

DIN EN ISO 22000

ICS 03.100.70; 67.020

Einsprüche bis 2017-06-14
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 22000:2005-11

Entwurf

**Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit –
Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette
(ISO/DIS 22000:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22000:2017**

Food safety management systems –
Requirements for any organization in the food chain (ISO/DIS 22000:2017);
German and English version prEN ISO 22000:2017

Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires –
Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire (ISO/DIS 22000:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 22000:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-04-14 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 111 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieser Europäische Norm-Entwurf (prEN ISO 22000:2017) enthält unverändert den Internationalen Norm-Entwurf ISO/DIS 22000:2017, 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 Europäischer Norm-Entwurf EN ISO 22000 übernommen werden soll.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm- Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

ISO fordert, dass Normen zu Managementsystemen eine Struktur auf hohem Niveau (HLS, en: High Level Structure) und einen bestimmten Text enthalten. Dieser von ISO in Normen zu Managementsystemen geforderte Text wird in Blau dargestellt.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Norm hingewiesen:

ISO 9000:2015	siehe DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001:2015	siehe DIN EN ISO 9001:2015-11
ISO 10012:2003	siehe DIN EN ISO 10012:2004-03
ISO 14159:2002	siehe DIN EN ISO 14159:2008-07
ISO 19011:2011	siehe DIN EN ISO 19011:2011-12
ISO 22005:2007	siehe DIN EN ISO 22005:2007-10

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 Anhang A (früher Anhang B);
- f) Aufnahme des informativen Anhangs B;
- g) Norm redaktionell überarbeitet.

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 10012:2004-03, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel (ISO 10012:2003); Dreisprachige Fassung EN ISO 10012:2003*

DIN EN ISO 14159:2008-07, *Sicherheit von Maschinen — Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen (ISO 14159:2002); Deutsche Fassung EN ISO 14159:2008*

DIN EN ISO 19011:2011-12, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2011); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 19011:2011*

DIN EN ISO 22005:2007-10, *Rückverfolgbarkeit in der Futter- und Lebensmittelkette — Allgemeine Grundsätze und grundlegende Anforderungen für die Gestaltung und Verwirklichung von Systemen (ISO 22005:2007); Deutsche Fassung EN ISO 22005:2007*

— Leerseite —

CEN/TC 000

Datum: 2017-04

prEN ISO 22000:2017

CEN/TC 000

Sekretariat:

Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit — Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette (ISO/DIS 22000:2017)

Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires — Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire (ISO/DIS 22000:2017)

Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain (ISO/DIS 22000:2017)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Kontext der Organisation	21
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	21
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	21
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit.....	22
4.4 Managementsystem für Lebensmittelsicherheit	22
5 Führung	22
5.1 Führung und Verpflichtung.....	22
5.2 Lebensmittelsicherheitspolitik	23
5.2.1 Festlegen der Lebensmittelsicherheitspolitik.....	23
5.2.2 Vermittlung der Lebensmittelsicherheitspolitik.....	23
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	23
6 Planung.....	24
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	24
6.2 Ziele des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit und Planung zu deren Erreichung.....	25
6.3 Planung von Änderungen	26
7 Unterstützung	26
7.1 Ressourcen.....	26
7.1.1 Allgemeines	26
7.1.2 Personen	26
7.1.3 Infrastruktur	27
7.1.4 Arbeitsumgebung	27
7.1.5 Extern entwickelte Elemente des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit	27
7.1.6 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten oder Dienstleistungen	27
7.2 Kompetenz	28
7.3 Bewusstsein.....	28
7.4 Kommunikation	28
7.4.1 Allgemeines	28
7.4.2 Externe Kommunikation.....	29
7.4.3 Interne Kommunikation	29
7.5 Dokumentierte Information	30
7.5.1 Allgemeines	30
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren.....	31
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information	31
8 Betrieb	31
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	31
8.2 PRPs.....	32

8.3	Rückverfolgbarkeit.....	33
8.4	Notfallvorsorge und Gefahrenabwehr	33
8.4.1	Allgemeines	33
8.4.2	Umgang mit Notfallsituationen und Vorfällen.....	34
8.5	Gefahrenbewältigung.....	34
8.5.1	Vorbereitung der Gefahrenanalyse	34
8.5.2	Gefahrenanalyse	36
8.5.3	Bewertung von Maßnahmen zur Beherrschung und Kombinationen von Maßnahmen zur Beherrschung.....	39
8.5.4	Gefahrenabwehrplan (HACCP-/OPRP-Plan)	39
8.6	Aktualisierung der Informationen, die die PRPs (Präventivprogramme) und den Gefahrenabwehrplan spezifizieren	41
8.7	Lenkung von Überwachung und Messung.....	41
8.8	Verifizierung in Bezug auf die Präventivprogramme (PRPs) und den Gefahrenabwehrplan	42
8.8.1	Verifizierung	42
8.8.2	Analyse der Ergebnisse von Verifizierungsmaßnahmen.....	43
8.9	Lenkung von nicht konformen Produkten und Prozessen	43
8.9.1	Allgemeines	43
8.9.2	Korrekturmaßnahmen.....	43
8.9.3	Korrekturen	43
8.9.4	Behandlung potenziell nicht sicherer Produkte.....	44
8.9.5	Rücknahme/Rückruf.....	45
9	Bewertung der Leistung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit.....	46
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	46
9.1.1	Allgemeines	46
9.1.2	Analyse und Bewertung	46
9.2	Internes Audit.....	47
9.3	Managementbewertung.....	48
9.3.1	Allgemeines	48
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	48
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	49
10	Verbesserung	49
10.1	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	49
10.2	Aktualisierung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit	50
10.3	Fortlaufende Verbesserung.....	50
	Anhang A (informativ) Querverweise zwischen dem CODEX HACCP und ISO 22000:XXXX	51
	Anhang B (informativ) Vergleich der ISO/DIS 22000 mit ISO 22000:2005	53
	Literaturhinweise.....	58

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22000:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/SS C01 „Lebensmittelerzeugnisse“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom CCMC gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 22000:2005 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 22000:2017 wurde vom CEN als prEN ISO 22000:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

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

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 22000:2005), die durch die Übernahme einer überarbeiteten Abschnittsreihenfolge technisch überarbeitet wurde.

