermitteln muss folgende Anforderungen erfüllen (EG-Verordnung 223/2003, Artikel 4, Abs. 1):

„...“

- a) Sie muss von den Angaben gemäß Artikel 5 der Richtlinie 79/373/EWG bzw. Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 96/25/EG getrennt sein;
- b) sie darf durch Farbe, Format oder Schriftstil nicht stärker hervorgehoben sein als die Beschreibung oder die Bezeichnung des Futtermittels gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a) der Richtlinie 79/373/EWG bzw. gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 96/25/EG;
- c.) sie muss im selben Sichtfeld mit einem Hinweis auf die Trockenmasse versehen sein, bezogen auf
 - i) den Gehalt an dem (den) Futtermittel-Ausgangserzeugnis(sen) aus ökologischem Landbau,
 - ii) den Gehalt an dem (den) Futtermittel-Ausgangserzeugnis(sen) aus Umstellungserzeugnissen,
 - iii) den Gesamtgehalt an Futtermitteln landwirtschaftlichen Ursprungs;
- d) sie muss mit dem Namen und/oder der Codenummer der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle versehen sein, deren Kontrolle das Unternehmen, das die letzte Aufbereitung vorgenommen hat, untersteht;
- e) sie muss mit einer Auflistung der Bezeichnungen der Futtermittel-Ausgangserzeugnisse aus ökologischem Landbau versehen sein;
- f) sie muss mit einer Auflistung der Bezeichnungen der Futtermittel-Ausgangserzeugnisse aus Umstellungserzeugnissen versehen sein.“

Artikel 5 der Richtlinie 79/373/EWG bzw. Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 96/25/EG regeln die allgemeinen Pflichtangaben zur Kennzeichnung von Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und Mischfuttermitteln.

Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a) der Richtlinie 79/373/EWG fordert, dass Mischfuttermittel mit der Bezeichnung „Mischfuttermittel“ gekennzeichnet werden müssen.

Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 96/25/EG; dass bei Futtermittel-Ausgangserzeugnissen der Begriff „Futtermittel-Ausgangserzeugnis“ genutzt werden muss.

Für in Deutschland hergestellte Futtermittel ist die Codenummer der Kontrollstelle
DE – ### – Öko – Kontrollstelle
anzugeben.

Öko-Hinweis

Die Verordnung für die Kennzeichnung von Futtermitteln aus ökologischem Landbau regelt verbindlich, mit welcher Formulierung auf den ökologischen Landbau hingewiesen werden darf. Abweichende Formulierungen sind nicht zulässig (Verordnung (EG) Nr. 223/2003 Art. 3, Abs. 2) Die zulässigen Hinweise lauten:

- „a) ‘aus ökologischem Landbau’ und / oder ‘aus biologischer Landwirtschaft’, wenn mindestens 95 % der Trockenmasse des Erzeugnisses aus einem oder mehreren Futtermittel-Ausgangserzeugnissen aus ökologischem Landbau besteht;
- b) ‘gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 im ökologischen Landbau verwendbar’ und/oder ‘gemäß der Verordnung (EWG) Nr.2092/91 in der biologischen Landwirtschaft verwendbar’ im Falle von Erzeugnissen mit unterschiedlichen Prozentanteilen an Futtermittel-Ausgangserzeugnissen aus ökologischem Landbau und/oder Futtermittel-Ausgangserzeugnissen aus Umstellungserzeugnissen und/oder konventionellen Ausgangserzeugnissen.“

Das heißt, für Futtermittel, die weniger als 95 Prozent Öko-Futtermittel-Ausgangserzeugnisse enthalten, besteht ausschließlich die Möglichkeit die Formulierung nach Absatz b) zu nutzen. Dabei sind der Öko-Anteil oder der Anteil an Umstellungserzeugnissen bzw. konventionellen Anteile nicht mehr von Bedeutung. Ebenso erfordert bereits der Anteil von mehr als fünf Prozent Mineralfuttermitteln die Kennzeichnung nach b).

Nicht verarbeitete Agrarerzeugnisse unterliegen den Regelungen der EU-Öko-Verordnung 2092/91, Art. 5. Diese ermöglicht für Erzeugnisse aus der ökologischen Landwirtschaft einen Hinweis auf die ökologische Erzeugung in einer beliebigen Form oder Formulierung.

Nicht verarbeitete Umstellungserzeugnisse dürfen mit einem Bio-Hinweis gekennzeichnet werden, wenn:

„...die betreffenden Hinweise den Käufer des Erzeugnisse nicht darüber irreführen, dass es sich um ein Erzeugnis anderer Art als jene Erzeugnisse handelt, die allen Anforderungen der Absätze 1 oder 3 genügen. Nach dem 1. Januar 1996 müssen diese Hinweise folgenden Wortlaut erhalten: ‘hergestellt im Rahmen der Umstellung auf den ökologischen Landbau’ oder ‘hergestellt im Rahmen der Umstellung auf die biologische Landwirtschaft’; diese Worte dürfen hinsichtlich Farbe, Größe und Schrifttype nicht auffallender aufgemacht sein als die Verkehrsbezeichnung des Erzeugnisses; die Worte ‘ökologischen Landbau / biologische Landwirtschaft’ dürfen in dem Hinweis nicht stärker hervorgehoben sein als die Worte ‘hergestellt im Rahmen der Umstellung auf.’“

(Verordnung (EWG) Nr. 2092/91, Art. 5.5 c)

Hinweis auf eine sachgerechte Anwendung

In den Anhängen I und II der EU-Öko-Verordnung sind detaillierte Vorgaben zur Fütterung in der ökologischen Tierhaltung beschrieben. Dies umfasst u. a. Regelungen über die zulässigen Komponenten und Anteile der Futtermittel aus Umstellung und konventionellem Landbau, die von den Tierhaltern eingehalten werden müssen.

Auf den Futtermitteln kann ein Hinweis für die landwirtschaftlichen Betriebe angebracht werden, der wie folgt formuliert sein kann:

‘Beim Einsatz dieses Futtermittels in der ökologischen Tierhaltung müssen die Anforderungen an die Zusammensetzung der Tagesration nach den Maßgaben von Anhang I Teil B der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 berücksichtigt werden.’

Offene Deklaration

Der Gesetzgeber plant, für Futtermittel eine offene Deklaration einzuführen (Entwurf der 23. Verordnung zur Änderung der Futtermittelverordnung 2003). Eine vollständige Deklaration aller in einem Mischfuttermittel für den Öko-Landbau enthaltenen Futtermittelerzeugnisse, Zusatz- und Hilfsstoffe in absteigender Reihenfolge (bezogen auf die Anteile an der Gesamtmasse) ist im Sinne der Transparenz für die Tierhalter sinnvoll. Die EU-Richtlinie 2002/2/EG schreibt die Verpflichtung zur prozentualen Deklaration vor, wird aber derzeit vom EuGH überprüft.

Die Richtlinien der Verbände des ökologischen Landbaus schreiben bei verarbeiteter Verbandsware eine Kennzeichnung aller eingesetzten Rohstoffe vor.

Begriffsdefinitionen

Es bietet sich an, zur Kennzeichnung der Rohstoffe und deren Verarbeitung eine einheitliche Nomenklatur zur nutzen. Als Ergänzung zu den Definitionen im Futtermittelrecht und der EU-Öko-Verordnung kann die „Positivliste Einzelfuttermittel“ dienen. Diese von der „Normenkommission für Einzelfuttermittel im Zentralausschuss der Deutschen Landwirtschaft“ herausgegebene Liste enthält Begriffsbestimmungen zu Verarbeitungsprozessen, Erzeugnissen und Verarbeitungsprodukten.

Tipp!

Die „Positivliste Einzelfuttermittel“ ist im Internet zugänglich:

 www.dlg.org > Landwirtschaft > Futtermittel.NET > Positivliste

Sicherheitshinweis

In der Produktspezifikation ist ein Hinweis auf mögliche kritische Inhaltsstoffe (endogener Herkunft oder Kontamination) sowie die vom Unternehmen ergriffenen Maßnahmen zur Überwachung derselben angebracht. Hierzu bietet es sich an, auf HACCP-Dokumente zu verweisen und diese auch den Kunden zur Verfügung zu stellen. Die Normenkommission für Einzelfuttermittel im Zentralausschuss der Deutschen Landwirtschaft hat eine solche risikoorientierte Bewertung von Einzelfuttermitteln vorgenommen. Der Fokus dieser Liste ist zwar auf konventionelle Futtermittel ausgerichtet, einige der hier dargestellten risikoträchtigen Prozessschritte wie die direkte Trocknung oder Ähnliches gelten jedoch auch für Öko-Futtermittel.

Warenzeichen

Voraussetzung zur Nutzung privater Warenzeichen (Bioland, Demeter, Naturland, QS, GMP u. a.) ist die Einhaltung der Lizenzvereinbarungen und der besonderen Produkt-, Produktions- bzw. Managementstandards. Die Verbände des ökologischen Landbaus haben auch zusätzliche Vorschriften zur Deklaration.

Eine Nutzung des Bio-Siegels, des staatlichen Kennzeichens für Produkte aus ökologischer Landwirtschaft, ist für aufbereitete Futtermittel nicht möglich.

Das Öko-Kennzeichengesetz (§ 1) gestattet die Nutzung des Bio-Siegels nur für ökologisch erzeugte

- nicht verarbeitete pflanzliche Agrarerzeugnisse,
- Tiere und nicht verarbeitete tierische Erzeugnisse,
- für den menschlichen Verzehr bestimmte verarbeitete pflanzliche und tierische Agrarerzeugnisse.

Deklaration auf Gebinden und Begleitpapieren

Bei den Kontrollen nach EU-Öko-Verordnung, unabhängig davon, ob es sich um erzeugende, verarbeitende oder handelnde Betriebe handelt, werden die Wareneingänge und auch Warenausgänge auf Zulässigkeit und Plausibilität überprüft. Die Kontrolleure müssen hierfür auf die betriebsinterne Dokumentation des Wareneingangs bzw. -ausgangs sowie die Lieferpapiere (Lieferscheine, Kontrakte und Rechnungen) zurückgreifen. Voraussetzung für eine reibungslose Kontrolle ist, dass auf diesen Dokumenten Öko-Erzeugnisse eindeutig gekennzeichnet werden.

Angaben zur Rückverfolgbarkeit

Siehe dazu Kapitel 5. „Rückverfolgbarkeit“

8.2. Interne Kennzeichnung

Die eindeutige Kennzeichnung ist sowohl in der Warenwirtschaft (Artikelnummer, Kundenkennung, Lieferantenkennung) als auch bei der Kennzeichnung von Lagerstätten, Behältern, Prozesslinien, Beständen und anderem erforderlich um sicherzustellen, dass ökologische Futtermittel nicht mit konventionellen vertauscht, verwechselt oder vermischt werden.

In Warenwirtschaftssystemen und bei der Vergabe von Artikelnummern ist es sinnvoll, dass Öko-Erzeugnisse eine einheitliche Stammnummer erhalten, die nicht für andere Erzeugnisse genutzt wird. Beispielsweise können alle Artikelbezeichnungen (Rohstoffe, Halbfertig- und Fertigprodukte) stets mit „888“, „ÖKO“, „Ö“ oder Ähnlichem beginnen. Die Verwechslungsgefahr sollte möglichst gering sein.

Diese Stammnummer gibt in der Regel keine Auskunft über den Status der eigentlichen Ware, sondern besagt nur, dass es sich um eine Komponente für die ökologische Tierhaltung handelt. Genauere Angaben

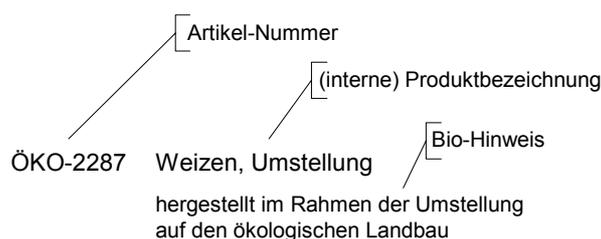


Abb. Nr. 22 Beispiel einer eindeutigen Kennzeichnung

zur Qualität werden den einzelnen Artikeln zugewiesen und sollten in der eindeutigen Produktbezeichnung enthalten sein (Art. Nr. ÖKO-2287 Weizen, Umstellung).

Bei der Kennzeichnung von Erzeugnissen, die an andere Unternehmen abgegeben werden, muss der Bio-Hinweis den Vorschriften der EU-Öko-Verordnung in Bezug auf Formulierung und Gestaltung entsprechen.

9. Transport und Lagerung

9.1. Transport

Bei Transport und Lagerung von losen Futtermitteln für die ökologische Tierhaltung besteht ein erhöhtes Risiko der Vermischung und Verunreinigung insbesondere dann, wenn die Transportmittel oder Lager nicht ausschließlich für Öko-Futtermittel genutzt werden.

Dieses Risiko muss durch geeignete Reinigungs- und Vorsichtsmaßnahmen vermindert werden.

Im Anhang III Teil E Punkt 5 fordert die EU-Öko-Verordnung, dass beim Einsatz von nicht ausschließlich für ökologische Erzeugnisse genutzten Transportmitteln / Containern eine angemessene Reinigung durchgeführt und deren Wirksamkeit dokumentiert werden muss. Zudem sind diese Transporte genehmigungspflichtig.

Transportmittel oder Container, die nicht ausschließlich für Futtermittel für die ökologische Tierhaltung genutzt werden, dürfen nur genutzt werden, sofern:

- „
- vor der Beförderung von unter diese Verordnung fallenden Erzeugnissen eine angemessene Reinigung stattgefunden hat, deren Wirksamkeit kontrolliert worden ist; die Unternehmen müssen die entsprechenden Arbeitsgänge dokumentieren;
 - die Unternehmen dafür Sorge tragen, dass entsprechend den gemäß Nummer 1 bewerteten Risiken alle erforderlichen Maßnahmen getroffen worden sind, und ggf. sichergestellt ist, dass nicht konforme Erzeugnisse nicht mit einem Hinweis auf den ökologischen Landbau auf den Markt gelangen;
 - die für das Unternehmen zuständige Kontrollstelle oder -behörde über solche Beförderungsvorgänge unterrichtet wurde und ihre Zustimmung erteilt hat; diese Zustimmung kann eine oder mehrere Beförderungsvorgänge betreffen;“

Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Teil E Absatz 5

Verschiedene konventionelle Branchenstandards zur Qualitätssicherung bei Transport und Lagerung von Futtermitteln (siehe Kasten rechts) enthalten spezielle Regelungen zur Reinigung in Abhängigkeit von der Vorladung. Bei diesen Regelungen werden die Vorladungen in vier Risiko-Klassen eingeteilt („hoch-risikoträchtige“ bis „neutrale“ Materialien). Die Einteilung ist bei allen untersuchten Standards sehr ähnlich. In Abhängigkeit davon, welcher Risiko-Klasse eine Vorladung angehört, werden erforderliche Reinigungsarten abgeleitet.

Dabei wird unterschieden zwischen:

- trockener Reinigung,
- Reinigung mit Wasser,
- Reinigung mit Wasser und Reinigungsmitteln,
- Desinfektion.

