



- An die Kantonalen Kontrollbehörden der Lebensmittelgesetzgebung
- An die Lebensmittelkontrolle des Fürstentums Liechtenstein
- An die interessierten Kreise

Bern, 03.10.2017

Informationsschreiben 2017/6: Erstellung von Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis (Branchenleitlinien)

1 Ausgangslage

Das hier vorliegende Informationsschreiben richtet sich an Branchenverbände, die gemäss gesetzlichen Vorgaben Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis (Branchenleitlinien) für die ihnen angeschlossenen Branchen erstellen. Im Sinne einer Anleitung hat es zum Ziel, die inhaltlichen und formalen Grundanforderungen an eine Leitlinie aufzuführen sowie den Genehmigungsprozess zu beschreiben.

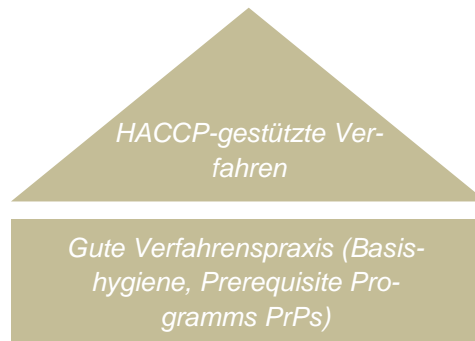
1.1 Hintergrund

Die verantwortliche Person eines Lebensmittelbetriebes hat dafür zu sorgen, dass die gesetzlichen Anforderungen an Lebensmittel hinsichtlich Gesundheitsschutz, Täuschungsschutz sowie dem hygienischen Umgang eingehalten werden. Im Rahmen dieser Eigenverantwortung ist jeder Betrieb verpflichtet, ein dafür notwendiges betriebsspezifisches Konzept aufzubauen und zu unterhalten (Selbstkontrolle).

Ein umfassendes Selbstkontrollkonzept eines Lebensmittelbetriebes (Managementsystem für Lebensmittelsicherheit) beinhaltet neben qualitätssteuernden Elementen vor allem Elemente und Massnahmen im Bereich der Lebensmittelhygiene (gute Verfahrenspraxis) und der Lebensmittelsicherheit (HACCP-System).

Dieses Konzept lässt sich modellhaft mit dem Aufbau eines Gebäudes vergleichen:

- Das Fundament zur Sicherstellung der guten Verfahrenspraxis bilden die räumlichen und technischen Voraussetzungen sowie die grundlegende Hygienemassnahmen wie Reinigung und Desinfektion, Personalhygiene, Trennung von reinen und unreinen Bereichen, Aufzeichnung von Raumtemperaturen usw. (Basishygiene, sogenannte Prerequisite Programs, PrPs).
- Das Dach zur Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit bilden prozessspezifische Massnahmen (HACCP-gestützte Verfahren).



Beispielsweise für Einzelhandelsbetriebe können unter bestimmten Voraussetzungen diese grundsätzlichen Anforderungen an ein umfassendes Hygienekonzept reduziert werden. Bei diesen Betrieben liegt der Schwerpunkt auf der Einhaltung der guten Verfahrenspraxis. Diese kann in branchenspezifischen Leitlinien beschrieben werden, welche dann in den einzelnen Betrieben mit angemessenem Kosten- und Arbeitsaufwand betriebspezifisch umgesetzt werden müssen und deren Einhaltung im Rahmen der Selbstkontrolle zu dokumentieren ist.

2 Rechtliche Grundlagen

Die Möglichkeit zur Erstellung solcher Leitlinien ist in Artikel 80 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) festgelegt.

Die Überprüfung der Leitlinien in Betrieben, welche eine solche anwenden, erfolgt in Anwendung von Art. 9 Abs. 1 Bst. d der Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (LMVV, SR 817.042)

3 Grundsätzliche Aspekte zu den Leitlinien

Die Leitlinien sollen im Sinne von Branchenlösungen den Betrieben des Lebensmittelsektors ermöglichen, die grundlegenden Hygieneregeln einzuhalten und die HACCP-Grundsätze, die für bestimmte Bereiche der Produktion oder Verteilung festgelegt wurden, anzuwenden.

Eine Leitlinie kann entweder sämtliche Prozesse eines gesamten Tätigkeitsbereichs oder auch nur Einzelprozesse (z.B. Transport, Lagerung oder Verteilung) abdecken.