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, Vergleich der Abschnitte dieses Norm-Entwurfs (ISO/DIS 22000:2017) und der — derzeit — bestehenden Version (ISO 22000:2005).

Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit ist eine strategische Entscheidung, die Organisationen dabei unterstützen kann, ihre Gesamtleistung im Bereich der Lebensmittelsicherheit zu steigern. Die potentiellen Vorteile für eine Organisation, die sich aus der Umsetzung eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit auf Basis dieses Dokuments ergeben, sind folgende:

- a) die Fähigkeit, beständig sichere Lebensmittel sowie relevante Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen;
- b) Reduzierung der mit ihren Zielsetzungen verbundene Risiken;
- c) die Fähigkeit, Konformität mit festgelegten Anforderungen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit nachzuweisen.

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

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

Mit dem PDCA-Modell können Organisationen sicherstellen, dass angemessene Ressourcen für ihre Prozesse zur Verfügung stehen, 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 Managementsystem für Lebensmittelsicherheit von den geplanten Ergebnissen abweichen, und vorbeugende Maßnahmen zur Steuerung umzusetzen, um negative Auswirkungen 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.

Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

0.2 Grundsätze des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit

Die Lebensmittelsicherheit bezieht sich auf das Vorhandensein von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit zum Zeitpunkt des Konsums (Verzehr durch den Verbraucher). Da Gefahren für die Lebensmittelsicherheit in jeder Phase der Lebensmittelkette auftreten können, sind adäquate Kontrollen in der gesamten Lebensmittelkette unverzichtbar. So wird die Lebensmittelsicherheit durch alle Beteiligten in der Lebensmittelkette sichergestellt. In diesem Dokument werden die Anforderungen an ein Managementsystem für Lebensmittelsicherheit festgelegt, in dem die folgenden, allgemein anerkannten Hauptelemente miteinander kombiniert sind:

- interaktive Kommunikation;
- Systemmanagement;
- Präventivprogramme;
- Grundsätze der Gefahrenanalyse und kritischen Lenkungspunkte (Hazard Analysis and Critical Control Points — HACCP).

Des Weiteren beruht dieses Dokument auf den Grundsätzen, die allen 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 fördert die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes bei der Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit, um die Produktion 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, so dass die angestrebten Ergebnisse 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 und 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 im Hinblick auf Strategien, Ziele, Anforderungen und geplante Tätigkeiten, sowie Berichterstattung über die Ergebnisse;

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

Wie in diesem Dokument und in Bild 1 veranschaulicht, umfasst der prozessorientierte Ansatz zwei PDCA-Zyklen. Ein Zyklus deckt den gesamten übergreifenden Rahmen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit ab (Abschnitt 4 bis Abschnitt 7 und Abschnitt 9 bis Abschnitt 10). Der andere Zyklus sichert die betrieblichen Prozesse innerhalb des Systems für Lebensmittelsicherheit (wie in Abschnitt 8 beschrieben). Das bedeutet, dass die Kommunikation zwischen den beiden Zyklen entscheidend ist.

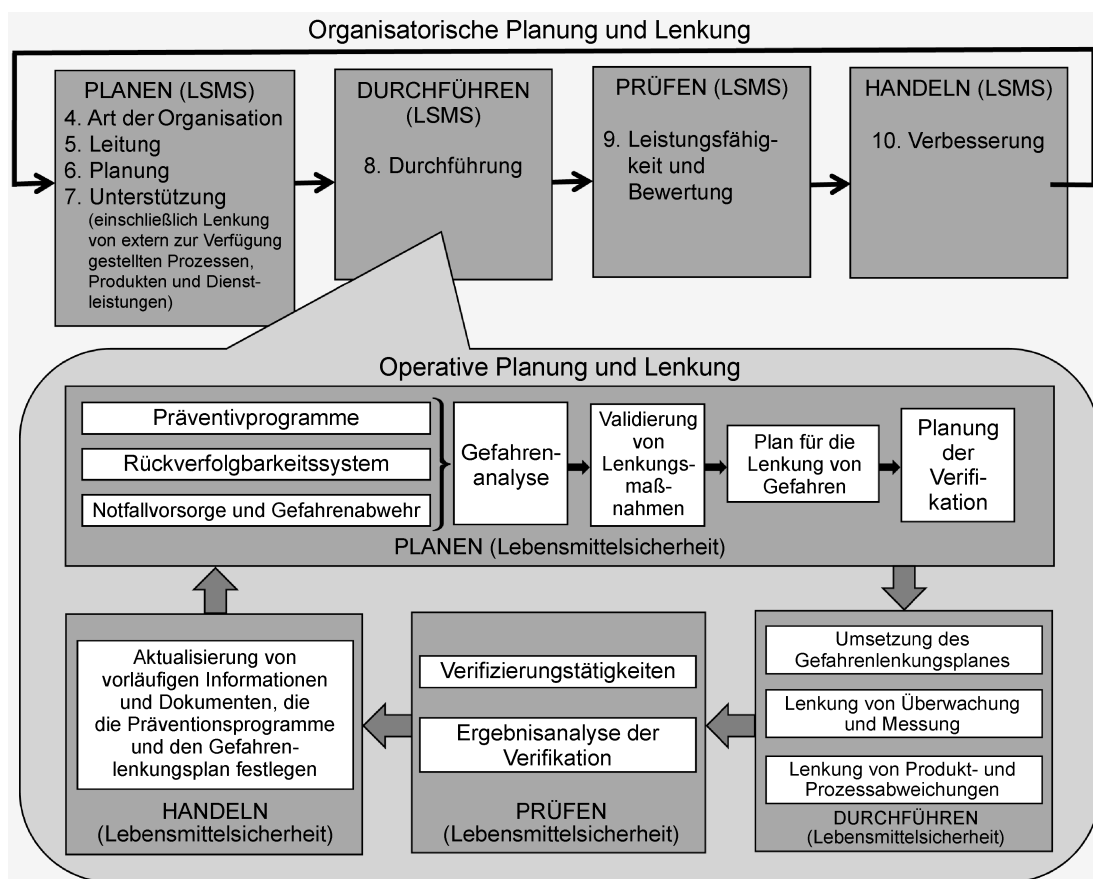


Bild 1 — Veranschaulichung der beiden „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklen

0.3.3 Risikobasiertes Denken

Risikobasiertes Denken ist zum Erreichen eines wirksamen Managementsystems für Lebensmittelsicherheit unerlässlich. Risikobasiertes Denken wird in diesem Dokument auch auf zwei Ebenen behandelt, wie die unter 0.3.2 beschriebenen.