Tipp:

Im Internet sind verschiedene privatrechtliche Standards mit Regelungen zum Transport von Tierfuttermitteln zugänglich:

BGL/DVT/DRV-Leitlinie zum Futtermitteltransport, April 2003

 <http://www.dvtiernahrung.de> > DVT > Publikationen > „Leitlinie Futtermitteltransport“

PDV-GMP-Standard für Straßen-transporte

 <http://www.pdv.nl> > Qualität > GMP-Regelung > Inhalt GMP-Regelung > Reihe I „GMP07“

PDV-GMP-Standard für übrige Transporte

 <http://www.pdv.nl> > Qualität > GMP-Regelung > Inhalt GMP-Regelung > Reihe I „GMP08“

Anforderungen an die Transport-Dokumentation:

- ✍ Absender / Empfänger
- ✍ Auslieferungsort / Verladeort
- ✍ Datum / Uhrzeit, Produktbezeichnung und Menge
- ✍ Kennzeichen LKW und Anhänger / EU-Genehmigungsnummer
- ✍ Bemerkungen (Temperatur, Referenzprobe), Referenznummer, Kontraktnummer
- ✍ Evtl. Be- und Entladevorschriften, Verhaltensregeln
- ✍ Vorladungen, Reinigungszertifikat
- ✍ Unterschriften

Diese Risiko-Klassifizierung lässt sich auch für Öko-Futtermittel nutzen. Allerdings muss bei Öko-Futtermitteln zusätzlich die Gefährdung der Vermischung mit GVO oder synthetischen Leistungsförderern ausreichend berücksichtigt werden. Unter Beibehaltung der Systematik der bestehenden und etablierten Standards für konventionelle Futtermittel wurde eine Matrix für Reinigungsaufgaben entwickelt, die durch die Spalte „Futtermittel für ökologische Tierhaltung“ und die Risiko-Klassen „GVO“ und „antibiotische Leistungsförderer“ ergänzt wurde (Tab. Nr. 12). Die vor dem Transport ökologischer Futtermittel durchzuführenden Reinigungsmaßnahmen sind von den Unternehmen selbst zu definieren.

Rahmenvereinbarung Spedition

Da Verschleppung und Vermischung zu den bedeutenden Risiken für Öko-Futtermittel zählen, kommt dem vertrauensvollen Verhältnis zu den Transporteuren große Bedeutung zu. Häufig genutztes Mittel zur Qualitätssicherung beim Transport ist die Übernahme der von der Spedition erwarteten Maßnahmen in eine vertragliche Vereinbarung.

Codierung der Produktkategorie	Beschreibung der Produktkategorie	Zustand des Tanks	Standard	Futter, Vormischungen für Legehennen	Futtermittel für ökologische Tierhaltung
1 (E)	Material mit sehr hohem Risiko, Verbotene Stoffe		Nicht zulässig		
2 (E)	Mikrobiologisch verunreinigtes Material		Reinigung mit Wasser und Reinigungsmittel + Desinfektion		
3 (O)	Material mit physischen und / oder chemischen Risiken	Keine Reste nach der Entladung	Reinigung mit Wasser		
		Reste (Geruch) nach der Reinigung mit Wasser	Reinigung mit Wasser und Reinigungsmittel		
4 (N)	Neutrale Materialien	Keine Reste nach der Entladung	Keine Reinigung & Desinfektion notwendig	???	
		Reste nach der Entladung	Trockene Reinigung	???	
		Reste nach der Trockenreinigung	Reinigung mit Wasser	???	
		Reste nach der Reinigung mit Wasser	Reinigung mit Wasser und Reinigungsmittel	???	
4 (T1)	Mischfutter mit Nicarbazin	Keine Reste nach der Entladung	Keine Reinigung & Desinfektion notwendig	Nicht zulässig	
		Reste nach der Entladung	Reinigung mit Wasser		
4 (T2)	Mit Arzneimittel versetzte Futtermittel mit Sulfa-Mitteln	Keine Reste nach der Entladung	Keine Reinigung & Desinfektion notwendig	Nicht zulässig	
		Reste nach der Entladung	Reinigung mit Wasser		
4 (G)	Futter- oder Lebensmittel mit GVO-riskanten Rohstoffen	Keine Reste nach der Entladung	Keine Reinigung & Desinfektion notwendig	???	
		Reste nach der Entladung	Trockene Reinigung	???	
4 (L)	Futter- oder Lebensmittel mit antibiotischen Leistungsförderern	Keine Reste nach der Entladung	Keine Reinigung & Desinfektion notwendig	???	
		Reste nach der Entladung	Trockene Reinigung	???	

Tab. Nr. 12 Matrix für vorladungsabhängige Reinigungsmaßnahmen nach PDV-GMP-Standard 14, ergänzt um öko-spezifische Spalten. Die vor dem Transport ökologischer Futtermittel durchzuführenden Reinigungsmaßnahmen sind von den Unternehmen selbst zu definieren.

In einer Rahmenvereinbarung mit der Spedition wird festgelegt, dass

- die Spedition
 - die rechtlichen Vorgaben zum Transport einhält,
 - die Leitlinien Futtermittel (BGL, DVT, DRV) anwendet,
 - bei Auffälligkeiten den Auftraggeber umgehend informiert,
 - die genauen Übernahme- und Abgabepunkte der Ware (Silozellen, Lagerstätten) dokumentiert,
 - die Standard-Reinigungsmaßnahmen für die Fahrzeuge zum Transport von Futtermitteln für die ökologische Tierhaltung definiert und durchführt,
 - die Verplombung von Öko-Erzeugnissen gewährleistet,
 - der Öko-Kontrollstelle des Auftraggebers Kontrollbefugnisse gewährt;
- der Auftraggeber
 - gewährleistet, dass das Produkt den gesetzlichen Vorschriften entspricht,
 - die genaue Produktbezeichnung angibt,
 - die genaue Produktmenge angibt,
 - die verantwortlichen Ansprechpartner beim jeweiligen Anlaufpunkt des Kunden / Lieferanten nennt.

Des Weiteren werden die Art, der Umfang und der Inhalt der Transportdokumente beschrieben.

Dokumentation

Die EU-Öko-Verordnung fordert für Futtermitteltransporte, dass die abgehende Erzeugnismenge zu Beginn und alle einzeln im Rahmen der Auslieferungsrunde ausgelieferten Erzeugnismengen aufzuzeichnen sind.

Um eine angemessene Reinigung sicherzustellen, ist auch die Art der Vorladung zu dokumentieren. Die Branchen-Standards fordern in der Regel, dass Transporteure in einem Logbuch alle Lieferungen dokumentieren. Diese Anforderung sollte auch für Futtermittel für die ökologische Tierhaltung übernommen werden. Die Angaben sind um kritische Komponenten zu erweitern, so dass im Logbuch „Futter – mit Zusatzstoff XY“ eingetragen wird. Zudem sollte jede Reinigung und Desinfektion im Logbuch dokumentiert werden.

Verplombung

„Die Unternehmen tragen dafür Sorge, dass Erzeugnisse gemäß Artikel 1 zu anderen Einheiten, einschließlich Groß- und Einzelhändlern, nur in geeigneten Verpackungen, Behältnissen oder Transportmitteln befördert werden, die so verschlossen sind, dass der Inhalt ohne Manipulation oder Zerstörung der Plombe / des Siegels nicht ausgetauscht werden kann [...].“

Das Verschließen von Verpackungen, Behältnissen oder Transportmitteln ist jedoch nicht erforderlich, wenn

- die Erzeugnisse von einem Erzeuger direkt zu einem anderen Unternehmen befördert werden, das ebenfalls dem Kontrollverfahren gemäß Artikel 9 unterliegt, und
- die Erzeugnisse von einem Begleitpapier begleitet werden, das die im vorstehenden Unterabsatz genannten Angaben enthält und
- diese Transporte sowohl den für das versendende als auch das empfangende Unternehmen zuständigen Kontrollstellen oder -behörden mitgeteilt und von diesen genehmigt wurden. Eine Genehmigung kann für einen oder mehrere Transportvorgang(-gänge) erteilt werden.“

Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III Allgemeine Vorschriften Absatz 7

Für die Ernteersterfassung sind Ausnahmegenehmigungen für den Transport loser Ware zwischen Landwirt und aufnehmendem Unternehmen möglich. Um sicherzustellen, dass von Seiten des Lieferanten die entsprechenden Bedingungen erfüllt werden, können diese in die Rohwarenspezifikation oder in den Kontrakt aufgenommen werden.

Für verarbeitende oder handelnde Unternehmen gibt es keine Möglichkeiten, abgehende Transporte von der Verpackungspflicht auszunehmen.

Werden Plomben mit einer individuellen Kennung eingesetzt, ist diese auf den Begleitpapieren zu dokumentieren. Im Handel auf Strecke belegen ungeöffnete Plomben, dass keine Aufbereitungsschritte an der Ware vorgenommen wurden.

9.2. Lagerung

Lagerstätten und Lagerräume zählen zu den kontrollpflichtigen Einrichtungen gemäß der EU-Öko-Verordnung. Vor Inbetriebnahme eines Lagers ist Folgendes zu klären:

- Ist die Lagerstätte geeignet? Hierbei sind die eindeutige räumliche Trennung sowie die Vornutzung zu beachten.
- Ist die Lagerstätte eindeutig als Lager für Öko-Futtermittel gekennzeichnet?
- Kann die vollständige Entleerung nach einer Nutzung für konventionelle Futtermittel vorausgesetzt werden?
- Kann sichergestellt werden, dass die Transportmittel für die Befüllung und Entleerung (Radlader, Schnecken) vollständig entleert und angemessen gereinigt werden?
- Welche Reinigungsmaßnahmen sind im Hinblick auf die zuvor gelagerten Stoffe erforderlich?

Bei der Lagerung von Futtermitteln muss eine Beeinträchtigung der Qualität durch

- Verderb der Ware (z. B. Mikroorganismenwachstum und Toxinbildung),
- Schädlingsbefall,
- Vermischung mit anderen Futtermitteln und anderen Qualitäten,
- Kontamination mit unerwünschten Stoffen (z. B. Holzschutzmittel, Altlasten) oder sonstigen Verunreinigungen (Vogelkot, Schmierstoffe, Abrieb von Baustoffen)

vermieden werden.

Die Parameter Temperatur und Produktfeuchte werden regelmäßig (mindestens alle zwei Tage) überwacht und dokumentiert. Werden die als optimal eingeschätzten Bereiche über- bzw. unterschritten, sind wirksame Maßnahmen zu ergreifen, um die Lagerbedingungen zu verbessern und einen Verderb der Ware zu verhindern.

Ein möglicher Schädlingsbefall der eingelagerten Ware wird überwacht. Sollte ein übermäßiger Befall mit Schädlingen festgestellt werden, bietet die Positivliste des Anhangs II Teil B der EU-Öko-Verordnung Orientierung für zugelassene Behandlungen. Vor der Einlagerung von Öko-Erzeugnissen ist sicherzustellen, dass eine Kontamination mit dem Behandlungsmittel ausgeschlossen wird.

Während der Lagerung muss Bio-Ware jederzeit eindeutig identifiziert werden können. Eine eindeutige Kennzeichnung der Bio-Lagerstätten minimiert das Risiko, dass es bei der Ein- und Auslagerung zur Verwechslung mit anderen Qualitäten kommt.

Tipp:

Das GAFTA-Dokument „Storage Guidance“ enthält eine Liste von Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und Hinweisen zu deren sachgerechter Lagerung.

 <http://www.gafta.com> > Stores > Storage guidance

Die britischen Verbände UKASTA und GAFTA haben eine gemeinsame Richtlinie zur Lagerung von Futtermitteln erstellt. Diese enthält detaillierte Anforderungen an Lagerstätten, an deren Personal und an die Dokumentation. Die Richtlinie kann Orientierung bei der Bewertung der eigenen Lager-systeme bieten. Dabei ist jedoch zu beachten, dass sie für die konventionelle Futtermittelwirtschaft entwickelt wurde und entsprechend die für Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen genannten Produkte nur bedingt von ökologisch wirtschaftenden Betrieben eingesetzt werden dürfen.

 <http://www.gafta.com> > Stores > NEW-Stores Code of Practice 2003

10. Gefahrenidentifikation

Bei der Gefahrenidentifikation wird jeder Prozessschritt in der Produktionsreihenfolge (Beginn mit Primärproduktion bzw. Wareneingang) einzeln und der Reihe nach analysiert. Allen Mitgliedern des HACCP-Teams sind die erstellten Dokumente für den zu behandelnden Prozess sowie die Produktspezifikationen bekannt. Anhand der Prozessbeschreibungen und Fließbilder werden die Prozesse analysiert.

Vorgehensweise im Team

Die Gefahrenidentifikation wird durch das HACCP-Team vorgenommen, ein Moderator kann diesen Prozess leiten und gestalten. Diese Rolle übernimmt entweder eine externe Fachperson oder es wird ein Teammitglied dafür bestimmt.

Zur Dokumentation der Ergebnisse ist ein Protokoll notwendig. Dazu sollte eine Person benannt werden, die nicht kreativ mitarbeitet.

Zuerst: Gefahrensammlung ohne Bewertung

Gegebenenfalls ist der zu beurteilende Arbeitsschritt oder Prozess nochmals zu skizzieren und die wichtigsten Parameter sind zu nennen. Alle Teilnehmer nennen mögliche Risiken. Diese Nennungen sollten jetzt noch nicht bewertet werden. Ziel ist die möglichst vollständige Sammlung von Ideen. Alle geäußerten Ideen werden dokumentiert.

Es ist sinnvoll, die Gefahrensammlung so zu dokumentieren, dass alle Teammitglieder das Arbeitsergebnis sofort einsehen können. Hierfür bieten sich folgende Möglichkeiten an:

- Das Protokoll wird an einer Tafel, per Overheadprojektor oder mittels Flipchart geführt.
- Der Protokollant notiert die Ideen als Stichworte auf Karteikarten, diese werden während oder nach der Phase der Ideenfindung an einer Tafel befestigt. Die Karteikarten werden für den nächsten Schritt der Bewertung genutzt.
- Die Ideen werden als Stichworte in eine Excel-Tabelle eingetragen und mit einem Beamer dargestellt. Weitere Schritte der Bewertung und die Dokumentation sind leicht zu verfolgen, auszudrucken und darzustellen.

Strukturierung und Prüfung auf Vollständigkeit

Nachdem die Ideenfindung abgeschlossen wurde, werden die gesammelten Vorschläge sortiert. Die vorgebrachten Risiken werden noch nicht bewertet. Zuvor überprüft das HACCP-Team die Vollständigkeit der aufgezeichneten Risiken und arbeitet notwendige Ergänzungen ein. Risiken, die außerhalb des gesetzten Betrachtungsbereichs liegen, sollten als „nicht relevant“ gekennzeichnet werden.

Anschließend kann die Einteilung der Gefahren erfolgen. Die klassische HACCP-Einteilung unterscheidet zwischen biologischer, chemischer und physikalischer Risikoart. Diese Einteilung sollte entsprechend der

**Gefahrenidentifikation –
ein besonders sensibler Bereich**

Moderation, Brainstorming,
anonyme Dokumentation sind
geeignete Methoden einer
gründlichen Gefahrenidentifikation.

vorgenommenen Betrachtungsweise erweitert werden. Somit wäre eine Gliederung in

- biologische Risiken,
- chemische Risiken,
- physikalische Risiken,
- finanzielle Risiken,
- Risiken für den Bio-Status der Ware

denkbar. Diese Einteilung dient der Beschreibung der Risiken. Die Wertung erfolgt erst im Arbeitsschritt „Identifizierung und Festlegung der Lenkungspunkte“, dort werden Aussagen über das Gefährdungspotenzial getroffen.

Für die Arbeit mit Karteikarten oder per EDV bietet es sich an, entsprechende farbliche Markierungen vorzunehmen, z. B.:

biologische Risiken	grün
chemische Risiken	rot
physikalische Risiken	blau
finanzielle Risiken	schwarz
Risiken für den Bio-Status	gelb

Die genannten Arbeitsschritte der Gefahrenidentifikation sind der HACCP-Dokumentation hinzuzufügen.