Branchenintern sowie unter Branchen, die im selben Tätigkeitsbereich aktiv sind, sollte jedoch darauf geachtet werden, Doppelspurigkeiten zu vermeiden. Gegebenenfalls kann eine Leitlinie auf eine andere verweisen.

Die Leitlinien müssen für sämtliche beschriebenen Tätigkeitsbereiche alle Elemente der guten Verfahrenspraxis (gute Herstellungs- und gute Hygienepaxis) enthalten und eine praktische Anleitung zu deren direkten Anwendung geben.

Erfasst eine Leitlinie nicht alle Elemente der guten Verfahrenspraxis, sind die fehlenden Elemente individuell durch die einzelnen Lebensmittelunternehmen abzudecken und zu dokumentieren (Art. 85 LGV).

Um den diesbezüglichen Aufwand namentlich für kleine und mittlere Unternehmen möglichst gering zu halten, empfiehlt es sich deshalb, die Leitlinien möglichst umfassend auszugestalten.

Wendet ein Lebensmittelunternehmen oder eine verantwortliche Person eine Leitlinie an, anstatt eigene spezifische Verfahren festzulegen, so haben die kantonalen Vollzugsorgane die ordnungsgemässe Anwendung einer solchen Leitlinie zu überprüfen.

Diese werden ebenfalls prüfen, ob die im Unternehmen vorhandenen Produktionsprozesse tatsächlich durch die Leitlinie einer Branche abgedeckt werden, oder ob im Einzelfall ein spezifisches HACCP-System erforderlich ist.

Die Leitlinien sind vom Lebensmittelunternehmen vollständig anzuwenden und betriebsspezifisch anzupassen.

4 Inhalt der Leitlinien

Gemäss Art. 75 LGV umfasst die Pflicht zur Selbstkontrolle in Lebensmittelbetrieben insbesondere folgende Elemente:

- die Sicherstellung der guten Verfahrenspraxis einschliesslich der Gewährleistung des Täuschungsschutzes;
- die Anwendung des Systems der Gefahrenanalyse und der kritischen Kontrollpunkte (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP System) oder von dessen Grundsätzen;
- die Probenahme und die Analyse;
- die Rückverfolgbarkeit;
- die Rücknahme und den Rückruf;
- die Dokumentation.

Inhaltlich müssen die Leitlinien den Vorgaben von Artikel 80 LGV entsprechen. Dies bedeutet, dass sie einen Beitrag zur korrekten Umsetzung der Selbstkontrolle zu leisten haben. Sie müssen somit:

- die gute Verfahrenspraxis sicherstellen;
- auf den Grundsätzen des HACCP-Systems beruhen;
- die einschlägigen Verfahrenskodizes des Codex Alimentarius berücksichtigen¹;
- mit den betroffenen Kreisen abgesprochen sein.

Zur Gewährleistung der guten Verfahrenspraxis müssen die Leitlinien somit mindestens folgende Themenblöcke enthalten, welche gemäss dem Raster im Anhang mit Inhalten auszufüllen sind:

- Zweck und Geltungsbereich
- Personalhygiene
- Personalschulung
- Produktionshygiene
- Herstellungsprozess und Gefahrenanalyse
- Vorgehen bei der Abgabe gesundheitsgefährdender Ware
- Richtwerte zur Überprüfung der guten Verfahrenspraxis

Die vorgegebenen Punkte stellen dabei keine abschliessende Aufzählung, sondern vielmehr Mindestanforderungen dar, welche branchenspezifisch abzuhandeln sind.

Es ist darauf zu achten, dass in der Leitlinie verordnungskonforme und einheitliche Begrifflichkeiten verwendet werden (z.B. „gute Verfahrenspraxis“).

Eine Leitlinie ist ein Arbeitsdokument. Um eine praxisnahe Umsetzung gewährleisten zu können, ist darauf zu achten, dass zwischen einem praktischen Teil, dessen Unterlagen direkt verwendet werden

¹ Code of Practice, General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969 Rev. 4, 2003

können, und einem theoretischen Teil (Grundlagendokumente) unterschieden wird. Aus der Leitlinie soll zudem klar hervorgehen, welche Elemente direkt durch den Betrieb übernommen werden können und welche betriebspezifisch angepasst werden müssen.

Bei der Erarbeitung der Leitlinien können auch bestehende Leitlinien aus anderen Ländern oder entsprechende Leit-Dokumente der EU genutzt werden (s. Kap. 7).