0.3.3.1 Organisationsübergreifendes Risikomanagement

Risiko ist die Auswirkung von Ungewissheiten, und jede dieser Ungewissheiten kann positive oder negative Auswirkungen besitzen. Eine positive Abweichung, die aus einem Risiko hervorgeht, kann eine Chance erschließen, wobei jedoch nicht alle positiven Auswirkungen eines Risikos in Chancen resultieren.

Um den Anforderungen dieses Dokuments zu entsprechen, plant und implementiert die Organisation Maßnahmen zur Behandlung von organisationsspezifischen Risiken (siehe Abschnitt 6). Die Auseinandersetzung mit Risiken bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit, für das Erreichen verbesserter Ergebnisse und für das Vermeiden von negativen Auswirkungen.

Chancen können sich infolge einer Situation ergeben, die sich günstig auf das Erreichen eines beabsichtigten Ergebnisses auswirkt, z. B. eine Reihe von Umständen, die es der Organisation ermöglicht, Kunden zu gewinnen, neue Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln, Abfälle zu verringern oder die Produktivität zu verbessern.

0.3.3.2 Gefahrenanalyse — betriebliche Prozesse

Das Konzept des risikobasierten Denkens auf der operativen Ebene war bereits Gegenstand von ISO 22000 auf Basis der HACCP-Grundsätze.

Die weiteren Schritte im HACCP-Prozess können als notwendige Maßnahmen zur Gefahrenvermeidung oder Reduzierung von Gefahren auf ein akzeptables Maß erachtet werden, um so sicherzustellen, dass Lebensmittel zum Zeitpunkt des menschlichen Verzehrs sicher sind (siehe Abschnitt 8).

Bei der Umsetzung des HACCP-Plans getroffene Entscheidungen sollten wissenschaftlich fundiert und frei von Interessenskonflikten 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 durch die ISO eingeführten High Level Structure (HLS) entwickelt. Das Ziel der HLS ist, eine Vereinheitlichung zwischen den 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 ihr Konzept für ein Managementsystem für Lebensmittelsicherheit an die Anforderungen anderer Managementsysteme und unterstützender Normen anzugleichen oder es zu integrieren.

Dieses Dokument dient als Hauptprinzip und Rahmenwerk für Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit. Es definiert die Anforderungen an Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit für Organisationen entlang der gesamten Lebensmittelkette. Andere Leitlinien sowie Spezifikationen zur Lebensmittelsicherheit und/oder auf die Lebensmittelsicherheit bezogene Anforderungen können ergänzend zu diesem Rahmenwerk verwendet werden.

In der ISO/TS 22002-Reihe werden Anforderungen und Anwendungsleitlinien für die Entwicklung, Implementierung und Aufrechterhaltung von Präventivprogrammen (PRPs) beschrieben, die dazu beitragen, Gefahren für die Lebensmittelsicherheit zu kontrollieren.

Diese technischen Spezifikationen sind:

- ISO/TS 22002-1, *Prerequisite programmes on food safety — Part 1: Food manufacturing*
- ISO/TS 22002-2, *Prerequisite programmes on food safety — Part 2: Catering*
- ISO/TS 22002-3, *Prerequisite programmes on food safety — Part 3: Farming*

- ISO/TS 22002-4, *Prerequisite programmes on food safety — Part 4: Food packaging manufacturing*
- ISO/TS 22002-6, *Prerequisite programmes on food safety — Part 6: Feed and animal food production.*

Die ISO 22000-Reihe umfasst darüber hinaus folgende Veröffentlichungen:

- ISO/TS 22003, *Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems*
- ISO 22004, *Food safety management systems — Guidance on the application of ISO 22000*
- ISO 22005, *Traceability in the feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation.*

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an ein Managementsystem für Lebensmittelsicherheit fest, die Organisationen ermöglichen sollen:

- a) ein Managementsystem für Lebensmittelsicherheit zu planen, zu implementieren, anzuwenden, aufrechtzuerhalten und zu aktualisieren, dessen Zweck darin besteht, Produkte zu liefern, bei deren bestimmungsgemäßem Gebrauch sichergestellt ist, dass diese für den Verbraucher sicher sind;
- b) die Einhaltung der geltenden gesetzlichen/behördlichen Anforderungen zur Lebensmittelsicherheit nachzuweisen;
- c) Kundenanforderungen an die Lebensmittelsicherheit zu prüfen und zu beurteilen und die Übereinstimmung mit denjenigen gemeinsam vereinbarten Kundenanforderungen darzulegen, die sich auf die Lebensmittelsicherheit beziehen;
- d) die Belange der Lebensmittelsicherheit interessierten Parteien in der Lebensmittelkette effektiv zu vermitteln;
- e) Konformität mit der eigenen Lebensmittelsicherheitspolitik sicherzustellen;
- f) Konformität gegenüber relevanten interessierten Parteien nachzuweisen und
- g) die Zertifizierung oder Registrierung ihres Managementsystems für Lebensmittelsicherheit 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 Organisationen gelten, und zwar ungeachtet ihrer Größe und ihrer Komplexität. Hierzu zählen Organisationen, die direkt oder indirekt auf einer oder mehreren Stufen der Lebensmittelkette mitwirken. Zu den direkt mitwirkenden Organisationen gehören unter anderem Futtermittelhersteller, Hersteller von Tiernahrung, auf Wildpflanzen spezialisierte Erntebetriebe, Fleischer/Schlachter, Agrarbetriebe, Hersteller von Zutaten, Lebensmittelhersteller, Einzelhändler, Lebensmitteldienste, Catering-Dienstleister und in den Bereichen Reinigung, Desinfektion, Transport, Lagerung und Vertrieb tätige Unternehmen. Zu den anderen indirekt mitwirkenden Organisationen gehören unter anderem Lieferanten von Geräten, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Verpackungsmaterialien sowie anderen Materialien, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen können.

