



Bern, 3. Oktober 2006

Raster zur Erstellung von Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis nach Artikel 52 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung

Version 1, Oktober 2006

Hinweis

Dieser Leitfaden hat keinen offiziellen rechtsverbindlichen Charakter und wurde lediglich zu Informationszwecken erstellt.

Aktualisierungen sind jederzeit möglich, damit die Erfahrungen und Informationen der zuständigen Behörden, der Lebensmittelunternehmen sowie der EU-Mitgliedstaaten einbezogen werden können.

Für ergänzende Auskünfte

Christina Gut, BAG, Abteilung Lebensmittelsicherheit, Telefon +41 (0)31 322 95 86

Weitere Informationen

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Verbraucherschutz, Telefon +41 (0)31 322 95 55,
verbraucherschutz@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

03.10.2006

Version 1, Oktober 2006

Seite 1 von 5

1. Hintergrund / Einleitung

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

Ein umfassendes Hygienekonzept eines Lebensmittelbetriebes beinhaltet neben qualitätssteuernden Elementen vor allem Elemente und Massnahmen im Bereich der Lebensmittelhygiene beziehungsweise Lebensmittelsicherheit. Dieses Konzept lässt sich modellhaft mit dem Aufbau eines Gebäudes vergleichen: Das Fundament bilden die räumlichen und technischen Voraussetzungen. Die tragenden Säulen stellen grundlegende Hygienemassnahmen (Basishygiene) wie Reinigung und Desinfektion, Personalhygiene, Trennung von reinen und unreinen Bereichen, Aufzeichnung von Raumtemperaturen und Luftfeuchtigkeiten usw. dar. Das Dach bilden prozessspezifische Massnahmen (HACCP-System).

Insbesondere für Einzelhandelsbetriebe gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) können unter bestimmten Voraussetzungen diese grundsätzlichen Anforderungen an ein umfassendes Hygienekonzept reduziert werden. Bei diesen Betrieben liegt der Schwerpunkt auf der Einhaltung der Guten Herstellungs- und Hygienepraxis (GHP). Diese kann in branchenspezifischen Leitlinien beschrieben werden, welche dann in den einzelnen Betrieben mit angemessenem Kosten- und Arbeitsaufwand betriebsspezifisch umgesetzt werden müssen und deren Einhaltung im Rahmen der Selbstkontrolle zu dokumentieren sind.

Die Möglichkeit zur Erstellung solcher Leitlinien ist in Artikel 52 der LGV festgelegt und basiert auf der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene.

Der hier vorliegende allgemeine Raster richtet sich an Branchenverbände, die gemäss gesetzlichen Vorgaben Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis für die ihnen angeschlossenen Branchen erstellen. Er beschreibt zuerst die grundsätzlichen Anforderungen an die verschiedenen Leitlinien. Im nachfolgenden Kapitel 3 werden die Inhalte solcher Leitlinien definiert, die branchenspezifisch ausgefüllt werden müssen. Die vorgegebenen Punkte stellen dabei keine abschliessende Aufzählung, sondern vielmehr Mindestanforderungen dar. Kapitel 3 ist somit das Herzstück der branchenspezifischen Leitlinien. Das letzte Kapitel dieses Rasters beschreibt das Genehmigungsverfahren durch das BAG.

2. Grundsätzliche Aspekte zu den Leitlinien

In erster Linie richten sich die Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis an handwerkliche Betriebe und an den Detailhandel. Ihr Anwendungsbereich lässt sich jedoch nicht ausgehend vom Produktionsvolumen oder der Art der Produkte festlegen.

Die Leitlinien sollen den Betrieben des Lebensmittelsektors helfen, 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 abdecken oder aber auch nur Einzelprozesse (z.B. Transport, Lagerung oder Verteilung). Branchenintern sowie unter Branchen, die im selben Tätigkeitsbereich aktiv sind, sollte jedoch darauf geachtet werden, Doppelspurigkeiten zu vermeiden. Diesbezüglich wäre es sinnvoll, wenn sich die ähnlichen Branchen untereinander absprechen und - sofern möglich - für die Erarbeitung einer Leitlinie zusammenschliessen würden.

Die Leitlinien müssen alle Elemente der Guten Herstellungs- und Hygienepraxis enthalten und eine praktische Anleitung zu deren direkten Anwendung geben.

Im Rahmen der Lebensmittelkontrolle wird die zuständige Vollzugsbehörde prüfen, ob die in einem Betrieb vorhandenen Produktionsprozesse tatsächlich durch die Leitlinie einer Branche abgedeckt werden, oder ob im Einzelfall ein spezifisches HACCP-System erforderlich ist.

