

DIN EN ISO 22000



ICS 03.100.70; 67.020

Ersatz für
DIN EN ISO 22000:2005-11 und
DIN EN ISO 22000
Berichtigung 1:2006-07

**Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit –
Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette
(ISO 22000:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 22000:2018**

Food safety management systems –
Requirements for any organization in the food chain (ISO 22000:2018);
German version EN ISO 22000:2018

Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires –
Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire (ISO 22000:2018);
Version allemande EN ISO 22000:2018

Gesamtumfang 58 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm (EN ISO 22000:2018) enthält unverändert die Internationale Norm ISO 22000:2018, die vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ (Sekretariat: AFNOR, Frankreich), Unterkomitee SC 17 „Management systems for food safety“ (Sekretariat: DS, Dänemark) erarbeitet und aufgrund des Beschlusses des CEN/SS C01 „Lebensmittelerzeugnisse“ als Europäische Norm EN ISO 22000 übernommen wurde.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-02-02 AA „Lebensmittelsicherheit — Management-Systeme“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Die in den ISO/IEC Direktiven, Teil 1, Konsolidierte ISO-Ergänzungen, 2014, Anhang SL, vorgegebene Grundstruktur für Managementsystemnormen (HLS, en: High Level Structure) wurde übernommen.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000:2015	siehe DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001:2015	siehe DIN EN ISO 9001:2015-11
ISO 19011	siehe DIN EN ISO 19011
ISO 22005	siehe DIN EN ISO 22005
ISO/TS 22002 (alle Teile)	siehe DIN ISO/TS 22002, DIN SPEC 10540 (alle Teile)
ISO/TS 22003	siehe DIN ISO/TS 22003, DIN SPEC 10539

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22000:2005-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die von ISO eingeführte „High Level Structure“ (HLS) für Managementsystemnormen;
- b) Erweiterung um prozessorientierten Ansatz des „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Modells“ (PDCA, en: Plan-Do-Check-Act) sowie um risikobasiertes Denken;
- c) Aktualisierung von Bild 1;
- d) Überarbeitung und Erweiterung von Abschnitt 3 „Begriffe“;
- e) Überarbeitung des Anhangs A (früher Anhang B);
- f) Aufnahme des informativen Anhangs B;
- g) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 22000: 2005-11

DIN EN ISO 22000 Berichtigung 1: 2006-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9001:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN EN ISO 22005, *Rückverfolgbarkeit in der Futter- und Lebensmittelkette — Allgemeine Grundsätze und grundlegende Anforderungen für die Gestaltung und Verwirklichung von Systemen*

DIN ISO/TS 22002, DIN SPEC 10540 (alle Teile), *Präventivprogramme (PRPs) für Lebensmittelsicherheit*

DIN ISO/TS 22003, DIN SPEC 10539, *Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit auditieren und zertifizieren*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit —
Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette
(ISO 22000:2018)**

Food safety management systems —
Requirements for any organization in
the food chain
(ISO 22000:2018)

Systèmes de management de la sécurité
des denrées alimentaires —
Exigences pour tout organisme appartenant
à la chaîne alimentaire
(ISO 22000:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. Mai 2018 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Kontext der Organisation	20
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	20
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	20
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit.....	21
4.4 Managementsystem für Lebensmittelsicherheit	21
5 Führung	21
5.1 Führung und Verpflichtung.....	21
5.2 Politik.....	22
5.2.1 Festlegen der Lebensmittelsicherheitspolitik.....	22
5.2.2 Vermittlung der Lebensmittelsicherheitspolitik.....	22
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	22
6 Planung.....	23
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	23
6.2 Ziele des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit und Planung zu deren Erreichung.....	24
6.3 Planung von Änderungen	24
7 Unterstützung	25
7.1 Ressourcen.....	25
7.1.1 Allgemeines	25
7.1.2 Personen	25
7.1.3 Infrastruktur	25
7.1.4 Arbeitsumgebung	25
7.1.5 Extern entwickelte Elemente des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit	26
7.1.6 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten oder Dienstleistungen	26
7.2 Kompetenz	26
7.3 Bewusstsein	27
7.4 Kommunikation	27
7.4.1 Allgemeines	27
7.4.2 Externe Kommunikation.....	27
7.4.3 Interne Kommunikation	28
7.5 Dokumentierte Information	29
7.5.1 Allgemeines	29
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren.....	29
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information	29
8 Betrieb	30
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	30
8.2 Präventivprogramme (PRPs).....	30