Dieses Dokument ermöglicht jeder Organisation, einschließlich kleiner und/oder weniger entwickelter Organisationen (z. B. landwirtschaftliche Kleinbetriebe, kleine Abfüll-/Vertriebsunternehmen oder kleine Einzelhandelsgeschäfte oder Gastronomiebetriebe) extern entwickelte Elemente des Lebensmittel-Managementsystems 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 <https://www.iso.org/obp/>
- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

3.1 annehmbare Maß

Ein Niveau der *Gefahr für die Lebensmittelsicherheit* (3.22), das in dem von der *Organisation* (3.32) bereitgestellten *Endprodukt* (3.15) nicht überschritten werden darf

3.2 Handlungskriterium

messbare oder beobachtbare Spezifikation für die *Überwachung* (3.28) eines *OPRP* (3.31)

Anmerkung 1 zum Begriff: Es wird ein Handlungskriterium aufgestellt, anhand dessen entschieden wird, ob ein *OPRP* (3.31) eine kritische Situation beherrscht und zwischen dem unterscheidet, was akzeptabel ist (das Kriterium wurde erfüllt/erreicht bedeutet, dass das OPRP wie vorgesehen arbeitet), 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* (3.35) 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 (Zweitparteien- oder Drittparteien-Audit) Audit sein und es kann ein kombiniertes Audit sein (Verbindung zweier oder mehrerer Disziplinen), z. B. Management für Lebensmittelsicherheit, Qualitätsmanagement oder Umweltmanagement).

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: Die Begriffe „Auditnachweise“ und „Auditkriterien“ sind in ISO 19011 definiert.

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 einer Verunreinigung, einschließlich einer *Gefahr für die Lebensmittelsicherheit* (3.22), in ein *Produkt* (3.37) oder in die Umgebung, in der das Produkt verarbeitet wird

3.7 fortlaufende Verbesserung

wiederkehrende Tätigkeit zum Steigern der *Leistung* (3.34) des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit

3.8

Maßnahme zur Beherrschung

⟨Lebensmittelsicherheit⟩ Handlung oder Maßnahme, die entscheidend ist, um eine *Gefahr für die Lebensmittelsicherheit* (3.22) zu verhindern, oder die dazu beiträgt, die Gefahr auf ein *akzeptables Niveau* (3.1) zu reduzieren (siehe Definition unter *signifikante Gefahren für die Lebensmittelsicherheit* (3.40))

Anmerkung 1 zum Begriff: Maßnahme(n) zur Beherrschung wird (werden) durch die Gefahrenanalyse ermittelt.

3.9

Korrektur

Maßnahme zur Beseitigung einer erkannten *Nichtkonformität* (3.29)

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Korrektur umfasst die Behandlung 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 des Fehlers (wie die Aussonderung für eine andere Verwertung oder besondere Kennzeichnung) sein.

3.10

Korrekturmaßnahme

Maßnahme zum Beseitigen der Ursache einer *Nichtkonformität* (3.29) 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

(en: critical control point)

CCP

Schritt im Prozess, an dem eine *Maßnahme(n) zur Beherrschung* (3.8) angewendet werden, ein *Grenzwert(e)* (3.12) definiert wird (werden) und *Messungen* (3.27) eine wirksame Überwachung des *Produkts* (3.36) ermöglichen

3.12

Grenzwert

messbarer Wert, der zwischen Annahme und Ablehnung unterscheidet

Anmerkung 1 zum Begriff: Grenzwerte werden festgelegt, um sicherzustellen, dass ein kritischer Lenkungspunkt *CCP* (3.11) unter Kontrolle bleibt. Falls ein Grenzwert überschritten oder nicht erfüllt wird, sind die betroffenen Produkte als potenziell nicht sichere Produkte einzustufen.

[QUELLE: CAC/RCP 1-1969]

3.13

dokumentierte Information

Information, die von einer *Organisation* (3.32) 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 für Lebensmittelsicherheit* (3.23), 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 eigene *Organisation* (3.32) 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

jedes Produkt (einzelnes Produkt oder mehrere Produkte), ob verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, das zur Verfütterung an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt ist.

Anmerkung 1 zum Begriff:

- *Lebensmittel* (3.18) bezieht sich in diesem Dokument auf Nahrungsmittel für Mensch und Tier und umfasst Futtermittel und Tiernahrung;
- *Futtermittel* (3.16) ist zur Verfütterung an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt;
- *Tiernahrung* (3.19) 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 von Arbeitsgängen einschließlich ihrer Wechselwirkungen

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

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

Anmerkung 1 zum Begriff:

- *Lebensmittel* (3.18) bezieht sich in diesem Dokument auf Nahrungsmittel für Mensch und Tier und umfasst Futtermittel und Tiernahrung;
- *Futtermittel* (3.16) ist zur Verfütterung an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt;
- *Tiernahrung* (3.19) ist zur Verfütterung an Tiere bestimmt, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, beispielsweise Haustiere.

[QUELLE: Handbuch für den Codex, modifiziert — das Wort „menschlich“ wurde gelöscht]

3.19

Lebensmittel, Tier

jedes Produkt (einzelnes Produkt oder mehrere Produkte), ob verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, das zur Verfütterung an Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt ist.

Anmerkung 1 zum Begriff:

- *Lebensmittel* (3.18) bezieht sich in diesem Dokument auf Nahrungsmittel für Mensch und Tier und umfasst Futtermittel und Tiernahrung;
- *Futtermittel* (3.16) ist zur Verfütterung an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt;
- *Tiernahrung* (3.19) 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 Behandlung 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

Gewährleistung, dass ein Lebensmittel die Gesundheit des Verbrauchers nicht beeinträchtigt, wenn es dem bestimmungsgemäßen Gebrauch 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.

Anmerkung 2 zum Begriff: Lebensmittelsicherheit darf nicht mit der Verfügbarkeit und oder dem Zugriff auf Lebensmittel (Sicherung von Lebensmitteln) verwechselt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dies umfasst auch Futtermittel und Tiernahrung.