5 Erleichterungen für Kleinstbetriebe

Die Lebensmittelgesetzgebung sieht sowohl in Bezug auf die Hygieneanforderungen wie auch in Bezug auf die Selbstkontrolle für verschiedene Betriebstypen eine gewisse Flexibilität vor, sofern der Gesundheitsschutz (Lebensmittelsicherheit) und der Täuschungsschutz sichergestellt sind.

Das Lebensmittelgesetz (LMG, SR 817.0) legt mit Artikel 26 Absatz 3 explizit eine erleichterte Selbstkontrolle und eine erleichterte schriftliche Dokumentation für Kleinstbetriebe fest.

Die Flexibilität innerhalb eines Selbstkontrollkonzepts dient dazu, die Verhältnismässigkeit der Kontrollmassnahmen zu wahren, indem sie an Art und Grösse des Betriebs angepasst werden. Eine solche Flexibilisierung muss sich auf einen risikobasierten Ansatz stützen, und dies lässt sich am besten anhand eines integrierten Konzepts erreichen, in dem die gute Verfahrenspraxis und die ersten Stufen im Rahmen der HACCP-gestützten Verfahren (Gefahrenanalyse) berücksichtigt werden. So kann insbesondere eine Gefahrenanalyse ergeben, dass Kontrollen ausreichen, die allein auf der guten Verfahrenspraxis beruhen (ohne Bestimmung von kritischen Kontrollpunkten, CCPs), oder dazu führen, dass nur sehr wenige CCPs bestimmt werden, die im Rahmen der HACCP-gestützten Verfahren überwacht und nachverfolgt werden.

Da die Lebensmittelsicherheit in jedem Fall – auch bei Kleinstbetrieben – gewährleistet sein muss, muss die vereinfachte Selbstkontrolle betriebspezifisch und dem Risiko entsprechend umgesetzt werden. Diese Flexibilität darf die Lebensmittelsicherheit in keiner Art und Weise beeinträchtigen.

Gemäss Art. 80 Abs. 4 der LGV können in den Leitlinien vereinfachte Anforderungen an die Selbstkontrolle für Kleinstbetriebe festgelegt werden. Es ist somit Aufgabe der Branche, entsprechende Vereinfachungen für Kleinstbetriebe zu definieren.

Die Lebensmittelkontrolle, welche für den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung zuständig ist, ist angehalten, bei der Kontrolle im Betrieb die Anforderungen an die Selbstkontrolle in einem Umfang zu verlangen und zu prüfen, die dem tatsächlichen Risiko des Betriebes entspricht.

6 Vorgehen zur Genehmigung der Leitlinie

6.1 Vor der Genehmigung

- Die Prüfung einer Leitlinie durch das BLV erfolgt auf Gesuch der Lebensmittelwirtschaft (Branchen- oder Interessenverband, der Unternehmen vertritt, die mit Lebensmitteln umgehen). Der Eingang eines Gesuches wird durch das BLV bestätigt.
- Die Genehmigung der Leitlinie durch das BLV setzt die Absprache mit den betroffenen Kreisen (einschliesslich kantonale Vollzugsbehörden) voraus (Art. 80 Abs. 3 LGV). Die Leitlinien werden zu diesem Zweck den betroffenen kantonalen Vollzugsbehörden zur Konsultation zugestellt.
- Sind die Vorgaben erfüllt, wird die Leitlinie genehmigt. Für die Genehmigung werden Gebühren nach Aufwand gemäss Artikel 109 der LMVV erhoben.
- Der Gesuchsteller füllt ein vom BLV vorgegebenes Stamblatt mit den wichtigsten Punkten zu Inhalt und Geltungsbereich der Leitlinie aus, welches auf der Webseite des BLV publiziert wird.