3. Inhalt der Leitlinien

Inhaltlich müssen die Leitlinien auf den Grundsätzen des HACCP-Konzepts beruhen und den Vorgaben von Artikel 52 Absatz 2 LGV entsprechen. Dies bedeutet, dass sie einen Beitrag zur korrekten Umsetzung der Selbstkontrolle leisten müssen, die einschlägigen Verfahrenskodizes des Codex Alimentarius zu berücksichtigen haben (Code of Practice, General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969 Rev. 4, 2003) und mit den betroffenen Kreisen abgesprochen sein müssen.

Erfasst eine Leitlinie nicht alle Bereiche der Selbstkontrolle, sind die fehlenden Elemente individuell durch die einzelnen Betriebe abzudecken und zu dokumentieren (Art. 55 LGV). Um den diesbezüglichen Aufwand namentlich für kleine und mittlere Unternehmen möglichst gering zu halten, empfiehlt es sich deshalb, die Leitlinien möglichst umfassend auszugestalten.

Bei der Erarbeitung der Leitlinien können auch bestehende Leitlinien aus anderen Ländern oder das "HACCP guidance document on the implementation of procedures based on the HACCP principles, and on the facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses" (http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide_en.htm) der EU genutzt werden.

Aus der Leitlinie soll klar hervorgehen, welche Elemente als solche direkt durch den Betrieb übernommen werden können und welche betriebspezifisch angepasst werden müssen. Folgende Punkte müssen auf jeden Fall bei der Erarbeitung berücksichtigt werden:

Zweck und Geltungsbereich

Personalhygiene / Personalschulung

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

Spezifische Personalhygiene, wie:

- Tragen von Handschuhen, Tragen von Mundschutz, spezifische Hygieneschleusen

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

Produktionshygiene

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

Anforderungen an Einrichtungen und Geräte, wie:

- Regelmässige Wartung der Anlagen und Geräte, Buchführung über Wartung, Reparatur, vom Hersteller bereitgestellte Charakteristika (Temperaturverteilung und -stabilität)
- Eichung und Überprüfung von Messgeräten

Wasserversorgung

- Grundsätzlich sind die Anforderungen für Trinkwasser zu erfüllen, bei eigener Wasserversorgung muss die Eigenverantwortung zu regelmässiger Kontrolle wahrgenommen werden

Abfallbeseitigung

- Behälter, Abfallsammlung im Betrieb, Lagerung, Beseitigung

Reinigung und Desinfektion, wie:

- Verfahren und Zyklen sind für einzelne Bereiche und Geräte festzulegen, Effizienz ist in festgelegten Intervallen zu überprüfen und zu dokumentieren, Lagerung von Chemikalien für die Reinigung und Desinfektion ist festzulegen

Schädlingsbekämpfung, wie:

- 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

Transport, wie:

- 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

Herstellungsprozess

Beschreibung der Produkte

- zweckmässige Gruppierung, einschliesslich einer auf die Betriebe der fraglichen Branche zugeschnittenen Risikoanalyse

Beschreibung des Verwendungszwecks

- Zubereitung vor Konsum und besondere Konsumentengruppen

Rohmaterialien, wie:

- Anforderungen, Eingangsprüfung (Spezifikation, Verpackung, Temperatur), Umgang mit Rohmaterial, Lagerung

Prozessbeschreibung, wie:

- Rezepturen, elementare Verfahrensschritte

Prozessüberwachung, wie:

- Kontrolle der einzelnen Verarbeitungsschritte, Überwachungsmassnahmen, Aufzeichnungen

Rückverfolgbarkeit

- Identifizierung von Produktions-Chargen vom Rohstoff bis zur Abgabe

Vorgehen bei der Abgabe gesundheitsgefährdender Ware

Gemäss Art. 54 LGV muss das Unternehmen folgende Massnahmen vorsehen:

- Verfahren zur Rücknahme der Produkte vom Markt
- Verfahren zum Rückruf der Produkte vom Markt

4. Vorgehen zur Genehmigung der Leitlinie

Die Prüfung einer Leitlinie durch das BAG erfolgt auf Gesuch der Lebensmittelwirtschaft (Branchen- oder Interessenverband, der Unternehmen vertritt, die mit Lebensmitteln umgehen).

Die Genehmigung der Leitlinie durch das BAG setzt die Absprache mit den betroffenen Kreisen (einschliesslich kantonale Vollzugsbehörden) sowie deren Zustimmung voraus (Art. 52 Abs. 2 Bst. c LGV). Sind die Vorgaben erfüllt, wird die Leitlinie genehmigt. Für die Genehmigung werden Gebühren nach Aufwand gemäss Artikel 72 LGV erhoben.

Das BAG macht die Liste der genehmigten Leitlinien sowie die Bezugsquelle öffentlich zugänglich (Informationsschreiben, Homepage des BAG, BAG-Bulletin).

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 BAG genehmigen zu lassen. Es gilt die Version der vom BAG geführten Liste. Entspricht eine Leitlinie den gesetzlichen Anforderungen nicht mehr, kann das BAG die Genehmigung widerrufen.