[QUELLE: CAC/RCP 1-1969, modifiziert — „Konzept“ wurde in „Gewährleistung“ und „Schaden“ in „Gesundheit nicht beeinträchtigt“ geändert, und es wurden Anmerkungen zum Begriff hinzugefügt]

3.22

Gefahr für die Lebensmittelsicherheit

biologischer, chemischer oder physikalischer Stoff in einem *Lebensmittel* (3.18), der eine Gesundheitsschädigung hervorrufen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Gefahr“ ist nicht mit dem Begriff „*Risiko* (3.39)“ zu verwechseln, der sich im Zusammenhang mit Lebensmittelsicherheit auf eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer nachteiligen gesundheitlichen Auswirkung (z. B. einer Erkrankung) und die Schwere dieser Auswirkung (Tod, stationäre Behandlung usw.) bei Exposition gegenüber einer bestimmten Gefahr bezieht.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zu den Gefahren für die Lebensmittelsicherheit zählen auch Allergene und radiologische Substanzen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Im Hinblick auf Futtermittel und Futtermittelbestandteile sind relevante Gefahren für die Lebensmittelsicherheit solche, die in und/oder auf der Oberfläche von Futtermitteln und Futtermittelbestandteilen vorhanden sein können und die durch die Futteraufnahme über das Tier auf Lebensmittel übertragen werden und der Gesundheit des Verbrauchers schaden können. Im Hinblick auf andere Abläufe als der direkte Umgang mit Futter- und Lebensmitteln (z. B. Hersteller von Verpackungsmaterial, Reinigungsmitteln usw.) sind relevante Gefahren für die Lebensmittelsicherheit solche, die infolge des bestimmungsgemäßen Gebrauchs direkt oder indirekt auf Lebensmittel übertragen werden können (siehe 8.5.1.3).

Anmerkung 4 zum Begriff: Im Hinblick auf Tiernahrung sind relevante Gefahren für die Lebensmittelsicherheit solche, die die Gesundheit von Tieren, für die die Lebensmittel bestimmt sind, beeinträchtigen können.

[QUELLE: CAC/RCP 1-1969, modifiziert — Der Text „oder Zustand eines“ wurde aus der Definition gelöscht, und es wurden Anmerkungen zum Begriff hinzugefügt]

3.23

Managementsystem für Lebensmittelsicherheit

(en: food safety management system)

FSMS

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Elemente einer *Organisation* (3.32) um die *Lebensmittelsicherheitspolitik* (3.24), die *Ziele* (3.30) und *Prozesse* (3.36) zum Erreichen dieser Ziele festzulegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Managementsystem kann eine oder mehrere Disziplinen behandeln (z. B. Qualitätsmanagementsystem, Umweltmanagementsystem etc.).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Elemente des Systems beinhalten die Struktur der Organisation, Rollen und Verantwortlichkeiten, Planung und Betrieb.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Anwendungsbereich eines Managementsystems kann²⁾ die ganze Organisation, bestimmte Funktionen der Organisation, bestimmte Bereiche der Organisation oder eine oder mehrere Funktionen über eine Gruppe von Organisationen hinweg umfassen.

2) Nationale Fußnote: Im englischen Originaltext wird abweichend von den ISO/IEC Direktiven — Teil 2 (6.5.1) „may“ statt „can“ verwendet. Dies wurde in der deutschen Übersetzung korrigiert.

3.24

Lebensmittelsicherheitspolitik

Absichten und Ausrichtung einer *Organisation* (3.32) in Bezug auf *Lebensmittelsicherheit*, (3.21) wie von der *obersten Leitung* (3.41) der *Organisation* formell ausgedrückt

3.25

interessierte Partei

Person oder *Organisation* (3.32), die eine Entscheidung oder Tätigkeit beeinflussen kann, die davon beeinflusst sein kann oder die sich davon beeinflusst fühlen kann

3.26

Los

definierte Menge eines *Produkts* (3.37), das unter im Wesentlichen gleichen Bedingungen produziert und/oder verarbeitet oder verpackt wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Los wird durch Parameter bestimmt, die zuvor von der Organisation aufgestellt werden und kann auch durch andere Begriffe, z. B. Batch, bezeichnet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Los darf auch nur eine einzelne Produkteinheit sein.

[QUELLE: CODEX STAN 1, geändert — der Verweis auf „verarbeitet und verpackt“ wurde in die Definition übernommen, und es wurden Anmerkungen zum Begriff hinzugefügt]

3.27

Messung

Prozess (3.36) zum Bestimmen eines Wertes

3.28

Überwachung

Bestimmung des Zustands eines Systems, eines *Prozesses* (3.36) oder einer Tätigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Zum Bestimmen des Zustands kann³⁾ es erforderlich sein, zu prüfen, zu beaufsichtigen oder kritisch zu beobachten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Zusammenhang mit Lebensmittelsicherheit bedeutet „Überwachung“ das Durchführen einer geplanten Sequenz von Beobachtungen oder Messungen, um zu beurteilen, ob ein Prozess wie vorgesehen abläuft.

Anmerkung 3 zum Begriff:

- *Validierung* (3.44) erfolgt vor der Durchführung einer Maßnahme und stellt Informationen zur Fähigkeit bereit, die angestrebten Ergebnisse zu liefern;
- *Überwachung* (3.28) erfolgt während der Durchführung einer Maßnahme und stellt Handlungsinformationen innerhalb einer angegebenen Frist bereit;
- *Verifizierung* (3.45) erfolgt nach Abschluss einer Maßnahme und stellt Informationen zur Konformitätsbewertung bereit.

3.29

Nichtkonformität

Nichterfüllung einer *Anforderung* (3.38)

3) Nationale Fußnote: Im englischen Originaltext wird abweichend von den ISO/IEC Direktiven — Teil 2 (6.5.1) „may“ statt „can“ verwendet. Dies wurde in der deutschen Fassung korrigiert.

3.30

Ziel

zu erreichendes Ergebnis

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Ziel kann strategisch, taktisch oder operativ sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ziele können sich auf verschiedene Disziplinen beziehen (z. B. finanzielle, gesundheits- und sicherheitsbezogene sowie umweltbezogene Ziele) und für verschiedene Ebenen gelten (wie z. B. strategisch, organisationsweit, projekt-, produkt- und prozessbezogen (3.36)).

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Ziel kann auf andere Weise ausgedrückt werden, z. B. als beabsichtigtes Ergebnis, als Zweck, als betriebliches Kriterium, als Zielsetzung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit oder durch andere Wörter mit ähnlicher Bedeutung (z. B. en: aim, goal, target)^{N4)}

Anmerkung 4 zum Begriff: Im Kontext von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit werden Ziele zur Lebensmittelsicherheit von Organisationen im Einklang mit ihrer Lebensmittelsicherheitspolitik gesetzt, um bestimmte Ergebnisse zu erreichen.