Art der Gefährdung (Kategorie)	Beispiele
Mikro (Biologisch)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schimmelpilze (z. B. Mucor, Aspergillus, Penicillium) ▪ Hefen (z. B. Candida, Saccharomyces, Geotrichum) ▪ Bakterien (z. B. Salmonellen, E. coli, Pseudomonaden, Clostridien) ▪ Viren ▪ Prionen (BSE / CJK) ▪ Parasiten, Schädlinge, Nagetiere, Vögel ▪ Tiermehl
Chemisch	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mykotoxine (z. B. Aflatoxine, Zearalenon, DON, T2-Toxin) ▪ Biologische Abbauprodukte (Biogene Amide, z. B. Histamin, Tyramin) ▪ Pflanzenschutzmittel ▪ Lagerschutzmittel, Biozide ▪ Antibiotika ▪ Polychlorierte Biphenyle (PCB) ▪ Dioxine ▪ Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe PAK (3,4-Benzpyren) ▪ Nitrat, Nitrit, Nitrosamine ▪ Konservierungsmittel ▪ Desinfektionsmittel ▪ Produktionshilfsstoffe ▪ Schwermetalle (z. B. Blei, Cadmium, Quecksilber) ▪ Schmierstoffe ▪ Mineralöle
Physikalisch	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sand ▪ Steine ▪ Holzstücke ▪ Knochen ▪ Glassplitter ▪ Metallteilchen ▪ Plastikteilchen ▪ Schädlinge ▪ Kot von Schädlingen ▪ Verpackungsreste ▪ Witterungseinflüsse ▪ Radioaktivität von Futtermitteln
Öko-Status	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einsatz unzulässiger Pflanzenschutzmittel ▪ Einsatz unzulässiger Düngemittel ▪ Einsatz unzulässiger Produktionsverfahren (GVO, Bestrahlung) ▪ Vermischung mit nicht-konformen Produkten ▪ Einsatz von unzulässigen Komponenten

Tab. Nr. 13 Einteilung möglicher Gefährdungen mit Beispielen

11. Interne Audits

Interne Audits dienen dazu, stichprobenartig zu überprüfen, ob die festgelegten und beschriebenen Verfahren in der täglichen Arbeit umgesetzt werden. In der Regel werden die internen Audits durch den Qualitätsmanagement-Beauftragten koordiniert und durchgeführt.

Die Forderung, dass das interne Kontrollsystem regelmäßig durch die Mitarbeiter des Unternehmens überprüft wird, ist in QM-Standards an zentraler Stelle enthalten:

Z. B. DIN EN ISO 9001:2000 Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen (Punkt 8.2.2)

Z. B. PDV-GMP 1: Allgemeiner GMP-Standard für den Tierfuttersektor (Punkt 4.17)

Werden grundsätzliche Änderungen oder Neuerungen eingeführt, sollte die Frequenz der Prüfungen erhöht werden. Das gilt auch für besonders sensible Bereiche (Beobachtungspunkte). Für Öko-Futtermittel kann dies die Überprüfung der Dokumentation am Wareneingang sein, da hier der Bio-Status der Rohwaren erfasst wird. Die „Kritischen Lenkungspunkte“ werden besonders intensiv überwacht, da diese Punkte für ein erhöhtes Risiko stehen und Lenkung in jedem Fall erforderlich ist.

Auch die stichprobenartige Überprüfung einzelner Arbeitsschritte ist wichtiger Bestandteil der Eigenkontrolle und wird dokumentiert. Somit lässt sich gegenüber Mitarbeitern, der Geschäftsführung und Externen aufzeigen, dass die beschriebenen Verfahren umgesetzt werden und welche Defizite festgestellt bzw. abgestellt wurden.

Der Umfang der Dokumentation des durchgeführten Audits orientiert sich an dem der Erhebung.

Dem mit der Prüfung beauftragten Mitarbeiter ist die zu überwachende Fragestellung bekannt. Ebenso sind ihm die Gründe, die zur Gestaltung der Arbeitsabläufe führten (z. B. HACCP-Studie: Risikoorientierung), geläufig. Das Audit sollte auf jeden Fall einen kooperativen und nicht einen nüchternen Prüfungscharakter haben. Dem für das Verfahren verantwortlichen Mitarbeiter sollte jedoch auch bewusst sein, dass Soll-Ist-Vorgaben überprüft werden und die Ergebnisse den Qualitätsmanagement-Beauftragten und die Geschäftsleitung betreffen.

Die Gründe für Mängel bzw. Abweichungen zum Soll werden zunächst hinterfragt. Die Korrekturmaßnahmen werden vom verantwortlichen Mitarbeiter und dem Auditor gemeinsam festgelegt und dokumentiert. Korrekturmaßnahmen müssen z. B. vom Mitarbeiter umgesetzt werden, können sich aber auch auf verbesserte Arbeitseinweisungen oder Zuständigkeiten beziehen.

Grundsätze für interne Audits:

- Mindestens einmal jährlich werden alle qualitätsrelevanten Tätigkeiten systematisch überprüft.
- Die zu überprüfenden Inhalte werden vor der Durchführung festgelegt.
- In den Audits findet ein Soll-Ist-Abgleich statt, das Optimierungspotenzial wird erfasst.
- Der Qualitätsmanagementbeauftragte fasst die Ergebnisse der Audits zusammen und berichtet der Geschäftsführung.
- Externe Audits wie z. B. die Öko-Kontrolle können ebenfalls als Informationsquelle genutzt werden.

Aufzeichnung von Eigenkontrollmaßnahmen:

- ✍ Datum
- ✍ Inhalt der Prüfung: Welche Bereiche / Tätigkeiten werden geprüft? Wo ist das Soll definiert?
- ✍ Festgestelltes Ergebnis
- ✍ Ggf. festgelegte Korrekturmaßnahmen mit Verantwortlichkeit / Frist der Durchführung
- ✍ Unterschrift des Mitarbeiters, der die Prüfung durchführt
- ✍ Unterschrift des Mitarbeiters, der für die überprüften Tätigkeiten verantwortlich ist

Ein Audit zur Überprüfung des Qualitätsmanagement-Systems wird in der Regel in folgender Reihenfolge geplant und durchgeführt:

Ablauf interner Auditierungen:

- 1.) Erstellen des Audit-Plans
Überprüfung in welchem Bereich? Welche Prozesse sollen überprüft werden? In welchem Zeitraum soll das Audit stattfinden? Wer wird das Audit durchführen?
- 2.) Information der betroffenen Abteilungen / Mitarbeiter, Abstimmung des Termins
- 3.) Erstellen / Aktualisieren der Audit-Checkliste
- 4.) Vor Ort-Überprüfung und Erstellung des Audit-Berichts
- 5.) Festlegen von Korrekturmaßnahmen bei festgestellten Abweichungen (in Zusammenarbeit mit den Fachverantwortlichen / der GF)
- 6.) Erstellung des Maßnahmenplans und Information der betroffenen Mitarbeiter
- 7.) Überprüfung, ob die Abweichungen beseitigt bzw. die Korrekturmaßnahmen durchgeführt wurden
- 8.) Analyse der Ergebnisse
- 9.) Information der Geschäftsführung über die ausgewerteten Audit-Ergebnisse
- 10.) Planung von (langfristigen) Verbesserungen

Wurden bei einem Audit Abweichungen festgestellt, sollte dieser Punkt auch beim nächsten Audit berücksichtigt und überprüft werden.

Folgende Dokumente im Anhang können weiterhelfen:

-  Formblatt Maßnahmenplan S. 180
-  Formblatt Auditprotokoll S. 183
-  Formblatt Auditbericht S. 181

12. Krisenmanagement

In den letzten Jahren war die Futtermittelwirtschaft einer Vielzahl unterschiedlicher Krisensituationen ausgesetzt. Echte und auch vermeintliche Skandale können für einzelne Unternehmen und ganze Branchen zu Krisen führen.

12.1. Verdacht auf Nichterfüllung der EU-Öko-Verordnung

Die EU-Öko-Verordnung regelt in Anhang III - Allgemeine Regelungen - Nr. 9, wie sich Unternehmen bei Verdachtsfällen verhalten müssen:

„9. Erzeugnisse, die unter dem Verdacht stehen, die Anforderungen dieser Verordnung nicht zu erfüllen

Ist ein Unternehmen der Auffassung oder vermutet es, dass ein von ihm erzeugtes, aufbereitetes, eingeführtes oder von einem anderen Unternehmen bezogenes Erzeugnis die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllt, so leitet es Verfahrensschritte ein, um jeden Hinweis auf den ökologischen Landbau von dem betreffenden Erzeugnis zu entfernen oder das Erzeugnis auszusondern und entsprechend zu kennzeichnen.

Das Unternehmen kann das Erzeugnis erst verarbeiten oder verpacken oder vermarkten, wenn die betreffenden Zweifel ausgeräumt wurden, es sei denn, das Erzeugnis wird ohne Hinweis auf den ökologischen Landbau vermarktet.“

Verordnung (EWG) 2092/91 Anhang III Allgemeine Regelungen Absatz 9

Der Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft (BÖLW) hat eine Kommentierung des „Anhang III – Allgemeine Vorschriften - Nr. 9“ der EU-Öko-Verordnung ausgearbeitet. Diese definiert, ab wann ein Verdachtsfall (eine Vermutung) vorliegt und die damit verbundenen Meldepflichten an die Öko-Kontrollstelle, die Rohstofflieferanten sowie die Abnehmer der Endprodukte ausgelöst werden.

„Eine „Vermutung“ besteht, wenn nach dem pflichtgemäßen Ermessen des Unternehmens konkrete Anhaltspunkte von Erheblichkeit für eine Nichteinhaltung sprechen.

Ergeben sich im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrolle oder aufgrund von Hinweisen Dritter Verdachtsmomente, ist diesen zunächst im Rahmen intensiver interner Recherchen zügig nachzugehen.

Mögliche konkrete Anhaltspunkte können sich z. B. ergeben aus:

- Wareneingangskontrolle: Aussehen, Etikettenreste, Verpackung, Verunreinigungen,
- Unterschreitung der üblichen Marktpreise,
- Zweifel an der Echtheit der Zertifikate,
- Feststellung von Rückstandswerten, die auf eine Anwendung von Mitteln schließen lassen, die nach EU-Öko-VO unzulässig sind.“

BÖLW: Kommentierung Anhang III Nr. 9 der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91

Tipp:

Die Kommentierung der Fachgruppe Rückstände des BÖLW ist im Internet zugänglich:

 <http://www.boelw.de> > Themen > Kommentierung: Anhang III Nr. 9

Vom Unternehmen werden Verfahren zum Umgang mit Produkten im Verdachtsfall festgelegt. Hierzu sind allgemeine Regelungen zur

- Kennzeichnung der fehlerhaften Erzeugnisse,
- Dokumentation der Sperrung
- und Informationspolitik

zu benennen. Der Gesetzgeber formuliert die Informationspflicht wie folgt

- Jeder, der im Umgang mit Futtermitteln Kenntnis darüber erhält, dass ein Futtermittel so hoch mit unerwünschten Stoffen belastet ist, dass bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Verfütterung eine schwerwiegende Gefahr für die menschliche und tierische Gesundheit entsteht, hat darüber die zuständige amtliche Futtermittelüberwachung zu informieren, auch wenn die Vernichtung des Futters beabsichtigt ist. (Futtermittelgesetz § 17 Absatz 5)

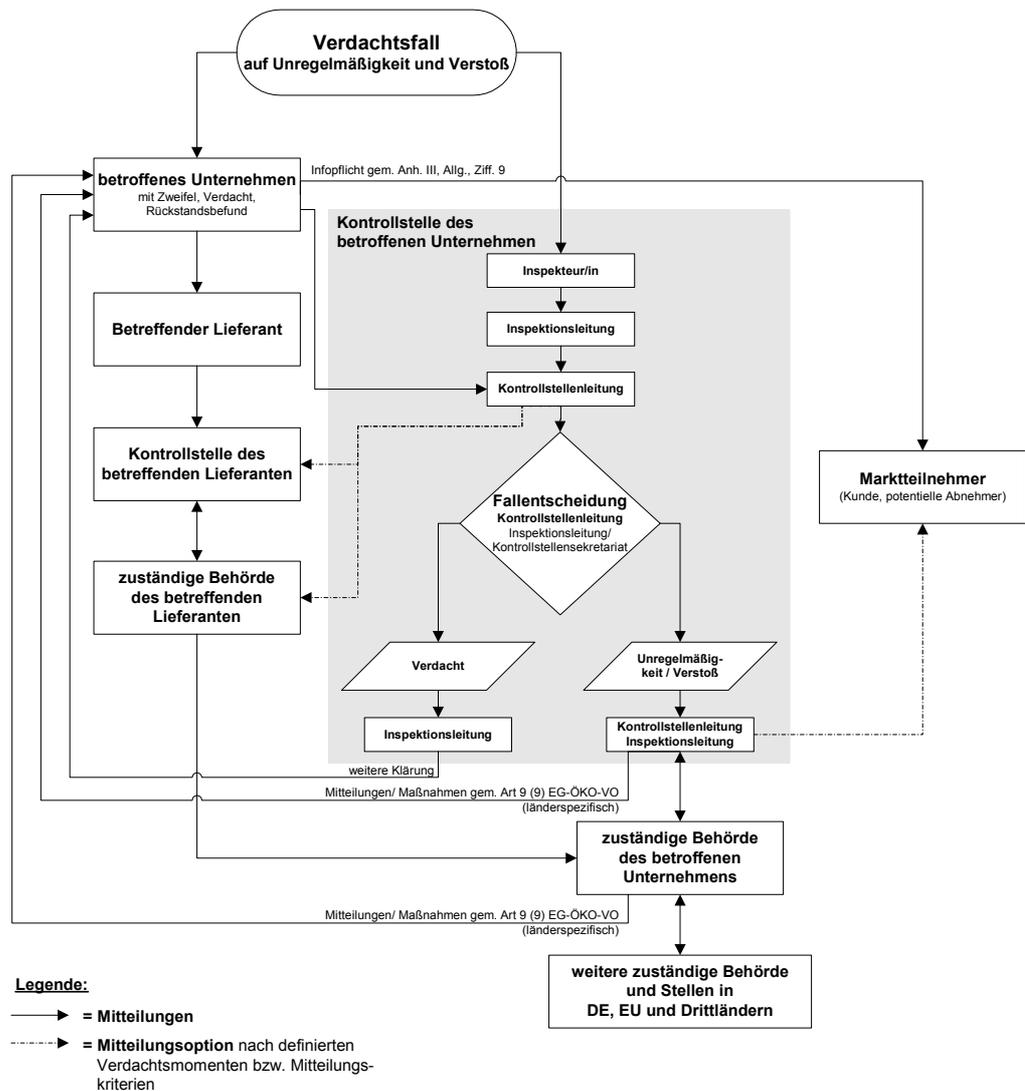


Abb. Nr. 23 Empfohlene „Mitteilungsstrukturen im Verdachtsfall“ auf Ebene der Unternehmen und Öko-Kontrollstellen nach Krisenplan für Kontrollstellen nach EU-Öko-VO 2092/91 (nach <http://www.verbraucherministerium.de/verbraucher/anlage1-krisenplan-fuer-kontrollstellen.pdf>)

- Ein Unternehmen, das Zweifel an der Konformität nach EU-Öko-Verordnung eines Erzeugnisses hat, hat die für das Unternehmen zuständige Öko-Kontrollstelle umgehend zu informieren. (Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Anhang III – Allgemeine Vorschriften – Nr. 9)

Im Zusammenhang mit den Funden von Nitrofen in Bio-Erzeugnissen und -Futtermitteln wurde vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL) eine Empfehlung für eine „Mitteilungsstruktur“ ausgearbeitet (Abb. Nr. 23). Im aufgeführten Beispiel werden die Varianten dargestellt, dass a) beim Unternehmen und b) bei der Kontrollstelle der Verdacht entsteht, dass ein Erzeugnis nicht den Anforderungen der EU-Öko-Verordnung entspricht.

12.2. Krisenmanagement

Eine Krise ist für jedes Unternehmen eine Ausnahmesituation. Im Zuge einer vorbeugenden Planung werden Verfahren und Anweisungen ausgearbeitet und auf ihre Funktionalität hin überprüft. Empfehlenswert ist es, eine typische Krise im Rahmen eines Probelaufs (Übungsalarm) durchzuspielen und auf Praktikabilität und eventuelle Schwachstellen hin zu prüfen. Die Ausarbeitung ist individuell und möglichst konkret auf die unternehmensspezifischen Krisenmöglichkeiten zugeschnitten.