8.3	Rückverfolgbarkeitssystem.....	31
8.4	Notfallbereitschaft und -reaktion.....	32
8.4.1	Allgemeines	32
8.4.2	Umgang mit Notfallsituationen und Vorfällen.....	32
8.5	Gefahrenbewältigung.....	32
8.5.1	Vorbereitung der Gefahrenanalyse	32
8.5.2	Gefahrenanalyse	35
8.5.3	Validierung von Maßnahme(n) zur Beherrschung und von Kombinationen von Maßnahmen zur Beherrschung.....	37
8.5.4	Gefahrenabwehrplan (HACCP-/OPRP-Plan)	37
8.6	Aktualisierung der Informationen, die die PRPs und den Gefahrenabwehrplan spezifizieren.....	39
8.7	Steuerung von Überwachung und Messung.....	39
8.8	Verifizierung in Bezug auf PRPs und den Gefahrenabwehrplan.....	40
8.8.1	Verifizierung	40
8.8.2	Analyse der Ergebnisse von Verifizierungsmaßnahmen.....	41
8.9	Lenkung von nicht konformen Produkten und Prozessen	41
8.9.1	Allgemeines	41
8.9.2	Korrekturen	41
8.9.3	Korrekturmaßnahmen.....	41
8.9.4	Handhabung potenziell nicht sicherer Produkte	42
8.9.5	Rücknahme/Rückruf.....	43
9	Bewertung der Leistung.....	44
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	44
9.1.1	Allgemeines	44
9.1.2	Analyse und Bewertung	44
9.2	Internes Audit.....	45
9.3	Managementbewertung.....	45
9.3.1	Allgemeines	45
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	45
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	46
10	Verbesserung.....	46
10.1	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	46
10.2	Fortlaufende Verbesserung.....	47
10.3	Aktualisierung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit	47
	Anhang A (informativ) Querverweise zwischen dem CODEX-HACCP und diesem Dokument.....	48
	Anhang B (informativ) Querverweise zwischen diesem Dokument und ISO 22000:2005	50
	Literaturhinweise.....	54

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22000:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 22000:2005.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22000:2018 wurde von CEN als EN ISO 22000:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, siehe: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 34, *Food products*, Unterkomitee SC 17, *Management systems for food safety*.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 22000:2005), die durch die Übernahme einer überarbeiteten Abschnittsreihenfolge technisch überarbeitet wurde. Sie enthält auch die Technische Berichtigung ISO 22000:2005/Cor.1:2006.

Die folgenden Anhänge wurden aufgenommen, um den Anwendern dieses Dokuments weitere Informationen bereitzustellen:

- Anhang A, Querverweise zwischen dem CODEX-HACCP und diesem Dokument;
- Anhang B, Querverweise zwischen diesem Dokument und ISO 22000:2005.

Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit (FSMS, en: food safety management system) ist eine strategische Entscheidung, die Organisationen dabei unterstützen kann, ihre Gesamtleistung im Bereich der Lebensmittelsicherheit zu steigern. Die potenziellen Vorteile für eine Organisation, die sich aus der Umsetzung eines FSMS auf Basis dieses Dokuments ergeben, sind folgende:

- a) die Fähigkeit, beständig sichere Lebensmittel sowie Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen;
- b) Adressieren der mit ihren Zielsetzungen verbundenen Risiken;
- c) die Fähigkeit, Konformität mit festgelegten Anforderungen des FSMS nachzuweisen.

Dieses Dokument wendet den prozessorientierten Ansatz (siehe 0.3) an, der den Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Zyklus (PDCA, en: Plan-Do-Check-Act) (siehe 0.3.2) sowie risikobasiertes Denken (siehe 0.3.3) umfasst.

Dieser prozessorientierte Ansatz ermöglicht einer Organisation, ihre Prozesse und deren Wechselwirkungen zu planen.

Mit dem PDCA-Zyklus können Organisationen sicherstellen, dass angemessene Ressourcen für ihre Prozesse zur Verfügung stehen, dass die Prozesse gesteuert werden und dass Chancen zur Verbesserung bestimmt werden und auf diese reagiert wird.