3.31

operatives Präventivprogramm

(en: operational prerequisite programme)

OPRP

Maßnahme(n) zur Beherrschung (3.8) oder eine Kombination von Maßnahmen zur Beherrschung, für die Handlungskriterien (3.2) definiert wurden, wobei durch Messung (3.27) oder Beobachtung eine wirksame Steuerung des Prozesses (3.36) und/oder Überwachung des Produkts (3.37) ermöglicht wird.

3.32

Organisation

Person oder Personengruppe, die eigene Funktionen mit Verantwortlichkeiten, Befugnissen und Beziehungen hat, um ihre Ziele (3.30) zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff Organisation umfasst unter anderem Einzelunternehmer, Gesellschaft, Konzern, Firma, Unternehmen, Behörde, Handelsgesellschaft, Wohltätigkeitsorganisation, Institution oder Teile oder eine Kombination der genannten, ob eingetragen oder nicht, öffentlich oder privat.

3.33

ausgliedern

eine Vereinbarung treffen, bei der eine externe Organisation (3.32) einen Teil einer Funktion oder eines Prozesses (3.36) einer Organisation wahrnimmt bzw. durchführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine externe Organisation befindet sich außerhalb des Anwendungsbereichs des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit (3.23), obwohl die ausgegliederte Funktion oder der ausgegliederte Prozess im Rahmen des Anwendungsbereichs liegen.

3.34

Leistung

messbares Ergebnis

Anmerkung 1 zum Begriff: Leistung kann sich entweder auf quantitative oder qualitative Feststellungen beziehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Leistung kann sich auf das Führen und Steuern von Tätigkeiten, Prozessen (3.36), Produkten (3.37) (einschließlich Dienstleistungen), Systemen oder Organisationen (3.32) beziehen.

4) Nationale Fußnote: Die Aussage, dass XXX Ziel auch durch andere Wörter mit ähnlicher Bedeutung ausgedrückt werden kann, bezieht sich nicht auf die deutsche Sprache.

3.35

Präventivprogramm

(en: prerequisite programme)

PRP

Grundvoraussetzungen und Handlungen, die zur Aufrechterhaltung der Lebensmittelsicherheit in der *Organisation* (3.32) und in der gesamten *Lebensmittelkette* (3.20) erforderlich sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die benötigten Präventivprogramme (PRPs) hängen vom Segment der Lebensmittelkette, in dem sich die Organisation betätigt, und der Art der Organisation ab. Beispiele für entsprechende Begriffe sind: gute landwirtschaftliche Praxis (GAP — Good Agricultural Practice), gute veterinärmedizinische Praxis (GVP — Good Veterinarian Practice), gute Herstellungspraxis (GMP — Good Manufacturing Practice), gute Hygienepraxis (GHP — Good Hygienic Practice), gute Produktionspraxis (GPP — Good Production Practice), gute Vertriebspraxis (GDP — Good Distribution Practice) und gute Handelspraxis (GTP — Good Trading Practice).

Anmerkung 2 zum Begriff: Wo PRPs zur Beherrschung *signifikanter Gefahren für die Lebensmittelsicherheit* (3.40) eingesetzt werden, sind sie *Maßnahmen zur Beherrschung* (3.8), die entweder als *CCPs* (3.11) oder *OPRPs* (3.31) kategorisiert werden.

3.36

Prozess

Satz zusammenhängender und sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt

3.37

Produkt

das Ergebnis eines *Prozesses* (3.36)

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Produkt kann eine Dienstleistung sein.

3.38

Anforderung

Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist

Anmerkung 1 zum Begriff: „Üblicherweise vorausgesetzt“ bedeutet, dass es für die Organisation und andere interessierte Parteien üblich oder allgemeine Praxis ist, dass das entsprechende Erfordernis oder die entsprechende Erwartung vorausgesetzt wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine festgelegte Anforderung ist eine, die beispielsweise in dokumentierter Information enthalten ist.

3.39

Risiko

Auswirkung von Ungewissheit

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Auswirkung ist eine Abweichung vom Erwarteten — in positiver oder negativer Hinsicht.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ungewissheit ist der Zustand des auch teilweisen Fehlens von Informationen im Hinblick auf das Verständnis eines Ereignisses oder Wissen über ein Ereignis, seine Folgen oder seine Wahrscheinlichkeit.

Anmerkung 3 zum Begriff: Risiko wird häufig durch Bezugnahme auf mögliche „Ereignisse“ (definiert in ISO Guide 73:2009, 3.5.1.3) und „Folgen“ (definiert in ISO Guide 73:2009, 3.6.1.3) oder durch eine Kombination beider charakterisiert.

Anmerkung 4 zum Begriff: Risiko wird häufig mittels der Folgen eines Ereignisses (einschließlich Veränderungen der Umstände) in Verbindung mit der „Wahrscheinlichkeit“ (definiert in ISO Guide 73:2009, 3.6.1.1) seines Eintretens beschrieben.

Anmerkung 5 zum Begriff: Ein Risiko für die Lebensmittelsicherheit ist eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer schädlichen Gesundheitswirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge von Gefahrstoffen in *Lebensmitteln* (3.18) (wie im Handbuch für den Codex definiert).

3.40

signifikante Gefahr für die Lebensmittelsicherheit

Gefahr für die Lebensmittelsicherheit (3.22), durch die Gefahrenbewertung identifiziert; die durch *Maßnahmen zur Beherrschung* (3.8) kontrolliert werden muss

3.41

oberste Leitung

Person oder Personengruppe, die eine *Organisation* (3.32) auf der obersten Ebene führt und steuert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die oberste Leitung ist innerhalb der Organisation in der Lage, Verantwortung zu delegieren und Ressourcen bereitzustellen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn der Anwendungsbereich des *Managementsystems für Lebensmittelsicherheit* (3.23) nur einen Teil einer Organisation umfasst, bezieht sich „oberste Leitung“ auf diejenigen, die diesen Teil führen und steuern.

3.42

Rückverfolgbarkeit

die Fähigkeit, den Verlauf, die Anwendung, die Bewegung und den Standort eines Objekts während festgelegter Phasen der Produktion, Verarbeitung und des Vertriebs verfolgen zu können.