Folgende Punkte müssen für den Krisenfall bedacht und vorbereitet werden:

- ✎ **Krisenstab**
Die Aufgabe des Krisenstabs ist die Koordination und Entscheidung im Krisenfall. Das Kernteam des Krisenstabs wird möglichst klein gehalten, die Teammitglieder rekrutieren sich aus den Bereichen Geschäftsleitung, Qualitätsmanagement, Öffentlichkeitsarbeit und Rechtsberatung. Die Zuständigkeiten und Befugnisse des Krisenstabs müssen von der Geschäftsführung festgelegt werden.
- ✎ **Adressdateien**
Für die Arbeit des Krisenstabs wird der Zugriff auf Adressbestände vorbereitet. Relevant sind: Kontaktmöglichkeiten der Mitglieder des Krisenstabs und der Mitarbeiter sowie der Zulieferer und Abnehmer, Kunden, Verbände, Behörden und Fach- wie Regionalpresse.
- ✎ **Informationspolitik**
Soweit wie möglich ist vorab festzulegen, wer im Krisenfall informiert wird: z. B. Mitarbeiter, Ministerien und Aufsichtsbehörden, Kontroll- und Zertifizierungsstellen, Verbände, Kunden, Lieferanten.
- ✎ **Sonstiges**
Zu den vorbereiteten Unterlagen zählen: Ablaufpläne für den Krisenfall, Musterablauf einer Rückrufaktion, Mustertexte zur Information der Kontroll- und Zertifizierungsstellen sowie der Futtermittelüberwachung, Mustertexte für Pressemitteilungen, Musterbriefe im Falle einer Rückrufaktion.

Tipp!

Im kostenpflichtigen BLL-Leitfaden „Krisenmanagement“ wird kurz und praxisnah die Entwicklung eines Verfahrens zum Krisenmanagement vorgestellt.

 <http://www.bll.de> > Publikationen „Leitfaden Krisenmanagement“

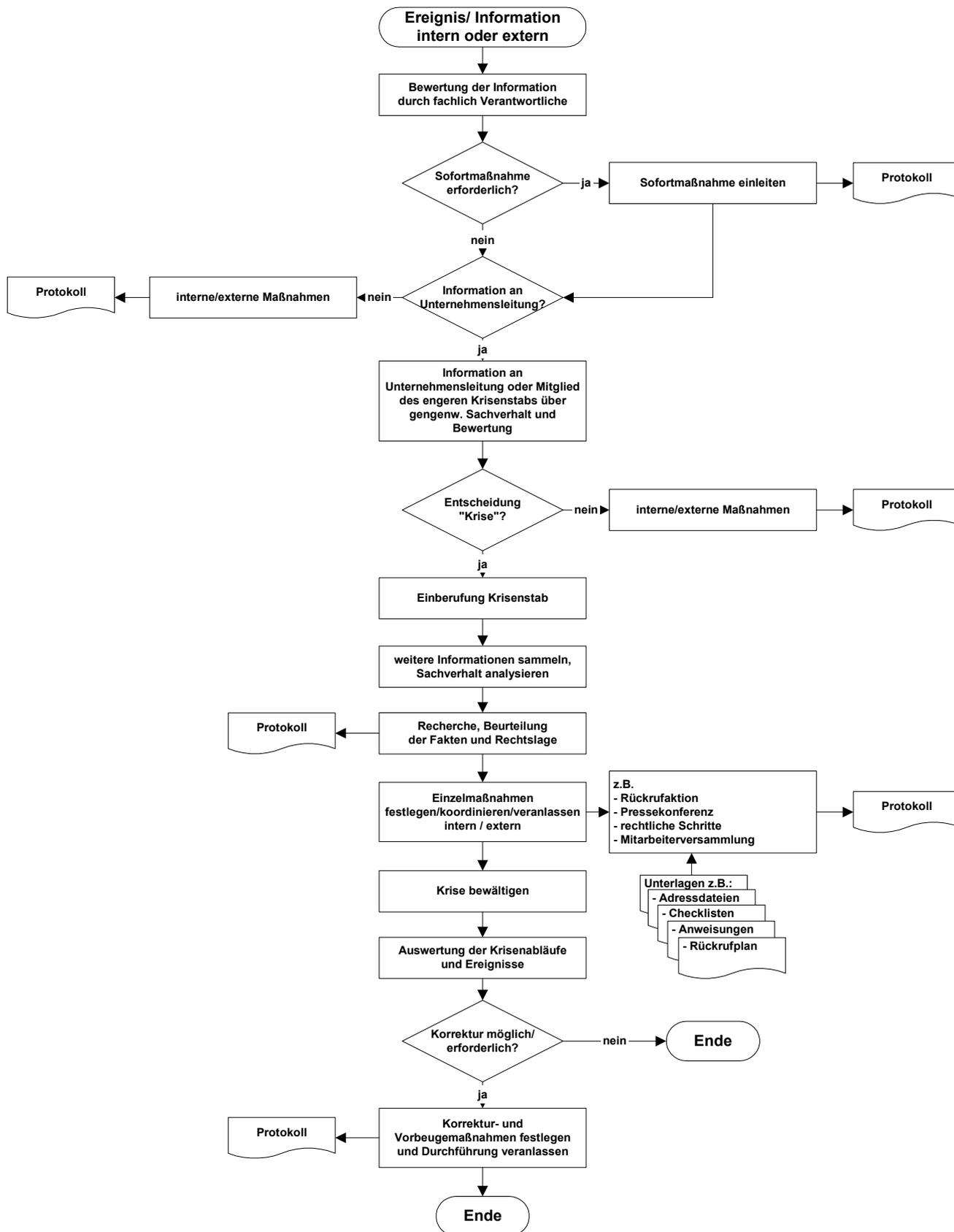


Abb. Nr. 24 Muster für die Entscheidungen beim Ablauf einer Krise nach BLL, Leitfaden Krisenmanagement

12.3. Rückverfolgbarkeit

Stellt ein Unternehmen oder stellen seine Kunden fest, dass eine hergestellte Ware fehlerhaft ist, muss das Unternehmen die Fehlerquelle identifizieren. Diese Art der Rückverfolgung ist gesetzlich gefordert. In privaten Standards sind die Anforderungen genauer definiert und beziehen sich beispielsweise auf definierte Zeiträume, innerhalb derer im Krisenfall Herkunft und Identität von Rohwaren oder Erzeugnissen recherchiert sein müssen (vgl. Kapitel Rückverfolgbarkeit S. 85 ff.). Die sichere Bereitstellung dieser Informationen wird im Rahmen eines Probelaufs vorab getestet.

12.4. Sperrung / (Selbst-) Sistierung

Produkte, die sich im Unternehmen befinden und fehlerhaft sind bzw. im Verdacht stehen, fehlerhaft zu sein, müssen umgehend abgesondert und als gesperrte Ware gekennzeichnet werden. Durch die Kennzeichnung wird eine Verwechslung oder eine unbeabsichtigte Weiterverarbeitung und Vermarktung der Ware ausgeschlossen. Somit muss die Kennzeichnung eindeutig und auffallend sein, üblicherweise wird hier rote Farbe eingesetzt. Zur Kennzeichnung von Gebinden und Paletten werden standardisierte Sperrvermerke vorbereitet sowie Sperrbänder oder Klebestreifen für Boden und Regale vorgehalten.

Für mögliche Sperrungen sollte auch festgelegt werden, wer befugt ist, eine Sperrung wieder aufzuheben. Diese Information zählt zu den Sperrvermerken an den Gebinden oder Lagerstätten.

12.5. Rückruf

In bestimmten Krisenfällen kann der Krisenstab zu der Entscheidung gelangen, dass bereits ausgelieferte Ware zurückgerufen werden muss. Gemäß Anhang III allgem. Punkt 9 der EU-Öko-VO müssen Betriebe ihre Kunden darüber informieren, wenn sie die Auffassung vertreten, dass mit Bio-Hinweis vermarktete Ware nicht den Anforderungen der Verordnung genügt. Im „stillen Rückruf“ wird die fehlerhafte Ware gegen einwandfreie Ware ausgetauscht, ohne dass besondere Maßnahmen gegenüber der Öffentlichkeit ergriffen werden. Bei einem Rückruf von Öko-Ware ist die zuständige Öko-Kontrollstelle (und ggf. der private Warenzeicheninhaber) zu informieren.

Grundvoraussetzung für einen schnellen und effizienten Rückruf ist ein funktionierendes System zur Rückverfolgung. Sowohl die Verfahren für die Vorwärts- als auch die Rückwärtsverfolgung müssen deshalb in Übungen unter praxisnahen Bedingungen überprüft werden (z. B. einmal jährlich). Nur eine eindeutige Kennzeichnung von produzierten bzw. ausgelieferten Chargen sowie von Rohstoffen und Zusatzstoffen ermöglicht es dem Kunden, die betroffene Ware schnell und zweifelsfrei zu sperren und von einer weiteren Verwendung abzusehen. Der GMP-Standard 24 beschreibt detailliert die Anforderungen zur Konzeption und Organisation von Rückrufaktionen in PDV-zertifizierten Betrieben der Futtermittelwirtschaft.

Tipp!

Der PDV-GMP-Standard 24 „Richtlinien nach GMP für Bedingungen und Vorgehensweise bei Rückruf von Produkten“ steht im Internet zur Verfügung:

 <http://www.pdv.nl> > Qualität > GMP-Regelung > Inhalt GMP-Regelung > Reihe II „GMP24“

12.6. Information Dritter

Bei einer Meldung an die zuständige Öko-Kontrollstelle sollten folgende Informationen (soweit sie bereits vorliegen) enthalten sein:

Informationen für die Kontrollstelle:

- Name des Unternehmens
- Kontrollnummer des Unternehmens
- Ansprechpartner für den gemeldeten Vorfall (z. B. QMB, Mitarbeiter des Krisenstabs)

Produkt

- eindeutige Produktbezeichnung
- Chargenbezeichnung, ggf. weitere Verdachtsfälle

Verdacht

- Art, Beschreibung
- Analysenergebnis und Protokoll der Probennahme (wenn relevant)
- weitere Informationen / Dokumente (wenn relevant)

Maßnahme

- durchgeführte Maßnahmen (Datum)
- geplante Maßnahmen (wenn relevant)

Angaben zur Herkunft (wenn relevant)

- Name des Lieferanten
- Art, Beschreibung der bezogenen Ware
- Chargenbezeichnungen
- Kontrollnummer des Lieferanten
- Vermarktungsgenehmigungen (ggf. relevant bei Drittlandsimporten)

Angaben zur Kundenliste (wenn relevant)

- Namen aller relevanten Kunden
- Kontrollnummern der relevanten Kunden
- Art, Menge und Chargenbezeichnung der ausgelieferten Ware

Weiteres

- wer bereits informiert wurde (z. B. Mitarbeiter der amtlichen Futtermittelüberwachung)
- weiterführende Informationen

Anhang

Anhang I	Wichtige Begriffe im Zusammenhang mit dem HACCP-Konzept	137
Anhang II	Struktur und Inhalt der EU-Öko-Verordnung	139
Anhang III	Muster HACCP-Checkliste	143
Anhang IV	Dokumentenvorlagen HACCP-Musterdokumentation	157

Anhang I Wichtige Begriffe im Zusammenhang mit dem HACCP-Konzept

Arbeitsanweisung	Tätigkeitsbeschreibung; häufig mit Bezug auf Maschinen oder Anlagen
Critical Control Point	Stufe oder Schritt im Herstellungsprozess, an dem ein wesentlicher Einfluss auf die Qualität bzw. ein unannehmbares Risiko besteht und gleichzeitig die Gefährdung durch gezielte Maßnahmen der Überwachung und Lenkung beseitigt oder auf ein akzeptables Niveau verringert werden kann
CCP	Abkürzung für Critical Control Point
Entscheidungsbaum	Systematische Kombination unterschiedlicher Ja-Nein-Fragen, die zur Identifizierung von CCPs genutzt wird
Gefahr	Ereignis, das ein Produkt negativ beeinflusst. Bezog sich ursprünglich auf Gesundheitsrisiken wird inzwischen aber auf jeglichen definierten Gefahrenbereich bezogen, in diesem Leitfaden auch Nicht-Einhaltung der EU-Öko-Verordnung.
Gefährdung	Eine mögliche Gefahr bzw. Schadensquelle meist (mikro-) biologischen, chemischen und/oder physikalischen Ursprungs
Grenzwert	Festgelegter Wert, der zwischen „gut“ (Annahme) und „fehlerhaft“ (Ablehnung) unterscheidet
Kritischer Punkt	Siehe Critical Control Point
Lenkungspunkt	Siehe Erläuterung Critical Control Point
HACCP-Konzept	Beschreibung eines Analyse- und Überwachungsverfahrens, das zum Ziel hat, die Qualität des Endproduktes dadurch zu gewährleisten, dass alle Phasen der Produktentstehung beherrscht werden. Klassisches Ziel ist, sicherzustellen, dass vom Produkt keine Gefährdung der Gesundheit des Verbrauchers, des Tieres oder eine generelle Gefährdung der Umwelt erfolgt
HACCP-Studie	Anwendung des HACCP-Verfahrens zur standardisierten Ermittlung von CCPs und Festlegung von Kontrollverfahren
HACCP-Team	Interdisziplinäre Arbeitsgruppe des Unternehmens, die die HACCP-Studie durchführt und sicherstellt, dass alle Faktoren berücksichtigt werden
Korrekturmaßnahmen	Eingriff nach festgelegter Vorgehensweise, nachdem an einem CCP die tolerierbare Grenze überschritten wurde
Lenkungsbedingungen	Produkt- oder prozessspezifische Vorgaben (Grenzen, Grenzwerte), bei deren Einhaltung eine Gefährdung nicht eintreten kann. Zu den Lenkungsbedingungen gehören die tolerierbaren Grenzen
Revision	Überarbeitung des Systems, mit dem Ziel, die Zuverlässigkeit dauerhaft zu gewährleisten
Prozessbeschreibung	siehe Verfahrensanweisung
Risiko	Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Gefährdung, die einen Schaden bei einem Konsumenten hervorrufen kann; das schließt den Grad der Schwere des möglichen Schadens mit ein
Schaden	Physische Verletzung und / oder Schädigung der Gesundheit
Sicherheit	Fehlen von unvermeidbaren Schadensrisiken
Überwachung / Monitoring	Regel- und planmäßige Beobachtung (Messung) an einem CCP und deren Dokumentation. Ziel des Monitorings ist, sicherzustellen und nachzuweisen, dass die Lenkungsbedingungen eingehalten werden
Überprüfung	Regelmäßige, geplante Überprüfung der einzelnen CCPs durch ein festgelegtes Verfahren, mit dem Ziel, die Wirksamkeit des gesamten HACCP-Systems zu bewerten

Verfahrensanweisung	Verbindliche Beschreibung typischer Abläufe Einkauf, Lager, Produktion u.a. einschließlich Input / Output-Kennzahlen
Verifizierung	Siehe Überprüfung

Anhang II Struktur und Inhalt der EU-Öko-Verordnung

Anmerkung: Der Begriff EU-Öko-Verordnung wird in diesem Handbuch synonym für die VO (EWG) 2092/91 sowie alle mitgeltenden Verordnungen (z.B. VO (EG) 94/92: Regelungen Drittlandsliste und VO (EG) 223/2003 Verordnung für Ökofuttermittel) und Änderungsverordnungen genutzt. Berücksichtigt wurden Veränderungen und Ergänzungen bis zum 29.02.2004. Der Begriff EU-Ökofutter-Verordnung wird genutzt für die VO (EG) 223/2003, die die Kennzeichnung von Futtermitteln für den Öko-Landbau regelt.