Risikobasiertes Denken ermöglicht einer Organisation, diejenigen Faktoren zu bestimmen, die bewirken könnten, dass ihre Prozesse und ihr FSMS von den geplanten Ergebnissen abweichen, und vorbeugende Maßnahmen zur Steuerung umzusetzen, um negative Auswirkungen zu verhindern oder zu minimieren.

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss“ gibt eine Anforderung an;
- „sollte“ gibt eine Empfehlung an;
- „darf“ gibt eine Zulässigkeit an;
- „kann“ gibt eine Möglichkeit oder ein Vermögen an.

Die „ANMERKUNGEN“ geben Hinweise zum Verständnis oder zur Erläuterung der Anforderungen dieses Dokuments.

0.2 FSMS-Grundsätze

Die Lebensmittelsicherheit bezieht sich auf das Vorhandensein von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit zum Zeitpunkt des Konsums (Verzehr durch den Verbraucher). Gefahren für die Lebensmittelsicherheit können in jeder Stufe der Lebensmittelkette auftreten. Daher ist eine angemessene Steuerung der gesamten Lebensmittelkette unverzichtbar. Die Lebensmittelsicherheit wird durch das Zusammenwirken aller Beteiligten in der Lebensmittelkette sichergestellt. In diesem Dokument werden die Anforderungen an ein FSMS festgelegt, in dem die folgenden, allgemein anerkannten Hauptelemente miteinander kombiniert sind:

- interaktive Kommunikation;
- Systemmanagement;
- Präventivprogramme;
- Grundsätze der Gefahrenanalyse und kritischen Lenkungspunkte (HACCP, en: Hazard Analysis and Critical Control Point).

Des Weiteren beruht dieses Dokument auf den Grundsätzen, die ISO-Managementsystemnormen gemeinsam sind. Die Grundsätze des Managements sind folgende:

- Kundenorientierung;
- Führung;
- Einbeziehung von Personen;
- prozessorientierter Ansatz;
- Verbesserung;
- faktengestützte Entscheidungsfindung;
- Beziehungsmanagement.

0.3 Prozessorientierter Ansatz

0.3.1 Allgemeines

Dieses Dokument folgt einem prozessorientierten Ansatz bei der Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines FSMS, um die Herstellung von sicheren Produkten und Dienstleistungen zu verbessern und geltende Anforderungen zu erfüllen. Das Verstehen und Steuern zusammenhängender Prozesse als ein System trägt zur Wirksamkeit und Effizienz einer Organisation beim Erreichen ihrer beabsichtigten Ergebnisse bei. Der prozessorientierte Ansatz umfasst die systematische Festlegung und Steuerung von Prozessen und deren Wechselwirkungen, um die angestrebten Ergebnisse zu erreichen, die mit der Lebensmittelsicherheitspolitik und der strategischen Ausrichtung der Organisation übereinstimmen. Die Steuerung der Prozesse und des Systems als Ganzes kann durch den PDCA-Zyklus erreicht werden, dessen Hauptaugenmerk auf risikobasiertem Denken liegt, um Chancen zu nutzen und unerwünschte Ergebnisse zu verhindern.

Das Erkennen der Rolle und Position der Organisation innerhalb der Lebensmittelkette ist wichtig, um eine effektive interaktive Kommunikation über die gesamte Lebensmittelkette sicherzustellen.

0.3.2 Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Zyklus

Der PDCA-Zyklus kann kurz wie folgt beschrieben werden:

Planen: Festlegen von Zielen des Systems und der Teilprozesse, Bereitstellen der Ressourcen, die zur Erreichung der Ziele und den Umgang mit Risiken und Chancen benötigt werden;

Durchführen: Umsetzen des Geplanten;

Prüfen: Überwachen und (sofern zutreffend) Messen von Prozessen und den daraus resultierenden Produkten und Dienstleistungen, Analysieren und Bewerten der während der Überwachung, Messung und Verifizierung erhaltenen Informationen und Daten sowie Berichterstattung über die Ergebnisse;

Handeln: Ergreifen von Maßnahmen zur Verbesserung der Leistung, soweit notwendig.