Anmerkung 1 zum Begriff: Bewegung kann sich auf die Herkunft der Materialien, den Verarbeitungsverlauf oder den Vertrieb der *Lebensmittel* (3.18) beziehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Objekt kann u. a. ein *Produkt* (3.37), ein Material, eine Einheit, ein Gerät oder eine Dienstleistung sein.

[QUELLE: CAC/GL 60-2006, modifiziert — dem Eintrag wurden Anmerkungen hinzugefügt]

3.43

Aktualisierung

sofortige und/oder planmäßige Maßnahme, welche die Anwendung der neuesten Informationen sicherstellen soll

Anmerkung 1 zum Begriff:

- Aufrechterhaltung — etwas kontinuierlich bereitstellen/in gutem Zustand halten;
- Aufbewahren — etwas Abrufbares speichern;
- Aktualisierung — sofortige und/oder planmäßige Maßnahme, welche die Anwendung der neuesten Informationen sicherstellen soll

3.44

Validierung

⟨Lebensmittelsicherheit⟩ zu erreichender Nachweis, dass eine *Maßnahme zur Beherrschung* (3.8) (oder Kombination von Maßnahmen zur Beherrschung) die *signifikante Gefahr für die Lebensmittelsicherheit* (3.40) effektiv beherrschen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition ist für den Bereich der *Lebensmittelsicherheit* (3.21) geeigneter als die Definition in ISO 9000.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Validierung erfolgt entweder zum Zeitpunkt der Entwicklung von Maßnahmen zur Beherrschung oder sobald Änderungen an den implementierten Maßnahmen zur Beherrschung vorgenommen werden.

Anmerkung 3 zum Begriff:

- *Validierung* (3.44) erfolgt vor der Durchführung einer Maßnahme und stellt Informationen zur Fähigkeit bereit, die angestrebten Ergebnisse zu liefern;
- *Überwachung* (3.28) erfolgt während der Durchführung einer Maßnahme und stellt Handlungsinformationen innerhalb einer angegebenen Frist bereit;
- *Verifizierung* (3.45) erfolgt nach Abschluss einer Maßnahme und stellt Informationen zur Konformitätsbewertung bereit.

3.45

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte *Anforderungen* (3.38) erfüllt wurden

Anmerkung 1 zum Begriff:

- *Validierung* (3.44) erfolgt vor der Durchführung einer Maßnahme und stellt Informationen zur Fähigkeit bereit, die angestrebten Ergebnisse zu liefern;
- *Überwachung* (3.28) erfolgt während der Durchführung einer Maßnahme und stellt Handlungsinformationen innerhalb einer angegebenen Frist bereit;
- *Verifizierung* (3.45) erfolgt nach Abschluss einer Maßnahme und stellt Informationen zur Konformitätsbewertung bereit.

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten ~~Ergebnisse~~ Resultate ihres Managementsystems für Lebensmittelsicherheit zu erreichen.

Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen erkennen, überprüfen und aktualisieren.

ANMERKUNG 1 Themen können positive und negative Faktoren umfassen oder zu berücksichtigende Bedingungen.

ANMERKUNG 2 Das Verständnis des Kontexts kann durch Betrachten von externen und internen Themen gefördert werden, die sich u. a. aus dem gesetzlichen, technologischen, wettbewerblichen, marktbezogenen, kulturellen, sozialen oder wirtschaftlichen Umfeld oder den Bereichen Cybersicherheit und Lebensmittelbetrug, Produktschutz von Lebensmitteln und absichtliche Verunreinigung, Wissen und Leistung der Organisation ergeben, ob international, national, regional oder lokal.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Um sicherzustellen, dass die Organisation die Fähigkeit zur beständigen Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen hat, die die geltenden gesetzlichen/behördlichen Anforderungen in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit und die Anforderungen der Kunden erfüllen, muss die Organisation:

- a) die interessierten Parteien, die für ihr Managementsystem für Lebensmittelsicherheit relevant sind;
- b) die ~~relevanten~~ Anforderungen der interessierten Parteien, die für das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit relevant sind;

bestimmen.

Die Organisation muss Informationen über diese interessierten Parteien und deren Anforderungen benennen, überprüfen und aktualisieren.

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit

Die Organisation muss die Grenzen und die Anwendbarkeit des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit bestimmen, um dessen Anwendungsbereich festzulegen. Der Anwendungsbereich muss die Produkte und Dienstleistungen, Prozesse und Produktionsstandorte bestimmen, für die das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit gilt, und muss die Tätigkeiten, Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen beinhalten, die sich auf die Lebensmittelsicherheit der Endprodukte auswirken können.

Bei der Festlegung des Anwendungsbereichs muss die Organisation :

- a) die unter 4.1 genannten externen und internen Themen;
- b) die in 4.2 genannten Anforderungen

berücksichtigen.

Der Anwendungsbereich muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufbewahrt werden.

4.4 Managementsystem für Lebensmittelsicherheit

Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieses Dokuments ein Managementsystem für Lebensmittelsicherheit aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten, aktualisieren und fortlaufend verbessern, einschließlich der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen.

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

Die oberste Leitung muss in Bezug auf das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie:

- a) sicherstellt, dass die Lebensmittelsicherheitspolitik und Ziele des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit festgelegt und mit der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind;
- b) sicherstellt, dass die Anforderungen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden;
- c) sicherstellt, dass die für das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen;
- d) die Bedeutung eines wirksamen Managementsystems für Lebensmittelsicherheit sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit, der gesetzlichen/behördlichen Anforderungen und der mit dem Kunden vereinbarten Anforderungen in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit vermittelt;
- e) sicherstellt, dass das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit bewertet und aufrechterhalten wird, um seine beabsichtigten Ergebnisse/Resultate zu erzielen (siehe 4.4);

- f) Personen anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit beitragen;
- g) fortlaufende Verbesserung fördert;
- h) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle im Bereich Lebensmittelsicherheit in deren jeweiligem Verantwortungsbereich deutlich zu machen.

ANMERKUNG Wenn in diesem Dokument das Wort „Geschäft“ (en: business) verwendet wird, ist dieses im weiteren Sinne zu verstehen und bezieht sich auf Tätigkeiten, die für den Zweck der Organisation bzw. deren Existenz entscheidend sind.