6.2 Nach der Genehmigung

- Nach der Genehmigung einer Leitlinie werden die kantonalen Vollzugsorgane informiert.
- Das BLV nimmt die Leitlinie zusammen mit dem Stamblatt in die Liste der genehmigten Leitlinien auf und macht dadurch die Bezugsquelle öffentlich zugänglich:
<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/leitlinien-gute-verfahrenspraxis.html>
- Ebenfalls wird die Leitlinie im EU Register für einzelstaatliche Leitlinien für die gute Hygienepraxis aufgeführt:
<https://webgate.ec.europa.eu/dyna/hygienelegislation/>
- Der Gesuchsteller ist verantwortlich dafür, dass die Leitlinie dem Lebensmittelrecht sowie dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Bei Änderungen der Lebensmittelgesetzgebung ist die Leitlinie entsprechend anzupassen und erneut vom BLV genehmigen zu lassen.
- Sämtliche mikrobiologischen Richtwerte der verschiedenen Leitlinien werden vom BLV erfasst und mittels Informationsschreiben auf der Webseite des BLV publiziert. Dadurch sind die Richtwerte öffentlich zugänglich.
- Der Gesuchsteller ist für die Zusammenstellung dieser Richtwerte zwecks Übermittlung ans BLV verantwortlich.
- Es gilt die Version der vom BLV geführten Liste. Entspricht eine Leitlinie den gesetzlichen Anforderungen nicht mehr, kann das BLV die Genehmigung widerrufen.

6.3 Revision resp. Korrekturen der Leitlinie

- Wird eine Leitlinie in Bezug auf den Inhalt revidiert oder aktualisiert, muss sie erneut genehmigt werden und den Genehmigungsprozess durchlaufen.
- Sämtliche inhaltlichen Änderungen der Leitlinie müssen begründet werden und im Genehmigungsprozess zwecks Rückverfolgbarkeit nachvollziehbar sein (z.B. Änderungsmodus).
- Für Anpassungen ohne inhaltliche Konsequenzen (z.B. formale Änderungen, Fehlerkorrekturen) kann ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren erfolgen.
- Stellen Dritte (z.B. Vollzugsorgane) in einer Leitlinie Fehler fest, können diese zwecks Koordination zur Anpassung der Leitlinie dem Sekretariat der Abteilung Lebensmittel und Ernährung des BLV gemeldet werden (Abteilungssekretariat-LME@blv.admin.ch).

6.4 Übersetzungen

- Für die Übersetzungen der Leitlinien in weitere Sprachen sind die Gesuchsteller verantwortlich. Die Genehmigung der Leitlinie durch das BLV bezieht sich auf die Originalsprache. Die Richtigkeit der Übersetzungen liegt somit in der Verantwortung des Gesuchstellers. Ebenso ist der Gesuchsteller für die Übernahme der Übersetzungskosten zuständig.

7 Weiterführende Unterlagen

- Leitfaden der EU „Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung von PRPs und auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren einschliesslich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen“:
[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0730\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0730(01))
- EFSA: “Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems”:
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4697/epdf>

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

Dr. Michael Beer

Vizedirektor

Raster zur inhaltlichen Erstellung von Leitlinien

Zweck und Geltungsbereich	<p>Allgemeine Informationen, wie: Geltungsbereich und Abgrenzung , Gebrauch der Leitlinie, Aufteilung in Arbeits-, Nachweis- und Grundlagendokumente</p> <p>Anforderungen an betriebliche Dokumentation, wie: allgemeine Angaben zum Betrieb, Mitarbeiterliste, Raumliste, Lieferantenliste</p> <p>Abstufungen der Anforderungen für Klein- und Kleinstbetriebe</p>
Personalhygiene	<p>Allgemeine Personalhygiene, wie: Zutrittsregelung zum Betrieb, Arbeitskleidung, Trennung Strassenkleider – Arbeitskleider, Wechsel und Waschen der Arbeitskleidung, Hygieneschleuse bei Eintritt in Betrieb, Meldepflicht bei Erkrankungen, Gesundheitscheck der Mitarbeiter, sanitäre Einrichtungen, Händereinigung, Tragen von Schmuck</p> <p>Spezifische Personalhygiene, wie: Tragen von Handschuhen, Tragen von Mundschutz, spezifische Hygieneschleusen</p>
Personalschulung	<p>Personalschulung, wie: Einweisung der Mitarbeiter, Schulungsbedarf aus der täglichen Arbeit, Planung einer regelmässigen Schulung, Kontrolle der Umsetzung von Schulungsinhalten bei der täglichen Arbeit, schriftliche Dokumentation der besuchten Ausbildungen</p>
Produktionshygiene	<p>Anforderungen an Betriebsgelände und Räume, wie: Zugang, Warenfluss (Annahme von Rohmaterial – Abgabe von Fertigprodukten), Trennung von risikoreichen Arbeitsvorgängen, ausreichend und gegebenenfalls getrennte Lagerräume, Wände, Beleuchtung, Abwasser und Abläufe, Klimatisierung und Belüftung</p> <p>Anforderungen an Einrichtungen und Geräte, wie: Regelmässige Wartung der Anlagen und Geräte, Buchführung über Wartung, Reparatur, vom Hersteller bereitgestellte Charakteristika (Temperaturverteilung und -stabilität)</p> <p>Eichung und Überprüfung von Messgeräten</p> <p>Wasserversorgung, wie: Grundsätzlich sind die Anforderungen für Trinkwasser zu erfüllen, bei eigener Wasserversorgung muss die Eigenverantwortung zur regelmässigen Kontrolle wahrgenommen werden</p> <p>Abfallbeseitigung, wie: Behälter, Abfallsammlung im Betrieb, Lagerung, Beseitigung</p> <p>Reinigung und Desinfektion, wie: Verfahren und Zyklen sind für einzelne Bereiche und Geräte festzulegen, Effizienz ist in festgelegten Intervallen zu</p>