In diesem Dokument wird, wie in Bild 1 veranschaulicht, im Rahmen des prozessorientierten Ansatzes das Konzept des PDCA-Zyklus auf zwei Ebenen verwendet. Die erste betrifft den übergreifenden Rahmen des FSMS (Abschnitt 4 bis Abschnitt 7 und Abschnitt 9 bis Abschnitt 10). Die andere Ebene (betriebliche Planung und Steuerung) betrifft, wie in Abschnitt 8 beschrieben, die betrieblichen Prozesse innerhalb des Systems für Lebensmittelsicherheit. Die Kommunikation zwischen den beiden Ebenen ist daher entscheidend.

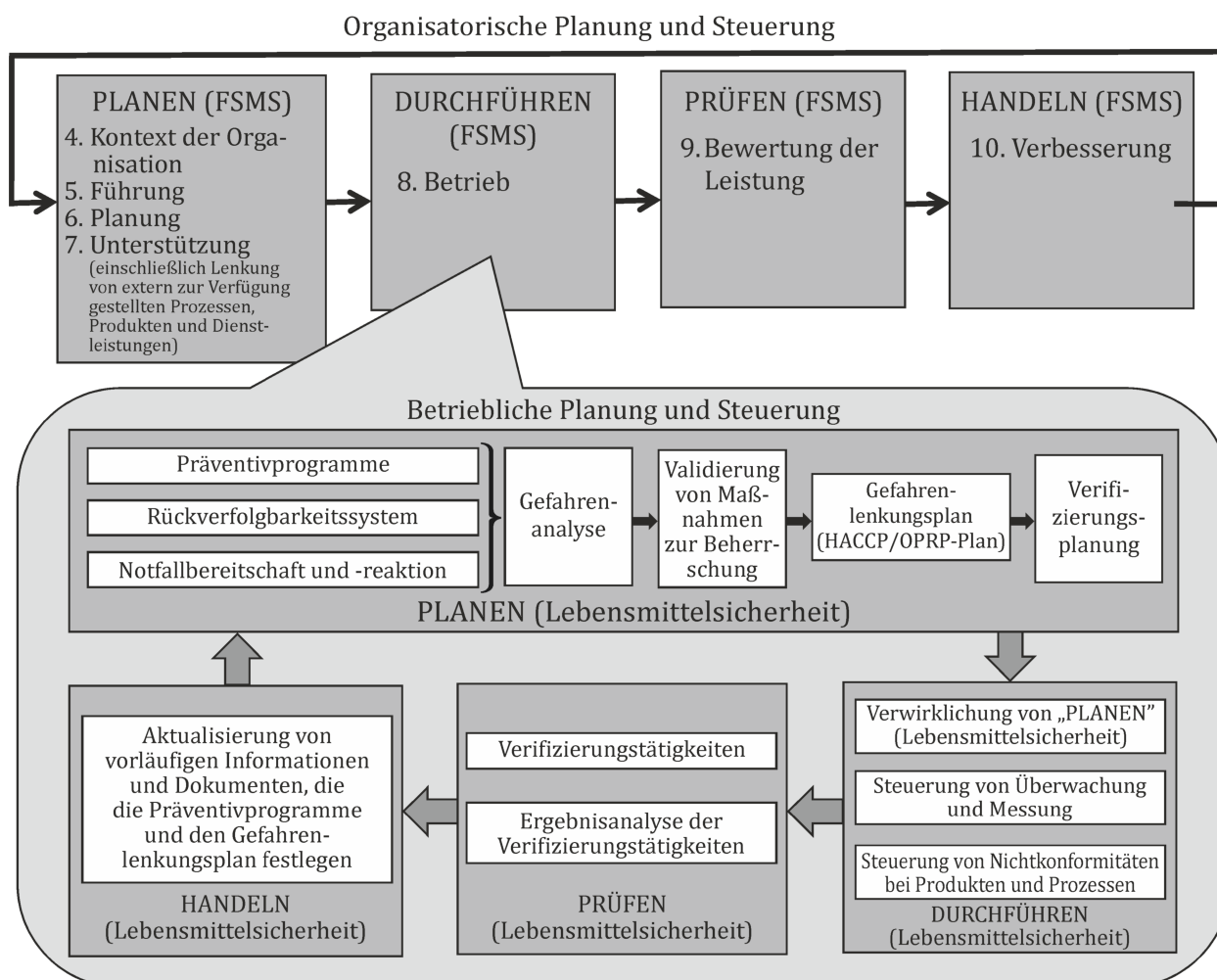


Bild 1 — Veranschaulichung des Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Zyklus auf den beiden Ebenen