Verordnung (EWG) 2092/91

des Rates vom 24. Juni 1991 zum ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel

Erwägungsgründe		Hintergrund und Ziele warum die Verordnung(en) ausgearbeitet und verabschiedet wurden
Anwendungsbereich	Artikel 1	Regelt für welche Erzeugnisse die Verordnung gültig ist
	Artikel 2a	Regelt was als Hinweis auf den ökologischen Landbau verstanden wird und Begriffe die üblicherweise genutzt werden
	Artikel 3	Erklärung, dass zusätzlich zur EU-Öko-Verordnung andere gesetzliche Vorschriften Gültigkeit haben
Begriffsbestimmungen	Artikel 4	Definitionen von Begrifflichkeiten, die in der Verordnung genutzt werden
Etikettierung	Artikel 5	Kennzeichnungsvorschriften für unverarbeitete Agrarerzeugnisse und Lebensmittel
Erzeugungsvorschriften	Artikel 6	Anforderungen an die Landwirtschaft (Weitergehende Regelungen im Anhängen I und II der Verordnung)
	Artikel 7	Rechtliche Regelungen zur Änderung des Anhangs II der Verordnung
Kontrollsystem	Artikel 8	Festlegung, dass sich Betriebe, die beabsichtigen Erzeugnisse mit Bio-Hinweis zu vermarkten, dem Kontrollverfahren unterstellen und der zuständigen Behörde melden müssen (Weitergehende Regelungen in den Anhängen III und IV der Verordnung)
	Artikel 9	Anforderungen an das Kontrollsystem der Mitgliedsstaaten.
Vermerk über die im Kontrollverfahren festgestellte Konformität	Artikel 10	Regelungen zur Nutzung der EU-einheitlichen Formulierung bzw. des EU-Logos für ökologische Produkte (Weitergehende Regelungen im Anhang V der Verordnung)
Allgemeine Maßnahmen zur Anwendung	Artikel 10 a	Maßnahmen der Mitgliedsstaaten bei missbräuchlicher Kennzeichnung
Einfuhren aus Drittländern	Artikel 11	Regelungen zum Import von Bio-Erzeugnissen aus Drittländern (Staaten, die nicht der EU angehören)
Freier Warenverkehr in der Gemeinschaft	Artikel 12	Beschränkung der Vermarktung durch EU-Mitgliedsstaaten unzulässig. Für die ökologische Tierhaltung können die Mitgliedsstaaten im eigenen Land strengere Richtlinien erlassen
Verwaltungsbestimmungen und Durchführung	Artikel 13, 14, 15, 16	Regelungen zur Änderung / Erweiterung und Geltungsdauer der Verordnung(en), Meldepflichten der Mitgliedsstaaten

Anhänge	Anhang I	<p>Grundregeln für Agrarbetriebe unterteilt in die Teile</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse ▪ Tiere und tierische Erzeugnisse <p>Teil B.4 regelt die Fütterung in der Ökologischen Tierhaltung</p>
	Anhang II	<p>Listen der für die Erzeugung zulässigen Betriebsmittel. Unterteilung in</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Düngemittel und Bodenverbesserer ▪ Pflanzenschutzmittel und andere Mittel zur Bekämpfung von Schadorganismen ▪ Futtermittel ▪ Zusatzstoffe in der Tierernährung ▪ Mittel zur Reinigung und Desinfektion von Stallungen und Haltungsgebäuden <p>Im Teil C.1 sind die in der ökologischen Tierhaltung zulässigen Futtermittel-Ausgangserzeugnisse konventioneller Herkunft aufgeführt.</p> <p>Die zulässigen Futtermittel-Ausgangserzeugnisse tierischer Herkunft sowohl aus ökologischer als auch konventioneller Herkunft sind im Teil C.2 genannt.</p>
	Anhang III	<p>Mindestkontrollanforderungen und Dokumentationspflichten der Betriebe. Der Anhang ist unterteilt in die Allgemeinen Vorschriften, die für alle Betriebe Gültigkeit haben, sowie die speziellen Vorschriften für</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Landwirtschaft; Wildsammlung ▪ Aufbereitung von pflanzlichen und tierischen Erzeugnissen bzw. Lebensmitteln ▪ Importe aus Drittländern ▪ Vergabe von kontrollpflichtigen Tätigkeiten an Dritte ▪ Futtermittel
	Anhang IV	Angaben für die Anmeldung zur Kontrolle
	Anhang V	Übersetzung des Kontrollvermerks „Ökologischer Landbau – EG Kontrollsystem“ in die EU-Sprachen und Gestaltungsrichtlinien für das Gemeinschaftselement
	Anhang VI	<p>Regelungen der für die Lebensmittelproduktion zulässigen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zutaten nicht landwirtschaftlichen Ursprungs ▪ Verarbeitungshilfsstoffe ▪ Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs aus konventioneller Erzeugung. <p>Regelungen zur Änderung des Anhangs VI und zur Erteilung von Ausnahmen.</p>
	Anhang VII	Regelung der höchstzulässigen Anzahl von Tieren je Hektar.
	Anhang VIII	Regelungen zu den Mindeststall- und Freiflächen

Verordnung (EWG) 94/92

Durchführungsbestimmungen zur Regelung der Einfuhren aus Drittländern gemäß Verordnung (EWG) 2092/91...

	Artikel 1-3	Beschreibung des Verfahrens zur Erstellung einer Liste von Staaten, aus denen Waren mittels eines vereinfachten Verfahrens in die EU eingeführt werden dürfen
	Anhang	Liste der Drittländer und zugehörige Spezifikation (Argentinien, Australien, Costa Rica, Israel, Neuseeland, Schweiz, Tschechische Republik) Für Futtermittel gelten diese vereinfachten Regelungen nur für unverarbeitete Erzeugnisse. Ein Import von Mischfuttermitteln nach diesem vereinfachten Verfahren setzt eine Änderung der Drittlandsstaatenliste voraus.

Verordnung (EG) 1788/2001

mit Durchführungsbestimmungen zur den Vorschriften für die Kontrollbescheinigung von Einfuhren aus Drittländern...

	Artikel 1-9	Beschreibung der Bestimmungen für die Einfuhr von Öko-Erzeugnissen aus Drittländern in die EU und der dafür erforderlichen Dokumente
	Anhang I	Muster der Kontrollbescheinigung
	Anhang II	Muster der Teilkontrollbescheinigung

VO (EWG) Nr. 223/2003

zur Festlegung von Etikettierungsvorschriften für Futtermittel, Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse aus ökologischem Landbau und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 des Rates

	Artikel 1	Geltungsbereich der Regelungen
	Artikel 2	Definitionen von in diesem Regelwerk genutzten Begriffen
	Artikel 3 –5	Mindestanforderungen, die einzuhalten sind, um Futtermittel mit Hinweisen auf den ökologischen Landbau zu vermarkten Kennzeichnungsvorschriften
	Artikel 6	Übergangsregelung für Nutzung von Handelsmarken
	Artikel 7	Ergänzung des Anhang III um den Bereich der Anforderungen an die Futtermittel-Aufbereitung
	Artikel 8	Die Regelungen zur Kennzeichnung von Öko-Futtermitteln traten am 6. August 2003 in Kraft

Verordnung (EG) 1452/2003

Zur Beibehaltung der Ausnahmeregelung ... für bestimmte Arten von Saatgut und vegetativem Vermehrungsmaterial und zur Festlegung von Verfahrensvorschriften und Kriterien für diese Ausnahmeregelung

	Artikel 1-5	Allgemeine Vorschriften zur Ausnahmeregelung
	Artikel 6-11	Eintragungsvorschriften für Saatgut oder Pflanzkartoffeln, die nach dem Verfahren des ökologischen Landbaus erzeugt wurden
	Artikel 12-16	Bericht und Schlussbestimmungen

Anhang III

Muster HACCP-Checkliste

Die „Muster HACCP-Checkliste“ wurde in enger Zusammenarbeit mit einem QM-Auditor ausgearbeitet. Sie zeigt auf, welche Fragen im Rahmen eines externen Audits durch einen QM-Zertifizierer gestellt werden, um zu überprüfen, ob das installierte HACCP-System den allgemeinen Anforderungen entspricht.

Die Checkliste kann von Unternehmen dazu verwendet werden, selbst zu prüfen, inwieweit das installierte System den allgemeinen Anforderungen an HACCP-Systeme genügt. Mit Hilfe dieser Checkliste kann das Unternehmen Punkte im System aufdecken, um diese nachzuarbeiten.

Es empfiehlt sich auch rechtzeitig vor einem Audit durch einen QM-Zertifizierer die Checkliste durchzuarbeiten, um fehlerhafte oder fehlende Punkte bis zum Audittermin ergänzen bzw. nachbessern zu können.

Muster HACCP-Checkliste

Unternehmen:		Datum:		Seite 1 von 13	
Inhalt	abgeschlossen	in Arbeit	geplant	Nicht relevant	Anmerkungen / Notizen Grenzwerte; kritischer Punkt; Schulung erforderlich?

1. Grundlagen des Qualitätssicherungssystems					
1.0.1	Gibt es eine Grundsatzklärung zur Verantwortung für die Futter- und Lebensmittelsicherheit und hat das Unternehmen seine Position in der Lebensmittelkette definiert?				
1.0.2	Wurde ein HACCP-System eingeführt und dokumentiert?				
1.0.3	Ist ein System zur Dokumentenlenkung beschrieben und eingeführt?				
1.1 Managementverantwortung					
1.1.1	Sind die Geltungsbereiche für das HACCP-Konzept festgelegt?				
	– Produkte				
	– Produktgruppen				
	– Prozesslinien				
	– Produktions- und Lagerstandorte				
	– Position in der Erzeugungskette				
1.1.2	HACCP / Öko-Politik / Organisation:				
	– Sind für die Organisation alle Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse festgelegt?				
	– Wird die Produktsicherheit in der U-Politik berücksichtigt?				
	– Existiert ein System für das Engagement und die Motivation der Mitarbeiter?				
	– Werden in der U-Politik Zielsetzungen zur Produkthygiene und Rohwarenqualität beschrieben?				

Muster HACCP-Checkliste

Unternehmen:		Datum:		Seite 2 von 13		
Inhalt	abgeschlossen			Status	Nachweisdokument	Anmerkungen / Notizen <small>Grenzwerte; kritischer Punkt; Schulung erforderlich?</small>
	in Arbeit					
			Nicht relevant			

		– Ist die U-Politik den Mitarbeitern bekannt und wird sie verstanden?					
		– Ist das HACCP-Team benannt und fähig das System aufrecht zu halten?					
		– Verfügen die Mitarbeiter über die entsprechenden HACCP-Kenntnisse?					
		– Sind Auswahlkriterien für die Mitarbeiter des HACCP-Teams festgelegt worden?					
		– Ist ein Koordinator für das HACCP-System benannt worden?					
		– Ist ein Koordinator für das Bio-System (Vergleichbar dem QMB) benannt worden?					
1.2	Risikobeurteilung						
1.2.1	Ist eine Risikobeurteilung mit folgenden Punkten durchgeführt worden?						
	– Produktdefinition						
	– Produktions- / Prozessdefinition						
	– Gefahrenidentifikation						

Muster HACCP-Checkliste			
Unternehmen:	Inhalt	Datum:	
		abgeschlossen	in Arbeit
		geplant	Nicht relevant
	Nachweisdokument	Anmerkungen / Notizen Grenzwerte; kritischer Punkt; Schulung erforderlich?	
Seite 3 von 13			
2. Lieferanten / Subunternehmen			
2.1	Stellt der Lieferant dem Unternehmen (Käufer) eine Dokumentation zur Verfügung, die folgende Angaben beinhaltet? – Produktspezifikationen – Prozessspezifikationen – Gefahrenidentifikation – Risikobeurteilung – Lenkungsmaßnahmen – Lenkungspunkte – Überwachungsmaßnahmen – Verifikation – Bewertung und Kommunikation		
2.2	Wird beim Lieferanten ein regelmäßiges Überwachungsaudit des HACCP-Konzeptes von einer unabhängigen Institution durchgeführt? Wird beim Lieferanten ein regelmäßiges Überwachungsaudit des HACCP-Konzeptes im Unternehmen (Kunde / Auftraggeber) durchgeführt?		
2.3			Welche Kriterien?

Muster HACCP-Checkliste

Unternehmen:

Datum:

Seite 4 von 13

Inhalt	Status				Nachweisdokument	Anmerkungen / Notizen Grenzwerte; kritischer Punkt; Schulung erforderlich?
	abgeschlossen	in Arbeit	geplant	Nicht relevant		

3.	Dokumentation und Planung						In die Dokumentation sollten eingebunden sein: Q-Überwachung, Bemusterung, Analyse, Prüftätigkeiten, Registrierung, Inspektionen.
3.1	Verfügt das Unternehmen über folgende Dokumente: Informationen für die Mitarbeiter über die durchzuführenden Arbeiten (Arbeitsanweisungen)? Verträge, die mit anderen Unternehmen vereinbart wurden? – Gesetzliche Vorschriften? – Andere Bestimmungen? – Andere Bestimmungen? Sind Formblätter, Anweisungen und Dokumente eindeutig strukturiert? Sind die fixierten Forderungen in den Verfahrens-, Arbeitsanweisungen, Plänen, Spezifikationen und Formblättern eingebunden?						

Muster HACCP-Checkliste

Datum:		Seite 5 von 13	
Unternehmen:	Inhalt	Status	Anmerkungen / Notizen Grenzwerte; kritischer Punkt; Schulung erforderlich?
		abgeschlossen	Nachweisdokument
		in Arbeit	
		geplant	
		Nicht relevant	

4. Produktspezifikation									
4.1	Sind detaillierte Produktbeschreibungen für alle Produkte vorhanden?								<ul style="list-style-type: none"> - Name - Rezepturen mit Toleranzen - mikrobiologische, chemische, physikalische, ernährungs-physiologische Eigenschaften - bestimmungsgemäßer Gebrauch - Vorschriften für Transport, Lagerung und Gebrauch? - Gesetze / EU-Richtlinie - andere Richtlinien
4.2	Werden die Kundenvorgaben ermittelt und erfüllt?								
4.3	Wird die gesetzliche Konformität von Kundenvorgaben ermittelt?								
4.4	Sind die Produktvorgaben erarbeitet worden?								

Muster HACCP-Checkliste

Unternehmen:		Datum:			Seite 6 von 13	
Inhalt		Status			Nachweisdokument	
		abgeschlossen	in Arbeit	geplant		
					Anmerkungen / Notizen Grenzwerte; kritischer Punkt; Schulung erforderlich?	

5. Produktionsprozessbeschreibung						
5.1	Gibt es einen Plan für alle Gebäude und Lager?					
5.2	Sind für umfangreiche Anlagen Fließbilder vorhanden?					
5.3	Sind die Materialflüsse erkennbar?					
5.3	Liegen detaillierte Beschreibungen aller Produktionsprozesse vor, die folgende Punkte beinhalten?					
	– Prozess(vom Rohstoff zum Produkt)					
	– Produktionsschritte					
	– Produktionsbedingungen					
	– Anlagen zur Herstellung, Behandlung, Lagerung, Inverkehrbringen					
	– Eignungsprüfung der Anlagen					
	– Anlageneinstellung, Sollwerte, Toleranzen, Zugriffsrechte					
	– Produktionsreihenfolge mit Vorgaben für Reinigung und Desinfektion					
	– Chargenvorgabe, Verschleppung					
	– Sperrung der Produkte					
	– Lenkung fehlerhafter Produkte					
	– Materialrückfluss					
	– Futterkomponenten und technische Hilfsstoffe					
5.4	Schädlingsbekämpfung und –überwachung beachtet?					

Muster HACCP-Checkliste				Seite 7 von 13
Unternehmen:		Datum:		
Inhalt	Nachweisdokument	Status		
		abgeschlossen	in Arbeit	geplant
		Nicht relevant		
		Anmerkungen / Notizen Grenzwerte; kritischer Punkt; Schulung erforderlich?		