	<p>überprüfen und zu dokumentieren, Lagerung von Chemikalien für die Reinigung und Desinfektion ist festzulegen</p> <p>Schädlingsbekämpfung, wie:</p> <p>Bauliche Vorrichtungen um das Eindringen von Schädlingen zu verhindern (Fliegengitter, Siebe an Abläufen, Fallen), regelmässige Inspektion von Ködern durch Fachleute, Prüfung von Rohmaterial auf Schädlingsbefall</p> <p>Transport, wie:</p> <p>Etikettierung und Auslieferung, Trennung unterschiedlich risikoreicher Produkte beim Transport, Sauberkeit von Transportbehältern und Fahrzeugen, Temperaturüberwachung von Fahrzeugen und Produkten, Protokoll über Wartung und Reinigung, besondere Anweisungen für eigene Fahrer oder Fremdspediteure</p>
<p>Herstellungsprozess und Gefahrenanalyse</p>	<p>Beschreibung der Produkte, wie:</p> <p>zweckmässige Gruppierung, einschliesslich einer auf die Betriebe der fraglichen Branche zugeschnittenen Risikoanalyse</p> <p>Beschreibung des Verwendungszwecks, wie:</p> <p>Zubereitung vor Konsum und besondere Konsumentengruppen</p> <p>Rohmaterialien, wie:</p> <p>Anforderungen, Eingangsprüfung (Spezifikation, Verpackung, Temperatur), Umgang mit Rohmaterial, Lagerung</p> <p>Prozessbeschreibung, wie:</p> <p>Rezepturen, elementare Verfahrensschritte</p> <p>Prozessüberwachung, wie:</p> <p>Gefahrenanalyse, Kontrolle der einzelnen Verarbeitungsschritte, Überwachungsmassnahmen, Korrekturmassnahmen, mikrobiologische Untersuchungspläne, Aufzeichnungen</p> <p>Rückverfolgbarkeit, wie:</p> <p>Identifizierung von Produktions-Chargen vom Rohstoff bis zur Abgabe</p>
<p>Vorgehen bei der Abgabe gesundheitsgefährdender Ware</p>	<p>Gemäss Art. 84 LGV muss das Unternehmen folgende Massnahmen vorsehen:</p> <p>Verfahren zur Rücknahme der Produkte vom Markt</p> <p>Verfahren zum Rückruf der Produkte vom Markt</p>

<p>Mikrobiologische Richtwerte zur Überprüfung der guten Verfahrenspraxis</p>	<p>Zur Überprüfung der guten Verfahrenspraxis sind branchenspezifische mikrobiologische Richtwerte zu definieren.</p> <p>Diese Richtwerte basieren auf Erfahrungswerten der Branche.</p> <p>Es sind entsprechende Untersuchungspläne zu erstellen.</p> <p>Branchenspezifische Richtwerte sind in den Untersuchungsplänen getrennt von den gesetzlich vorgegebenen mikrobiologischen Kriterien der Hygieneverordnung aufzuführen.</p> <p>Die Überprüfung dieser Kriterien ist ein Instrument zur Verifikation, ob die im Rahmen der guten Verfahrenspraxis getroffenen Massnahmen effektiv sind.</p> <p>Bei unbefriedigenden Ergebnissen ist die gute Verfahrenspraxis nicht eingehalten. Entsprechende Korrekturmaßnahmen sind zu definieren und zu dokumentieren.</p>
---	--