0.3.3 Risikobasiertes Denken

0.3.3.1 Allgemeines

Risikobasiertes Denken ist zum Erreichen eines wirksamen FSMS unerlässlich. In diesem Dokument wird, im Einklang mit dem in 0.3.2 beschriebenen prozessorientierten Ansatz, risikobasiertes Denken auf zwei Ebenen behandelt, der organisationsbezogenen (siehe 0.3.3.2) und der betrieblichen (siehe 0.3.3.3).

0.3.3.2 Organisationsbezogenes Risikomanagement

Risiko ist die Auswirkung von Ungewissheit, und jede solche Ungewissheit kann positive oder negative Auswirkungen besitzen. Im Kontext des organisationsbezogenen Risikomanagements kann eine positive Abweichung, die aus einem Risiko hervorgeht, eine Chance bieten, wobei jedoch nicht alle positiven Auswirkungen eines Risikos in Chancen resultieren.

Um den Anforderungen dieses Dokuments zu entsprechen, plant eine Organisation Maßnahmen zur Behandlung von organisationsbezogenen Risiken (Abschnitt 6) und führt sie durch. Die Behandlung von Risiken bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des FSMS, für das Erreichen verbesserter Ergebnisse und für das Vermeiden von negativen Auswirkungen.

0.3.3.3 Gefahrenanalyse — betriebliche Prozesse

Das Konzept des auf den HACCP-Grundsätzen basierenden risikobasierten Denkens auf betrieblicher Ebene ist in diesem Dokument implizit enthalten.

Die weiteren Schritte nach HACCP können erachtet werden als die notwendigen Maßnahmen zur Gefahrenvermeidung oder Reduzierung von Gefahren auf ein akzeptables Maß, um sicherzustellen, dass Lebensmittel zum Zeitpunkt des Verzehrs sicher sind (Abschnitt 8).

Bei der Umsetzung des HACCP-Plans getroffene Entscheidungen sollten wissenschaftlich fundiert und frei von Interessenkonflikten sein und sollten dokumentiert werden. Die Dokumentation sollte alle wesentlichen, dem Entscheidungsfindungsprozess zugrunde liegenden Annahmen beinhalten.

0.4 Zusammenhang mit anderen Normen für Managementsysteme

Dieses Dokument wurde in der von der ISO eingeführten High Level Structure (HLS) entwickelt. Das Ziel der HLS ist, die Übereinstimmung zwischen ISO-Managementsystemnormen zu erhöhen. Dieses Dokument ermöglicht einer Organisation die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in Verbindung mit dem PDCA-Zyklus und dem risikobasierten Denken, um ihren FSMS-Ansatz an die Anforderungen anderer Managementsysteme und unterstützender Normen anzugleichen oder es zu integrieren.

Dieses Dokument dient als Hauptprinzip und Rahmenwerk für FSMS. Es legt die spezifischen Anforderungen an FSMS für Organisationen der gesamten Lebensmittelkette fest. Andere Leitlinien zur Lebensmittelsicherheit, Spezifikationen und/oder für den Lebensmittelsektor spezifische Anforderungen können zusammen mit diesem Rahmenwerk verwendet werden.

Zusätzlich hat die ISO eine Familie zugeordneter Dokumente entwickelt. Hierzu gehören Dokumente über:

- Präventivprogramme (Reihe ISO/TS 22002) für spezifische Abschnitte der Lebensmittelkette;
- Anforderungen an das Auditieren und an Zertifizierungsstellen;
- Rückverfolgbarkeit.