6. Gefahrenidentifikation				
6.1	Ist eine Identifikation und Bewertung der möglichen Gefahren durchgeführt worden?			
6.2	Sind neben den chem. / biol. / phys. Gefahrenpotenzialen die der konv. Vermischungen betrachtet worden?			
6.3	Wurden folgende Potenziale betrachtet:			
	– Hilfsstoffe, Pestizide, Insektizide			
	– Trocknung, Dampferhitzung			
	– Mikrobiologische Einflüsse bei Aussaat, Ernte, Lagerung (Mycotoxine)			
	– techn. Hilfsmittel wie Kalk, Säureregulatoren, Schmierstoffe			
	– Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel			
	– Wasser im Produkt			
	– Wasser für Reinigung, Korrosion			

Muster HACCP-Checkliste			
Unternehmen:	Inhalt	Datum:	
		abgeschlossen	in Arbeit
		geplant	Nicht relevant
		Nachweisdokument	
		Anmerkungen / Notizen Grenzwerte; kritischer Punkt; Schulung erforderlich?	

8. Überwachung und Lenkung der kritischen Kontrollpunkte					
8.0.1	Ist die Überwachung der Gefahrenpotenziale mit dem Ziel definiert				
	– Risiken zu minimieren / eliminieren				
	– Risiken zu beherrschen				
8.0.2	Sind die Maßnahmen gestaffelt dokumentiert nach:				
	– technischen / technologischen Lösungen				
	– organisatorischen Lösungen				
	– verfahrenstechnischen Maßnahmen				
8.1 Anbau und Ernte					
	Existieren relevante Lenkungsmaßnahmen für				
	– Feuchtigkeit, Pilzwachstum, Pestizide				
	– Auswahl unempfindlicher Sorten				
	– Weite Fruchtfolge				
	– Bodenbearbeitung				
8.2 Lagerung					
	Existieren relevante Lenkungsmaßnahmen für				
	– leichte Identifizierung, MHD				
	– keine Vermischung mit konv. Erzeugnissen				
	– keine Vermischung mit Schadstoffen				
	– kein Kontakt mit Schmutz und Regenwasser				
	– kein Kontakt mit Vogelschmutz, Kot				
	– trockene Lagerräume				
	– saubere Abdeckung				
	– Reinigung der Transportmittel				
	– Chemikalien gemäß Gefährdungsklasse				
8.3 Transport					
	Existieren relevante Lenkungsmaßnahmen für				

Muster HACCP-Checkliste

Unternehmen:		Datum:		Seite 10 von 13	
Inhalt	abgeschlossen		Status	Nachweisdokument	
	in Arbeit				
	geplant				
	Nicht relevant				
				Anmerkungen / Notizen Grenzwerte; kritischer Punkt; Schulung erforderlich?	

	– Laderäume vor Beladung leer, sauber, trocken, keine Gerüche				
	– keine kritischen Substanzen				
	– frei von Ungeziefer / Schädlingen				
	– Festlegung und Anwendung von Reinigungs- / Desinfektionsmaßnahmen				
	– Überprüfung der Sauberkeit von Laderäumen (Schiff und Bahn) vor Beladung				
8.4	Allgemeine Hygiene				
	Existieren Anweisungen für				
	– Personalhygiene				
	– Arbeitskleidung				
	– Handhabung von Chemikalien				
	– Festlegung der Methoden für hygienisches Arbeiten				
8.5	Reinigung				
	Existieren Anweisungen für				
	– die Dokumentation des Reinigungsprogramms				
	– die Häufigkeit				
	– einzusetzende Reinigungsmittel				
	– Räumlichkeit, Equipment, Umgebung				
	– Anlagen, Transportsysteme, Installation				
8.6	Schädlingsbekämpfung				
	Existieren Anweisungen zum Schädlingsbekämpfungsprogramm: (unter Einbeziehung Anbau, Ernte, Lagerung)				
	– Ungeziefer				
	– Schädlinge				
	– anerkannte Methoden				
	– anerkannte Mittel				
8.7	Identifikation und Rückverfolgbarkeit				

Muster HACCP-Checkliste

Unternehmen:		Datum:			Nachweisdokument	Seite 11 von 13
		abgeschlossen	in Arbeit	geplant		
Inhalt		Status			Anmerkungen / Notizen Grenzwerte; kritischer Punkt; Schulung erforderlich?	
	Existieren Anweisungen zur Identifikation und Rückverfolgbarkeit?					
	Ist eine eindeutige Kennzeichnung und damit Rückverfolgbarkeit sichergestellt?					
8.8	Kontamination mit spezifischen Kontaminanten					
8.8.1	Existieren Anweisungen zur Verhinderung der Kontamination durch direkten Kontakt mit Abgasen während der Trocknung? – Brennstoffspezifikation – Überprüfung der Qualität – Analysen					
	– Trocknersteuerung / Betriebsfähigkeit					
8.8.2	Existieren Anweisungen zur Verhinderung der Kontamination durch technische Hilfsstoffe? – Spezifikationen – technische Zusätze / Q-Prüfung					
8.8.3	Existieren Anweisungen zur Verhinderung der Kontamination durch Dampf? – Spezifikation der Wasserqualität und der technischen Zusätze (korrosionsverhütende Mittel) – Vorgaben zur Überprüfung					

Muster HACCP-Checkliste

Unternehmen:		Datum:			Seite 12 von 13								
Inhalt		<table border="1"> <tr> <td>abgeschlossen</td> <td rowspan="2">Status</td> <td>in Arbeit</td> <td>geplant</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nicht relevant</td> </tr> </table>			abgeschlossen	Status	in Arbeit	geplant		Nicht relevant	Nachweisdokument		Anmerkungen / Notizen Grenzwerte; kritischer Punkt; Schulung erforderlich?
		abgeschlossen	Status	in Arbeit	geplant								
	Nicht relevant												

9. Monitoring und Prüfung						
9.1	Wurde ein System zur regelmäßigen Überwachung aller Verfahren erarbeitet mit den Punkten: – Prozess- / Produktparameter – Rückverfolgbarkeit – Prüftauglichkeit – Analysen- und Prüfmethode – Prüfmittel					
9.2	Werden die Analysen durch anerkannte Labors durchgeführt? Wird eine angemessene Zahl an Rückstellmustern gezogen? – Kennzeichnung / Lagerung					
9.3	Werden die Überwachungen ausgewertet und Maßnahmen abgeleitet?					
9.4	Werden die Maßnahmen überwacht?					
9.5	Wie werden die Kunden informiert?					
9.6	Haben Kunden Einsicht in Ergebnisse?					
9.7	Werden die Verfahren dokumentiert?					

Anhang IV

Dokumentenvorlagen

HACCP-Musterdokumentation

HACCP setzt eine angemessene Dokumentation der durchgeführten und geplanten Prozesse im Unternehmen voraus. Dazu gehören insbesondere die Verarbeitungs- und Überwachungsprozesse sowie die im Unternehmen durchgeführte Risikoanalyse (siehe Kapitel II, 4.2).

Die im nachfolgenden Anhang enthaltene Mustervorlage für ein HACCP-Handbuch und die ergänzenden Formblätter sollen es Unternehmen, die bisher keine standardisierte Dokumentation der Qualitätssicherung nutzen, ermöglichen, eine für HACCP erforderliche Dokumentation mit relativ überschaubarem Aufwand aufzubauen.

Da Form und Umfang des HACCP-Systems und auch dessen Dokumentation stark von den Gegebenheiten des einzelnen Unternehmens abhängen, wird das Unternehmen die Dokumente an die eigenen Erfordernisse anpassen müssen, um sie einsetzen zu können.

1. Durchführung einer HACCP – Studie

1.1 Ziel

Mit diesem HACCP-Handbuch soll sichergestellt werden, dass HACCP-Studien in unserem Unternehmen [Name des Unternehmens] entsprechend allgemeiner Anforderungen stets einheitlich durchgeführt werden.

1.2 Definitionen und Abkürzungen

HACCP-Konzept	Beschreibung eines Analyse- und Überwachungsverfahrens, das zum Ziel hat, die Qualität des Endproduktes dadurch zu gewährleisten, dass alle Phasen der Produktentstehung beherrscht werden. Klassisches Ziel ist, sicherzustellen, dass vom Produkt keine Gefährdung der Gesundheit des Verbrauchers, des Tieres oder eine generelle Gefährdung der Umwelt erfolgt.
Entscheidungsbaum	Systematische Kombination unterschiedlicher Ja-Nein-Fragen, die zur Identifizierung von CCPs genutzt wird. (Seite 13)
Critical Control Point (CCP)	Stufe oder Schritt im Herstellungsprozess, an dem ein wesentlicher Einfluss auf die Qualität bzw. ein unannehmbares Risiko besteht und gleichzeitig die Gefährdung durch gezielte Maßnahmen der Überwachung und Lenkung beseitigt oder auf ein akzeptables Niveau verringert werden kann.
Prozessbeschreibung	Verbindliche Beschreibung typischer Abläufe, z. B. Einkauf, Lager, Produktion u. Ä.
Risiko	Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Gefährdung, die einen Schaden bei einem Konsumenten hervorrufen kann; das schließt den Grad der Schwere des möglichen Schadens mit ein.

AB	Arbeitsbeschreibung Tätigkeitsbeschreibung; häufig mit Bezug auf Maschinen oder Anlagen
CCP	Critical Control Point
D	Durchführend Wird genutzt für Beschreibung der Zuständigkeiten
ES	Endproduktspezifikation
FB	Formblatt (Formular)
GF	Geschäftsführung
M	Mitarbeitend Wird genutzt für Beschreibung der Zuständigkeiten
PB	Prozessbeschreibung
RS	Rohwarenspezifikation
SB	Stellenbeschreibung
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter
V	Verantwortlich Wird genutzt für Beschreibung der Zuständigkeiten

1.3 Zuständigkeiten und Aufgaben

	Dokumentation	V	D	M
1 Geltungsbereich der Studie festlegen		GF		QMB
2 / Kapitel 2 HACCP-Team berufen	FB HACCP-Team	GF		QMB
3 HACCP-Schulung		QMB		
4 / Kapitel 3 Produktbeschreibungen	FB Spezifikationen	QMB	EK VK	
5 / Kapitel 4 Prozessbeschreibungen	FB Prozessbeschreibungen Prozessbeschreibungen Arbeitsbeschreibungen	QMB		alle
6 Überprüfung der Dokumentation	FB Warenfluss FB Protokoll FB Auditbericht	HACCP Team		
7 / Kapitel 5 Risiko-Analyse	FB Risiko-Analyse FB CCPs	HACCP Team		
8 Festlegen von Verifizierungsmaßnahmen	FB CCPs Prozessbeschreibungen Arbeitsbeschreibungen	HACCP Team		
	HACCP-Handbuch	QMB	HACCP Team	alle

V Verantwortlich
D Durchführend, wenn abweichend von Verantwortlichem)
M Mitarbeitend

GF	Geschäftsführung	V
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter	D
EK	Leiter Einkauf	M
VK	Leiter Verkauf	

1.4 Beschreibung

Erläuterungen zu den einzelnen Schritten des Ablaufschemas unter 1.3

1. Geltungsbereich der Studie festlegen

- Die Geschäftsführung legt fest, für welche Bereiche ein HACCP-System etabliert werden soll.
- Die zu betrachtenden Endprodukte / Endproduktgruppen werden benannt.
- Die zu betrachtenden Risikobereiche (z. B. nur gesundheitliche Gefährdung) werden benannt.
- Der Geltungsbereich wird in einem schriftlichen Auftrag an das HACCP-Team dokumentiert.

3. HACCP-Schulung

- Die noch nicht mit der HACCP-Systematik vertrauten Mitglieder des HACCP-Teams erhalten eine entsprechende Schulung durch den QMB.

6. Überprüfung der Dokumentation

- Das HACCP-Team führt ein internes Audit durch. Dabei wird geprüft, ob die vorliegenden Dokumente / Informationen der Realität entsprechen.

8. Festlegen von Verifizierungsverfahren

- Das HACCP-System wird mindestens einmal jährlich auf seine Aktualität überprüft.
- Hierbei wird geprüft, ob
 - die Liste der Gefahren noch der Einschätzung des HACCP-Teams entspricht;
 - die Bewertung der Risiken vom Team bestätigt wird;
 - die beschriebenen Verfahren umgesetzt und eingehalten werden;
 - die beschriebenen Maßnahmen die Sicherheit der Produkte gewährleisten konnten.
- Eine vorgezogene Überprüfung ist durchzuführen, wenn
 - Veränderungen bei der Qualität des Rohmaterials vorgenommen wurden;
 - Veränderungen bei der Qualität des Endprodukts vorgenommen wurden;
 - Veränderungen bei der Produktionsanlage / beim Produktionsverfahren vorgenommen wurden;
 - neue kritische Komponenten im Unternehmen / auf der Anlage verarbeitet werden;
 - Reklamationen bezüglich der Sicherheit der hergestellten Produkte erfolgten;
 - Informationen über die mangelnde Sicherheit ähnlicher Produkte anderer Produzenten bekannt wurden (Skandal);
 - externe Auditoren (z. B.: Kontrolleure der Öko-Kontrollstelle) Mängel am HACCP-System festgestellt haben.
- Für die Verifizierung wird ein internes Audit in allen betroffenen Abteilungen durchgeführt. Außerdem werden die Reklamationen ausgewertet.

9. HACCP-Dokumentation

- Die Dokumentation des HACCP-Systems erfolgt in den benannten Dokumenten.
- Diese Dokumente werden vom QMB verwaltet und für mindestens fünf Jahre aufbewahrt.
- Alle Dokumente werden mit einer individuellen Kennung in der Fußzeile gekennzeichnet.
 - Dokumententyp [Unterstrich] fortlaufende Nummerierung [Gedankenstrich] Revisionsstand
 - Beispiel: PB_001 – 3
 PB Prozessbeschreibung
 001 fortlaufende Nummerierung entspricht der Liste der vorhandenen Dokumente
 3 fortlaufender Revisionsstand: hier 3. Revision
 - Es gelten folgende Kürzel:
 - PB = Prozessbeschreibung
 - AB = Arbeitsbeschreibung
 - SB = Stellenbeschreibung
 - FB = Formblatt (Formular)
 - RS = Rohwarenspezifikation
 - ES = Endproduktspezifikation
- Es dürfen nur durch die Geschäftsführung freigegebene Dokumente eingesetzt werden.
- Alle Dokumente werden im Formblatt FB HACCP-Dokumente aufgeführt.



"FB

HACCP-Dokumente.d

2. Berufen des HACCP-Teams

2.1 Zuständigkeiten und Aufgaben

Aufgabe	Verantwortlichkeiten		
	V	D	M
Ausarbeitung Berufungsvorschlag	QMB		Ab.Itg
Berufen der Teammitglieder	GF		

GF	Geschäftsführung	V	Verantwortlich
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter	D	Durchführend (wenn abweichend von Verantwortlichem)
Ab.Itg	Leiter Einkauf, Leiter Lager, Leiter Produktion, Leiter Verkauf	M	Mitarbeitend

2.2 Beschreibung

Das HACCP-Team wird vom QMB geleitet.

Um die ihm übertragene Aufgabe erfüllen zu können, sollte das Team insbesondere für folgende Bereiche kompetent sein:

- Qualitätsmanagement
- Produktsicherheit
- Rohstoffbeschaffung und Lieferantenbewertung
- Produktions- und Lagerverfahren im Unternehmen
- branchenübliche Handels- und Herstellungspraxis
- Verkauf und Kundenerwartung
- Einsatz der hergestellten Produkte in der Praxis
- Gesetzliche und privatrechtliche Anforderungen

Das Team sollte nicht mehr als vier Mitglieder haben. Zur Ergänzung der im Betrieb vorhandenen Kompetenzen kann auch eine externe Person als Teammitglied berufen werden.

Der QMB unterbreitet der GF Vorschläge zur personellen Zusammensetzung des Teams. Die Abteilungsleiter unterstützen ihn hierbei.

Die GF beruft die Teammitglieder und stellt sie für diese Aufgabe entsprechend von anderen Tätigkeiten frei.

Anmerkungen

Das HACCP-Team leitet und verantwortet die Erarbeitung der firmen- und produktspezifischen HACCP-Studie. Es ist verantwortlich für

- die Erstellung der notwendigen Dokumente,
- die Implementierung der HACCP-Studie sowie
- die notwendigen Überprüfungen der Wirksamkeit.