Die ISO bietet auch Anleitungsdokumente für Organisationen an, in denen erläutert wird, wie dieses Dokument und verwandte Normen umzusetzen sind. Informationen finden sich auf der ISO-Website.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an ein Managementsystem für Lebensmittelsicherheit (FSMS) fest, um direkt oder indirekt an der Lebensmittelkette beteiligte Organisationen zu befähigen:

- a) ein FSMS zu planen, zu verwirklichen, anzuwenden, aufrechtzuerhalten und zu aktualisieren, das Produkte und Dienstleistungen liefert, die bei bestimmungsgemäßer Verwendung sicher sind;
- b) die Einhaltung der geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nachzuweisen;
- c) mit dem Kunden vereinbarte Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit zu prüfen und zu beurteilen und die Konformität mit diesen zu nachzuweisen;
- d) interessierten Parteien in der Lebensmittelkette Themen der Lebensmittelsicherheit effektiv zu vermitteln;
- e) die Konformität der Organisation mit ihrer niedergelegten Lebensmittelsicherheitspolitik sicherzustellen;
- f) die Konformität gegenüber relevanten interessierten Parteien nachzuweisen;
- g) die Zertifizierung oder Registrierung ihres FSMS durch eine externe Stelle anzustreben, eine Selbstbewertung vorzunehmen oder eine eigenverantwortliche Erklärung hinsichtlich der Konformität mit diesem Dokument abzugeben.

Sämtliche Anforderungen dieses Dokuments sind allgemeiner Natur und sollen für alle an der Lebensmittelkette mitwirkenden Organisationen gelten, und zwar ungeachtet ihrer Größe und ihrer Komplexität. Zu den direkt oder indirekt mitwirkenden Organisationen gehören unter anderem Futtermittelhersteller, Hersteller von Tiernahrung, auf Wildpflanzen und Wildtiere spezialisierte Ernte- bzw. Fangbetriebe, Agrarbetriebe, Hersteller von Zutaten, Lebensmittelhersteller, Einzelhändler, Lebensmitteldienste, Catering-Dienstleister und in den Bereichen Reinigung, Desinfektion, Transport, Lagerung und Vertrieb tätige Unternehmen, Lieferanten von Geräten, Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln, Verpackungsmaterialien und anderen Materialien mit Lebensmittelkontakt.

Dieses Dokument ermöglicht jeder Organisation, einschließlich kleiner und/oder weniger entwickelter Organisationen (z. B. einem landwirtschaftlichen Kleinbetrieb, einem kleinen Abfüll-/Vertriebsunternehmen oder einem kleinen Einzelhandelsgeschäft oder Gastronomiebetrieb), extern entwickelte Elemente in ihr FSMS zu implementieren.

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments kann durch die Verwendung interner und/oder externer Ressourcen erreicht werden.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

annehmbares Maß

Niveau einer *Gefahr für die Lebensmittelsicherheit* (3.22), das in dem von der *Organisation* (3.31) bereitgestellten *Endprodukt* (3.15) nicht überschritten werden darf

3.2

Handlungskriterium

messbare oder beobachtbare Spezifikation für die *Überwachung* (3.27) eines *OPRP* (3.30)

Anmerkung 1 zum Begriff: Es wird ein Handlungskriterium aufgestellt, um zu bestimmen, ob ein OPRP eine Situation beherrscht und zwischen dem unterscheidet, was akzeptabel ist (das Kriterium wurde erfüllt/erreicht bedeutet, dass das OPRP wie vorgesehen funktioniert), und dem, was nicht akzeptabel ist (das Kriterium wurde nicht erfüllt/erreicht bedeutet, dass das OPRP nicht wie vorgesehen arbeitet).

3.3

Audit

systematischer, unabhängiger und dokumentierter *Prozess* (3.36) zum Erlangen von Auditnachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Audit kann ein internes Audit (Erstparteien-Audit) oder ein externes Audit (Zweit- oder Drittparteien-Audit) sein und es kann ein kombiniertes Audit sein (Kombination zweier oder mehrerer Disziplinen).

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein internes Audit wird von der Organisation selbst durchgeführt oder von einer externen Stelle in ihrem Auftrag.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Auditnachweis“ und „Auditkriterien“ sind in ISO 19011 definiert.

Anmerkung 4 zum Begriff: Relevante Disziplinen sind zum Beispiel Lebensmittelsicherheitsmanagement, Qualitätsmanagement oder Umweltmanagement.

3.4

Kompetenz

Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen

3.5

Konformität

Erfüllung einer *Anforderung* (3.38)

3.6

Verunreinigung

Einbringung oder Auftreten eines Kontaminanten, einschließlich einer *Gefahr für die Lebensmittelsicherheit* (3.22), in ein/einem *Produkt* (3.37) oder in die/der Umgebung, in der das Produkt verarbeitet wird

3.7

fortlaufende Verbesserung

wiederkehrende Tätigkeit zum Steigern der *Leistung* (3.33)

3.8

Maßnahme zur Beherrschung

Handlung oder Tätigkeit, die entscheidend ist, um eine signifikante *Gefahr für die Lebensmittelsicherheit* (3.22) zu verhindern, oder die dazu beiträgt, die Gefahr auf ein *annehmbares Maß* (3.1) zu reduzieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch *signifikante Gefahr für die Lebensmittelsicherheit* (3.40).

Anmerkung 2 zum Begriff: (Eine) Maßnahme(n) zur Beherrschung wird (werden) durch die Gefahrenanalyse ermittelt.

3.9

Korrektur

Maßnahme zur Beseitigung einer erkannten *Nichtkonformität* (3.28)

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Korrektur umfasst die Handhabung potenziell nicht sicherer Produkte und kann deshalb im Zusammenhang mit einer *Korrekturmaßnahme* (3.10) vorgenommen werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Korrektur kann zum Beispiel eine Aufbereitung, Weiterverarbeitung und/oder eine Verhinderung der nachteiligen Wirkungen der Nichtkonformität (wie die Aussonderung für eine andere Verwertung oder besondere Kennzeichnung) sein.

3.10

Korrekturmaßnahme

Maßnahme zum Beseitigen der Ursache einer *Nichtkonformität* (3.28) und zum Verhindern des erneuten Auftretens

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann mehr als einen Grund für eine Nichtkonformität geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Korrekturmaßnahme schließt eine Ursachenanalyse ein.

3.11

Kritischer Lenkungspunkt

CCP

(en: critical control point)

Schritt im *Prozess* (3.36), an dem (eine) *Maßnahme(n) zur Beherrschung* (3.8) angewendet wird (werden), um eine *signifikante Gefahr für die Lebensmittelsicherheit* (3.40) zu verhindern oder auf ein annehmbares Maß zu reduzieren, und (ein) definierte(r) *Grenzwert(e)* (3.12) und *Messungen* (3.26) die Anwendung von *Korrekturen* (3.9) ermöglichen

3.12

Grenzwert

messbarer Wert, der zwischen Annahme und Ablehnung unterscheidet

Anmerkung 1 zum Begriff: Grenzwerte werden festgelegt, um zu bestimmen, ob ein *CCP* (3.11) unter Kontrolle bleibt. Falls ein Grenzwert überschritten oder nicht eingehalten wird, sind die betroffenen Produkte als potenziell nicht sichere Produkte einzustufen.

[QUELLE: CAC/RCP 1-1969, modifiziert — Die Definition wurde geändert und Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.13

dokumentierte Information

Information, die von einer *Organisation* (3.31) gelenkt und aufrechterhalten werden muss, und das Medium, auf dem sie enthalten ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Dokumentierte Information kann in jeglichem Format oder Medium vorliegen sowie aus jeglicher Quelle stammen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dokumentierte Information kann sich beziehen auf:

- das *Managementsystem* (3.25) einschließlich damit verbundener *Prozesse* (3.36);
- Informationen, die für den Betrieb der Organisation geschaffen wurden (Dokumentation);
- Nachweise erreichter Ergebnisse (Aufzeichnungen).^{N1)}

3.14

Wirksamkeit

Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden

3.15

Endprodukt

Produkt (3.37), das durch die *Organisation* (3.31) nicht weiter verarbeitet oder verändert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Produkt, das durch eine andere Organisation weiter verarbeitet oder verändert wird, ist für die erste Organisation ein Endprodukt und für die zweite Organisation ein Ausgangsmaterial oder eine Zutat.