Dokumentation

Berufene Teammitglieder sowie relevante Daten zu deren Qualifikation werden im Formblatt FB HACCP-Team dokumentiert. Scheidet ein Teammitglied aus, so ist dies ebenfalls im Formblatt zu dokumentieren.



"FB
HACCP-Team.doc"

3. Produktbeschreibungen

3.1 Zuständigkeiten und Aufgaben

Aufgabe	Verantwortlichkeiten		
	V	D	M
Beschreibung der hergestellten Endprodukte	VK		
Beschreibung der eingesetzten Rohstoffe	EK		
Prüfung der Beschreibung	QMB		

QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter	V	Verantwortlich
VK	Leiter Verkauf	D	Durchführend (wenn abweichend von Verantwortlichem)
EK	Leiter Einkauf	M	Mitarbeitend

3.2 Beschreibung

- In Rohwarenspezifikationen werden alle für die Produktion eingesetzten Rohstoffe, Hilfs- und Zusatzstoffe beschrieben.
- In Endproduktspezifikationen werden alle herzustellenden Produkte beschrieben.
- In den Spezifikationen werden insbesondere folgende Kriterien beschrieben:
 - Gesetzliche Anforderungen
 - Produktmerkmale
 - Anforderung an Lagerung / Transport
 - Verwendungszweck und -hinweis
 - Besondere (kritische) Merkmale
 - Verpackung / Gebindegröße
- Die Rohwarenspezifikationen sind Mindeststandards, die beim Einkauf nicht unterschritten werden dürfen. Die Lieferanten müssen die Einhaltung dieser Mindeststandards vertraglich zusichern.
- Die Endproduktspezifikationen beschreiben die Qualität der hergestellten Endprodukte. Kunden können keine über die Produktbeschreibung hinausgehenden Merkmale zugesichert werden.

Dokumentation

Die Spezifikationen werden im Formblatt FB Spezifikation dokumentiert. Die Originale werden vom QMB verwaltet. Den Mitarbeitern des Einkaufs und des Verkaufs werden als „gültig und freigegeben“ gekennzeichnete Kopien zur Verfügung gestellt.



"FB
Spezifikation.doc"

4. Prozessbeschreibungen

4.1 Zuständigkeiten und Aufgaben

Aufgabe	Verantwortlichkeiten		
	V	D	M
Beschreibung aller Prozesse	Ab.Itg		QMB
Prüfung der Beschreibungen	QMB		
Freigabe	GF		

GF	Geschäftsführung	V	Verantwortlich
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter	D	Durchführend (wenn abweichend von Verantwortlichem)
Ab.Itg	Leiter Einkauf, Leiter Lager, Leiter Produktion, Leiter Verkauf	M	Mitarbeitend

4.2 Beschreibung

- In Prozessbeschreibungen werden alle Prozesse (vom Einkauf bis zur Vermarktung) beschrieben.
- Prozessbeschreibungen stellen den Standard des Handelns der Mitarbeiter dar.
- Einzelne Prozessschritte werden in einem Flussdiagramm dargestellt.
 - Für die Flussdiagramme werden Symbole entsprechend der Definitionen in Kapitel 4.3 verwendet.
- Der Verantwortungsbereich wird unterteilt in:
 - Verantwortlich
 - Durchführend (wenn abweichend von Verantwortlichem)
 - Mitarbeitend
- Ergänzend werden einzelne (komplexe) Arbeitsschritte / -routinen als konkrete Anleitung zur Umsetzung für die Mitarbeiter beschrieben
- Einzelne Arbeitsstellen (Funktionen), die mit besonderen Verantwortlichkeiten und Befugnissen ausgestattet sind, werden gesondert in Form von Funktionsbeschreibungen beschrieben.

Dokumentation

- Die Prozessbeschreibungen werden in dem Formblatt FB Prozessbeschreibung dokumentiert.



"FB

Prozessbeschreibung

- Die Arbeitsbeschreibungen werden in dem Formblatt FB Arbeitsbeschreibung dokumentiert.



"FB

Arbeitsbeschreibung.

- Die Stellen-/ Funktionsbeschreibungen werden in dem Formblatt FB Stellenbeschreibung dokumentiert.

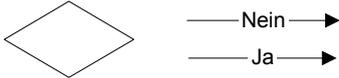


"FB

Stellenbeschreibung.

Die Originale der Formblätter werden vom QMB verwaltet. Den Mitarbeitern der betroffenen Abteilungen werden als „gültig und freigegeben“ gekennzeichnete Kopien zur Verfügung gestellt.

4.3 Symbole für allgemeine Flussdiagramme

Prozessstufe		Eine Prozessstufe ist eine beliebige Stufe des Herstellungs- und Erzeugungsprozesses. Eine Prozessstufe kann eine Tätigkeit oder ein Verfahrensschritt sein.
Definierter Prozess		Dieses Symbol wird ausschließlich in QM-Dokumentationen, wie z. B. Arbeits- oder Verfahrensbeschreibungen (PB / AB), nicht aber in HACCP-Flussdiagrammen eingesetzt. Das Symbol zeigt an, dass der Prozess in einem weiteren QM-Dokument (PB, AB) beschrieben und geregelt wurde.
Produkt		Dieses Symbol kennzeichnet ein konkretes Produkt (z. B. Rohstoff, Halbfertig- oder Endprodukt) oder einen anderen Stoff (z. B. Dampf), der während eines Prozesses hinzugefügt oder entzogen wird.
Grenzstelle		Das Symbol für die Grenzstelle kennzeichnet einen Anfangs- oder Endschritt bzw. eine Schnittstelle im Herstellungsprozess. Jedes Flussdiagramm endet mit einer Grenzstelle. Ist ein Ablauf so umfangreich, dass zur Darstellung mehrere Seiten benötigt werden, werden alle (Seiten-)Übergänge mit einem Grenzstellensymbol gekennzeichnet.
Verzweigung / Entscheidung		Eine Verzweigung kennzeichnet die Trennung eines Produktionsablaufs. Üblicherweise liegt dem jeweiligen Ablauf eine Entscheidung zugrunde. Die Fragestellung und die möglichen Entscheidungen sind im Diagramm zu dokumentieren.
Flusslinie		Die Flusslinie kennzeichnet Fließweg und Fließrichtung der Stoffe.

5. Risiko-Analyse

5.1 Zuständigkeiten und Aufgaben

	V	D	M
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 1 Auswertung der vorliegenden Dokumente </div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 2 Brainstorming – denkbare Gefahren </div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 3 Recherche / Beschreibung der Risiken und möglichen Folgen </div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 4 Bewertungen der Risiken (Wahrscheinlichkeit / Auswirkungen) </div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 5 Analyse der Risiken (Wahrscheinlichkeit / Auswirkungen) </div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 6 Festlegen von Lenkungsbedingungen (Wahrscheinlichkeit / Auswirkungen) </div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 7 Festlegen von Korrekturmaßnahmen </div>			
FB Risiko-Analyse	HACCP Team		
FB Risiko-Analyse	QMB		HACCP Team
FB Risiko-Analyse	HACCP Team		
FB Risiko-Analyse	HACCP Team		
FB CCPs	HACCP Team		
FB CCPs	HACCP Team		

GF	Geschäftsführung	V	Verantwortlich
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter	D	Durchführend (wenn abweichend von Verantwortlichem)
Ab.ltg	Leiter Einkauf, Leiter Lager, Leiter Produktion, Leiter Verkauf	M	Mitarbeitend

5.2 Beschreibung

Es gilt das Ablaufschema unter Punkt 5.1. Es folgen Erläuterungen zu den einzelnen Schritten:

1. Auswertung der Dokumente

- Für die Risikoanalyse der Prozesse liegen dem Team folgende Unterlagen vor:
 - Flussdiagramm aller zu betrachtenden sowie der vor- und nachgelagerten Prozesse
 - Prozessbeschreibungen und Arbeitsanleitungen der zu betrachtenden Prozesse
 - Spezifikationen der eingesetzten Rohstoffe
 - Spezifikationen der herzustellenden Produkte
 - Soweit vorhanden: HACCP-Studie vorgelagerter Prozesse. Wenn nicht vorhanden: Prozessbeschreibungen und Arbeitsanleitungen zu diesen Prozessen
 - Soweit vorhanden: HACCP-Studie nachgelagerter Prozesse

2. Brainstorming – denkbare Gefahren

- Die denkbaren Gefahren werden gemeinsam in einem Workshop erarbeitet.
- Alle Teammitglieder stellen sicher, dass sie an diesem Prozessschritt ungestört teilnehmen können.
- Das Brainstorming wird durch den QMB oder einen externen Experten moderiert.

- Die Teammitglieder benennen alle denkbaren Gefahren (keine Zensur).
- Es erfolgt keine Gewichtung / Bewertung der Gefahren.
- Alle benannten Gefahren werden dokumentiert.
- Nach Abschluss der Ideensammlung erfolgt eine Beurteilung, ob alle benannten Risiken im Betrachtungsbereich der Studie liegen.
- Wenn einzelne benannte Risiken nicht im Betrachtungsbereich der durchzuführenden Studie liegen, werden sie bei der weiteren Bearbeitung nicht weiter berücksichtigt.

3. Recherche und Beschreibung der Risiken und möglichen Folgen

- Die benannten Risiken werden nach Art und Herkunft wie folgt unterteilt:
 - biologisch
 - chemisch
 - physikalisch
 - Verlust des Öko-Status
- Für jedes benannte Risiko erfolgt eine Beschreibung der potenziellen Gefahr (Ursache) und der möglichen Auswirkungen.
- Die Beschreibung sollte kurz und prägnant den Sachverhalt wiedergeben.
- Wenn möglich wird auf externe Quellen zurückgegriffen: z. B. Gesetze, PDV-GMP-Dokumente, Expertisen unabhängiger Institutionen.
- Externe Quellen werden dokumentiert.

4. Bewertung der Risiken

- Basierend auf den in der Beschreibung dokumentierten Parametern der Risiken werden diese einzeln vom HACCP-Team bewertet.
- Zur Einschätzung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens werden z. B. die Reklamationen der Vergangenheit berücksichtigt.
- Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Gefährdung auftritt, wird wie folgt bewertet:

Wahrscheinlichkeit	1 = klein	tritt selten auf < 1 x pro Jahr
	2 = mäßig	tritt einige Male auf 1 – 12 x pro Jahr
	3 = groß	tritt regelmäßig auf > 12 x pro Jahr

- Die Auswirkung, die ein Auftreten einer Gefährdung für das Endprodukt bzw. das zu fütternde Tier hätte, wird nach folgendem Schema ebenfalls in drei Stufen eingeteilt:

Auswirkung	1 = minimal	unangenehm, kein oder kaum Risiko, z. B. Abweichungen im Geschmack, Steine im Futter
	2 = mäßig	Störend, unzulässig, kann zu unsicheren Produkten führen, z. B. Bakterienwachstum
	3 = groß	Unzulässiges Risiko, kann zu ernsthaften, größeren Schäden führen, z. B. Krankheitserreger

- Entsprechend der Einteilung der folgenden Tabelle wird eine Kennzahl für das Risiko ermittelt. Diese Kennzahl setzt sich aus der Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Gefährdung und den zu erwartenden Auswirkungen zusammen.

		Wahrscheinlichkeit		
		klein	mäßig	groß
Auswirkung	minimal	1	2	3
	mäßig	2	4	6
	groß	3	6	9

5. Analyse der Risiken

- **Risikopunktzahl 1**
 - Es sind keine Maßnahmen erforderlich.
- **Risikopunktzahl 2**
 - Das Risiko lässt sich mit Vorsichtsmaßnahmen gering halten.
 - Die Risikobewertung muss jährlich neu überprüft werden.
- **Risikopunktzahl 3 und 4**
 - Es muss diskutiert werden, ob der Entscheidungsbaum eingesetzt werden soll.
 - Ggf. muss überprüft werden, ob allgemeine Kontrollmaßnahmen vorhanden und ausreichend sind.
- **Risikopunktzahl 6 und 9**
 - Der Entscheidungsbaum (siehe Seite 12) muss angewendet werden.
 - Mit Hilfe des Entscheidungsbaumes wird überprüft, ob ein Kritischer Kontrollpunkt (CCP) oder ein Beobachtungspunkt (BP) vorliegt.

Entscheidungsbaum

- Siehe Fragenschema S. 12
- Einzusetzen bei Risikopunktzahl 6 und 9
- Dient zur Überprüfung, ob Kritischer Kontrollpunkt (CCP) oder Beobachtungspunkt (BP) vorliegt.
- Durch den Entscheidungsbaum kann festgestellt werden, dass das Verfahren geändert werden muss, um die Produktsicherheit zu gewährleisten.

6. Festlegen von Lenkungsbedingungen

- Festlegen von Ziel- / Grenzwerten für die Kritischen Kontrollpunkte (CCPs)
- Ziel- / Grenzwerte trennen „nichtannehmbar“ von „akzeptabel“; Werden Zielwerte überschritten, gilt dies als „nichtannehmbar“. Es muss eine Korrekturmaßnahme ergriffen werden um die Produktsicherheit zu gewährleisten.
- Die Überschreitung von Ziel- / Grenzwerten an einem Kritischen Kontrollpunkt (CCP) erfordert einen Eingriff in den Prozess.
- Es werden Überwachungsverfahren für Beobachtungspunkte (BP) und Kritische Kontrollpunkte (CCP) festgelegt:
 - Methoden
 - Frequenzen
 - Dokumentation

7. Festlegen von Korrekturmaßnahmen

- Was muss gemacht werden, wenn der Grenzwert an einem Kritischen Kontrollpunkt (CCP) überschritten wird?
- Wie muss die Korrektur dokumentiert werden?
- Wer muss informiert werden?
- Dokumentation in Verfahrens- oder Arbeitsbeschreibung

Dokumentation

- Die Risiko-Analyse wird im Formblatt FB Risiko-Analyse dokumentiert.



"FB
Risiko-Analyse.doc"

- Die Beobachtungs-/Kontrollpunkte (BP, CCPs) und die dazugehörigen Daten werden im Formblatt FB CCPs dokumentiert.