3.16

Futtermittel

einzelnes Produkt oder mehrere Produkte, ob verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, das/die zur Verfütterung an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt ist/sind

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument wird zwischen den Begriffen *Lebensmittel* (3.18), *Futtermittel* (3.16) und *Tiernahrung* (3.19) unterschieden:

- ein Lebensmittel ist zum Verzehr durch Mensch und Tier bestimmt und schließt Futtermittel und Tiernahrung ein;
- ein Futtermittel ist zur Verfütterung an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt;
- Tiernahrung ist zur Verfütterung an Tiere bestimmt, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, beispielsweise Haustiere.

[QUELLE: CAC/GL 81-2013, modifiziert — Das Wort „Materialien“ wurde in „Produkte“ geändert und „direkt“ wurde gelöscht.]

3.17

Flussdiagramm

schematische und systematische Darstellung des Ablaufs und der Wechselwirkungen von Schritten im Prozess

N1) Nationale Fußnote: Der in einigen Managementsystem-Normen definierte Begriff mit der Benennung „Dokument“ und Definitionen wie „Information und ihr Trägermedium“ oder „Information und das Medium, auf dem sie enthalten ist“ ist der generische Begriff zu dem spezifischen Begriff „dokumentierte Information“. Somit könnte unter Anwendung der Substitutionsregel der Begriff „dokumentierte Information“ gleichwertig mit „Dokument, das von der Organisation gelenkt und aufrechterhalten werden muss“ definiert werden.

3.18

Lebensmittel

Substanz (Zutat), ob verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zum Verzehr bestimmt ist und Getränke und Kaugummi einschließt sowie jede Substanz, die zur Herstellung, Vorbereitung oder Behandlung von „Lebensmitteln“ verwendet wurde, jedoch keine kosmetischen Mittel, Tabakwaren oder Substanzen (Stoffe) einschließt, die nur als Medikamente verwendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument wird zwischen den Begriffen *Lebensmittel* (3.18), *Futtermittel* (3.16) und *Tiernahrung* (3.19) unterschieden:

- ein Lebensmittel ist zum Verzehr durch Mensch und Tier bestimmt und umfasst Futtermittel und Tiernahrung;
- ein Futtermittel ist zur Verfütterung an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt;
- Tiernahrung ist zur Verfütterung an Tiere bestimmt, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, beispielsweise Haustiere.

[QUELLE: CAC/GL 81-2013, modifiziert — das Wort „menschlich“ wurde gelöscht.]

3.19

Tiernahrung

einzelnes Produkt oder mehrere Produkte, ob verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, das/die zur Verfütterung an Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt ist/sind

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument wird zwischen den Begriffen *Lebensmittel* (3.18), *Futtermittel* (3.16) und *Tiernahrung* (3.19) unterschieden:

- ein Lebensmittel ist zum Verzehr durch Mensch und Tier bestimmt und umfasst Futtermittel und Tiernahrung;
- ein Futtermittel ist zur Verfütterung an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt;
- Tiernahrung ist zur Verfütterung an Tiere bestimmt, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, beispielsweise Haustiere.

[QUELLE: CAC/GL 81-2013, modifiziert — Das Wort „Materialien“ wurde in „Produkte“ geändert, „nicht“ wurde hinzugefügt und „direkt“ wurde gelöscht.]

3.20

Lebensmittelkette

Abfolge der Stufen im Rahmen der Produktion, Verarbeitung, Verteilung, Lagerung und Handhabung eines *Lebensmittels* (3.18) und seiner Zutaten von der Primärproduktion bis zum Verbrauch

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies beinhaltet die Produktion von *Futtermitteln* (3.16) und *Tiernahrung* (3.19).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Lebensmittelkette umfasst auch die Produktion von Materialien, die für den Kontakt mit Lebensmitteln oder Rohstoffen vorgesehen sind.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Lebensmittelkette umfasst auch den Dienstleistungsbereich.

3.21

Lebensmittelsicherheit

Zusicherung, dass ein Lebensmittel die Gesundheit des Verbrauchers nicht beeinträchtigt, wenn es der bestimmungsgemäßen Verwendung entsprechend zubereitet und/oder verzehrt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Lebensmittelsicherheit bezieht sich auf das Auftreten von *Gefahren für die Lebensmittelsicherheit* (3.22) in *Endprodukten* (3.15) und berücksichtigt keine anderen gesundheitlichen Aspekte, die z. B. mit Fehlernährung zusammenhängen.