"FB CCPs.doc"

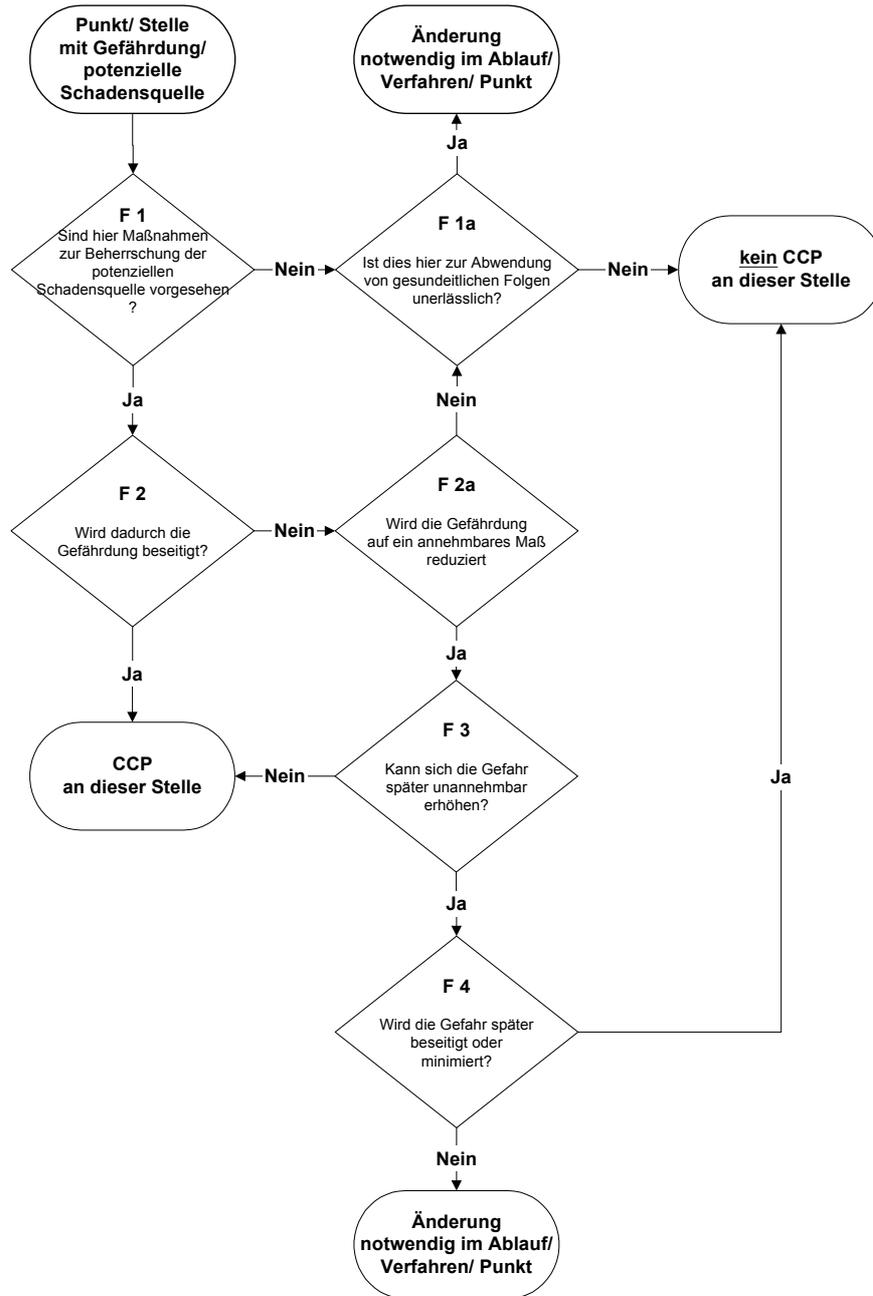
- Die Korrektur- und Überwachungsmaßnahmen werden im Formblatt FB Prozessbeschreibung dokumentiert.



"FB
Prozessbeschreibung"

Diese Dokumente werden vom QMB verwaltet und für mindestens fünf Jahre verwahrt.

CCP-Entscheidungsbaum



2. Vorbereiten der Audits

- Die betroffenen Mitarbeiter werden mindestens 14 Tage vor der Durchführung des Audits informiert.
- Die Dokumentation (z. B. Qualitätsmanagement-Handbuch, HACCP-Dokumentation, Verfahrens- und Arbeitsbeschreibungen, externe Dokumente) wird hinsichtlich ihrer Konformität mit externen und internen Vorgaben überprüft.

3. Audit

- Einführungsgespräch
 - Schwerpunkte des Audits
 - Information über Vorgehensweise / Ablauf
- Prüfung
 - Befragung der Mitarbeiter bezüglich der praktischen Umsetzung
 - Beobachtung der Mitarbeiter bezüglich der praktischen Umsetzung
 - Prüfung der am Arbeitsplatz vorhandenen sowie der in der Vergangenheit eingesetzten Dokumente
 - Soll-Ist-Vergleich

4. Schlussgespräch

- Besprechung aller Feststellungen mit den Beteiligten
 - Analyse der Ursachen, Festlegung von Korrekturmaßnahmen
- Dokumentation von Korrekturmaßnahmen und deren Notwendigkeit im Protokoll und im Maßnahmenkatalog
- Bestätigung des Auditprotokolls durch Mitarbeiter

5. Auditbericht

- Erstellung durch den QMB
- Enthält Zusammenfassung der durchgeführten Audits
- Der Auditbericht wird der Geschäftsführung vom QMB vorgelegt und durch diese freigegeben.

Dokumentation

- Die geplanten Audits werden im Formblatt FB Auditplan eingetragen.



"FB Auditplan.doc"

- Während des Audits werden die Ergebnisse der Prüfung im Formblatt FB Protokoll eingetragen



"FB Protokoll.doc"

- Wird das Audit zur Überprüfung der Prozessdokumentation zu Beginn der HACCP-Studie durchgeführt, wird der Materialfluss im Formblatt FB Warenfluss dokumentiert.



"FB Warenfluss.doc"

- Die Auswertung des Audits wird im Formblatt FB Auditbericht dokumentiert.



"FB Auditbericht.doc"

Die ausgefüllten Formblätter werden vom QMB verwaltet und für mindestens fünf Jahre verwahrt. Eine Kopie des Protokolls und des Auditberichtes wird dem auditierten Mitarbeiter und dem Leiter der auditierten Abteilung zur Verfügung gestellt.

			HACCP-Team						Gültig ab: xx.xx.xxxx Seite 1 von 1			
Bemerkung												
berufen am												
Kenntnisgebiet												
Ausbildung												
Telefon												
Funktion												
Name, Vorname												

	Spezifikation	Gültig ab: xx.xx.xxxx Seite 1 von 1
--	----------------------	--

Produkt:	
Produktbeschreibung:	
Verwendungszweck:	

Kritische Merkmale

Allgemeine Erfordernisse:	
Bio-Qualität:	
Verbands-Qualität:	
Sensorische Anforderungen:	
Unerwünschte Stoffe / Rückstände / chem. Kontaminanten:	

Weitere Merkmale

HI-Gewicht:	
Feuchte:	
Temperatur:	
Besatz / Reinheit:	
Mikrobiologische Anforderungen / Schädlinge:	

Lagerungsbedingungen:	
Verpackung / Anlieferung:	
Haltbarkeit:	

Datum

Unterschrift

Stempel

FB
Verteiler:

Prüfung:
Freigabe:

1. Zweck / Ziel

2. Zuständigkeiten und Aufgaben

Dokumentation	V	D	M

V Verantwortlich
D Durchführung (wenn abweichend von Verantwortlichem)
M Mitarbeit

3. Beschreibung

4. Dokumentation

5. Anmerkungen / Mitgeltende Unterlagen

1. Zweck / Ziel

2. Zuständigkeiten und Aufgaben

Dokumentation	V	D	M

V Verantwortlich
D Durchführung (wenn abweichend von Verantwortlichem)
M Mitarbeit

3. Beschreibung

4. Dokumentation

5. Anmerkungen / Mitgeltende Unterlagen

Literatur

- Blüthgen, A.; Hecht, H.; Rabe, E.; Ruoff, U.; Schwind, K.H.; Wolff, J.: Untersuchungen zu Nebenprodukten bei der Getreideannahme in Mühlen – II. Persistente Organochlorverbindungen und moderne Pflanzenschutzmittel. VDLUFA-Kongress Leipzig, September 2003
- Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde (Hrsg.): Leitfaden Rückverfolgbarkeit – Die Organisation der Rückverfolgbarkeit von Produkten in der Lebensmittelkette. 1. Auflage Bonn 2001
- Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde (Hrsg.): Leitfaden HACCP-Konzept. 3. Auflage. Bonn. 1995
- Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde (Hrsg.): Leitfaden Krisenmanagement - Der Krise ausgeliefert? 1. Auflage. Bonn. 1986
- Bund Umwelt und Naturschutz (Hrsg.): Bleibt in Deutschland bei zunehmendem Einsatz der Gentechnik in Landwirtschaft und Lebensmittelproduktion die Wahlfreiheit auf GVO- unbelastete Nahrung erhalten? URL: <http://www.blauen-institut.ch/Tx/tP/tpT/tpMorat/BUNDStudieGentechnik1.pdf>. Abruf vom 28.10.2003
- Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft: Arbeitsgruppe "Carry-over" unerwünschter Stoffe in Futtermitteln beim Bundesminister für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft. Votum zur Schadstoffbelastung von Getreidestäuben (Stand: März 2003) URL.: <http://www.verbraucherministerium.de/landwirtschaft/futtermittel> Stand: März 2003
- Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft: Bericht der ad-hoc-Arbeitsgruppe "Öko-Kontrollstellen" (Referenten des Bundes und der Länder für ökologischen Landbau) über Maßnahmen zur Intensivierung und Verbesserung des Kontrollsystems im ökologischen Landbau. URL: <http://www.verbraucherministerium.de/verbraucher/bericht-der-br-zum-kontrollsystem.htm> (Stand: 2002-10-20)
- Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft : Nationales Programm Futtermittelsicherheit 2002 gemäß Art. 22 der Richtlinie 95/53/EG am 22. März 2002
- Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft: Orientierungswerte für die Beurteilung der Gehalte an Desoxynivalol und Zearalenon in Futtermitteln im Rahmen des §3 des Futtermittelgesetzes. Stand Juli 2000. URL: <http://www.verbraucherministerium.de/landwirtschaft/futtermittel/orientierungswerte.htm> Stand 26.06.2003
- Deutsche Landwirtschafts-Gesellschaft (Hrsg.): Reicht die ISO-Zertifizierung? Qualitätsmanagement in Ernährungsindustrie, Handwerk und Handel. 1. Auflage Frankfurt a. M. 1996
- DIN EN ISO 9001: Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen. Dezember 2000
- DIN EN ISO 9004: Qualitätsmanagementsysteme Leitfaden zur Leistungsverbesserung. Dezember 2000
- DIN 10515: Flussdiagramme zum HACCP-System. April 1998
- Europäische Gemeinschaften: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetischen Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie Änderung der Richtlinie 2001/18/EG. KOM(2001) 182 endg.
- Europäische Gemeinschaften: Richtlinie 2002/63/EG der Kommission zur Festlegung gemeinschaftlicher Probennahmemethoden zur amtlichen Kontrolle von Pestizidrückständen in und auf Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinie 79/700/EWG

- Europäische Gemeinschaften: Richtlinie 2002/26/EG der Kommission zur Festlegung der Probennahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle der Ochratoxin-A-Gehalte in Lebensmitteln
- Europäische Gemeinschaften: Verordnung (EG) Nr. 178/2002 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. (http://europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/2002/l_031/l_03120020201de00010024.pdf)
- FAO (Food and agriculture organization of the United Nations): RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE OF PRACTICE. GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997, Amd. (1999) 1 ftp://ftp.fao.org/codex/standard/en/CXP_001e.pdf, Seite 21 ff.
- Futtermittelkontrollleur-Verordnung: Verordnung über die fachlichen Anforderungen an die in der Futtermittelüberwachung tätigen Kontrolleure. Fassung vom 28. März 2003
- Futtermittel-Rahmenvereinbarung (Stand 02.04.2001) zur Verbindlichen Einhaltung der Sorgfaltspflicht bei der Erzeugung von Rohmilch zur Herstellung von Milch und Milcherzeugnissen. URL: http://www.milchwirtschaft.de/Futtermittel/fumi_bund.htm. Abruf: 12.11.2002
- Genescan: Diverse Produktbeschreibungen, URL: <http://www.genescan.com>, Mai 2003
- Grafen-Engert, A.: Die Einfallspforten schließen! In: Bioland 4/2002, S.43
- Hosseinporm, J.; Rottler, H.: Verantwortung für Dioxine in Futtermitteln – Monitoring im Sinne der EU-Minimierungsstrategie. In: Kraftfutter 7/8/2002
- Jansen, H.D.: Mischfuttermitteltechnologie. Vortragsskript. November 2002
- Kamphues, J.: Futtermittel in Lebensmittelqualität – zwischen Theorie und Praxis. Zusammenfassung der Ergebnisse der 2. DVT-Jahrestagung URL: <http://www.dvtiernahrung.de/aktuell/osnabruk/zusfassu.pdf>. Abruf vom 14.11.2002
- Kommission der Europäischen Gemeinschaften: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und Rates mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene. KOM(2003) 180 endg.
- Kommission der Europäischen Gemeinschaften: Bericht der Kommission zur Praktikabilität einer Positivliste von Futtermittelausgangserzeugnissen. KOM(2003) 178 endg.
- Konferenz der Kontrollstellen e.V. (2002): Positionspapier der Konferenz der Kontrollstellen e. V. zum Kontrollsystem und –verfahren nach Verordnung (EWG) Nr. 2092/91. URL: <http://www.bioland.de/presse/PositionspapierKdK.pdf> (Stand: 2002-10-20)
- Konferenz der Kontrollstellen: Betriebsmittelkatalog für den Ökologischen Landbau 2002, Göttingen
- Kruse, S.: Entwicklungen in der europäischen Futtermittelgesetzgebung – auf dem Weg zum Lebensmittelstandard. In: Kraftfutter 7/8/2002
- Losand, B, Losand, E.: Möglichkeiten der gemeinsamen Qualitätssicherung von Futtermitteln in der Kette Rohstofflieferant – Futtermittelhersteller – Händler – Landwirt. URL: <http://www.landwirtschaft-mv.de/sichern.mv>: Abruf: 12.11.2002
- Münzig, K.: Gesund und handelsüblich – unabdingbare Kriterien für den Verbraucherschutz bei Getreide, o.J., Veröffentlichungs-Nr. 7287 der Bundesanstalt für Getreide-, Kartoffel- und Fettforschung, Detmold und Münster
- Neuendorff, J.: Schwachstellen im Kontrollsystem beseitigen. In: Ökologie und Landbau 3/2003
- Nowack Heimgartner, K.; Bickel, R.; Pushparajah Lorenzen, R.; Whyss, E.: Sicherung der gentechnikfreien Bioproduktion. Schriftenreihe Umwelt Nr. 340. Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft. Bern, 2002

- Normenkommission für Einzelfuttermittel im Zentralausschuss der Deutschen Landwirtschaft:
Positivliste für Einzelfuttermittel Bonn, Fassung März 2003
- Productschap Diervoeder: HACCP Handbuch Tierfuttersektor GMP 20; 21.03.2000. April 2003
- Productschap Diervoeder: Qualitätslenkung der Futtermittel für die Tierfütterung – Forderungen an ein Qualitätslenkungssystem für ausländische Lieferanten (außerhalb NL). Deutsche Übersetzung Ausgabe 02. Januar 2002
- Productschap Diervoeder: Richtlinien für Tracking & Tracing, GMP Tierfuttersektor 2002.
URL: http://www.pdv.nl/lmbinaries/pdf1270_pdf_de_de.pdf
- Reiners, E.: Protokoll der Bioland-Sonderdelegiertenversammlung vom 17.07.2002. Beschlüsse zur Qualitätssicherung im Futtermittelbereich, Mitteilung vom 24.07.2002
- Rural Industries Research & Development Corporation (Hrsg.): Integration Organic Certification with food safety certification systems – a briefing paper. 1. Auflage, Kingston, 2001
- Ruttloff, C. et al.: Technologie Mischfuttermittel: Grundlagen, Tierernährung, Komponenten, Maschinen, Verfahren, Qualitätskontrolle, Betriebswirtschaft, Gesundheits-, Arbeits- und Brandschutz ; ein Lehr- und Fachbuch. 1. Auflage, Leipzig, 1981
- Scheibeler, A.W.: Easy ISO 9001:2000 für kleine Unternehmen. 1. Auflage, München, 2002.
- Schultz, A.: ISO 900, HACCP, GMP+: Wie konsequent ist man bei Maschinen und Anlagen? In: Mühle + Mischfutter 23/2002
- Strauch, W.: Ursachen und Beherrschung von Verschleppungen und Kreuzkontaminationen (Teil 1). In: Kraftfutter 4/2002
- Strauch, W.: Ursachen und Beherrschung von Verschleppungen und Kreuzkontaminationen (Teil 2). In: Kraftfutter 6/2002
- Süphke, S.: Wachsende Bedeutung von Futterzusätzen – aktuelle Entwicklungen in Markt und Gesetzgebung. In: Kraftfutter 7/8/2002
- Wenk, N., Stebler, D. und Bickel, R. (2001):. Warenflusstrennung von GVO in Lebensmitteln. Basel, Prognos. Untersuchung im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit BAG in Kooperation mit dem Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL), Büro für Umweltchemie und Dr. Rudolf Bieri (Beratung für die Lebensmittelindustrie)
- Weinreich, Dr. O.; Radewahn, P.; Krüsken, B.: Futtermittelrechtliche Vorschriften Ausgabe 2002, Agrimedia GmbH 2002