5.2 Lebensmittelsicherheitspolitik

5.2.1 Festlegen der Lebensmittelsicherheitspolitik

Die oberste Leitung muss eine Lebensmittelsicherheitspolitik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, die:

- a) für den Zweck und den Kontext der Organisation angemessen ist;
- b) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Zielen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit bietet;
- c) eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit enthält, einschließlich der gesetzlichen Anforderungen sowie der mit dem Kunden vereinbarten Anforderungen in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit;
- d) sich mit der internen und externen Kommunikation auseinandersetzt;
- e) eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit enthält;
- f) auf die Notwendigkeit abzielt, Kompetenzen in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit zu sichern.

5.2.2 Vermittlung der Lebensmittelsicherheitspolitik

Die Lebensmittelsicherheitspolitik muss:

- a) als dokumentierte Information verfügbar sein und aufbewahrt werden;
- b) innerhalb der Organisation auf allen Ebenen bekanntgemacht, verstanden und angewendet werden;
- c) für relevante interessierte Parteien verfügbar sein, soweit angemessen.

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

5.3.1 Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen innerhalb der gesamten Organisation zugewiesen, bekannt gemacht und verstanden werden.

Die oberste Leitung muss die Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen für:

- a) das Sicherstellen, dass das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt;
- b) das Berichten an die oberste Leitung über die Leistung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit;

- c) Benennung der Lebensmittelsicherheitsgruppe und des Leiters der Lebensmittelsicherheitsgruppe;
- d) Beauftragung von Personen mit definierten Verantwortlichkeiten und mit der Befugnis, Maßnahmen zu erteilen und zu dokumentieren.

5.3.2 Der Leiter der Lebensmittelsicherheitsgruppe ist verantwortlich:

- a) sicherzustellen, dass das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit eingeführt, verwirklicht, aufrechterhalten und aktualisiert wird;
- b) die Aufgaben der Lebensmittelsicherheitsgruppe zu verwalten und zu organisieren und
- c) die fachliche Ausbildung und Schulung der Mitglieder der Lebensmittelsicherheitsgruppe sicherzustellen (siehe 7.2).
- d) die oberste Leitung über die Effektivität und Zweckmäßigkeit des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit zu informieren.

Alle Beschäftigten sind verpflichtet, Probleme im Zusammenhang mit dem Managementsystems für Lebensmittelsicherheit dafür bestimmten Personen zu melden.

6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1 Bei Planungen für das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit muss die Organisation die in 4.1 genannten Themen und die in 4.2 genannten Anforderungen berücksichtigen sowie die Risiken und Chancen bestimmen, die betrachtet werden müssen, um

- a) sicherzustellen, dass das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit seine beabsichtigten ~~Ergebnisse~~ Resultate erzielen kann;
- b) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern;
- c) fortlaufende Verbesserung zu erreichen.

ANMERKUNG Im Rahmen dieses Dokuments bezieht sich der Risiko- und Chancenbegriff ausschließlich auf Ereignisse und deren Folgen, die im Zusammenhang mit der Leistung und Wirksamkeit des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit stehen. Organisationen sind nicht verpflichtet, sich mit öffentlichen Gesundheitsrisiken zu befassen, die unter die Verantwortlichkeit der zuständigen Behörden fallen. Sie sind jedoch verpflichtet, Gefahren für die Lebensmittelsicherheit (siehe 3.22) zu handhaben, und die diesen Prozess betreffenden Anforderungen sind in Abschnitt 8 aufgeführt.

6.1.2 Die Organisation muss planen:

- a) Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen;
- b) wie:
 - 1) die Maßnahmen in die Prozesse des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit integriert und dort umgesetzt werden;
 - 2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird.

6.1.3 Die von der Organisation eingeleiteten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen:

- a) zu den potenziellen Auswirkungen auf die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit, und
- b) zur Konformität von Lebensmittelerzeugnissen und Dienstleistungen mit Kundenanforderungen, und
- c) zu Anforderungen interessierter Parteien in der Lebensmittelkette.

ANMERKUNG 1 Optionen im Umgang mit Risiken können umfassen: Risikovermeidung, zur Wahrnehmung einer Chance Risiken eingehen, Beseitigung der Risikoquelle, Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen, Risikoteilung oder Beibehaltung des Risikos durch eine fundierte Entscheidung.

ANMERKUNG 2 Chancen können zur Übernahme neuer Praktiken führen (Änderung von Produkten oder Prozessen), Einsatz neuer Techniken und anderen erwünschten und realisierbaren Möglichkeiten zur Berücksichtigung von Erfordernissen der Organisation oder ihrer Kunden hinsichtlich Lebensmittelsicherheit.

6.2 Ziele des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit und Planung zu deren Erreichung

6.2.1 Die Organisation muss Ziele des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit für relevante Funktionen und Ebenen festlegen.

Die Ziele des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit müssen:

- a) im Einklang mit der Lebensmittelsicherheitspolitik stehen;
- b) messbar sein (sofern machbar);
- c) anwendbare Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit berücksichtigen, einschließlich der gesetzlichen/behördlichen Anforderungen und Kundenanforderungen;
- d) überwacht und verifiziert werden;
- e) vermittelt werden;
- f) soweit erforderlich, aufrechterhalten und aktualisiert werden.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Zielen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit aufbewahren.

6.2.2 Bei der Planung zum Erreichen der Ziele des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit muss die Organisation bestimmen:

- a) was getan werden muss;
- b) welche Ressourcen erforderlich sind;
- c) wer verantwortlich ist;
- d) wann es abgeschlossen wird;
- e) wie die Ergebnisse bewertet werden.

6.3 Planung von Änderungen

Wenn die Organisation Änderungen am Managementsystem für Lebensmittelsicherheit als erforderlich erachtet, einschließlich Personaländerungen, müssen die Änderungen plangerecht durchgeführt und mitgeteilt werden.

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) den Zweck der Änderungen und ihrer potenziellen Auswirkungen auf die Bereitstellung und Aufrechterhaltung einer sicheren Lebensmittelherstellung;
- b) die Integrität des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit;
- c) die Verfügbarkeit von Ressourcen zur effizienten Implementierung der Änderungen;
- d) die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen.

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung, die Aktualisierung und die fortlaufende Verbesserung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit bestimmen und bereitstellen.

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen;
- b) Ressourcen, die von externen Quellen bereitgestellt werden müssen.

7.1.2 Personen

Die Organisation muss die für den Betrieb und die Aufrechterhaltung eines wirksamen Managementsystems für Lebensmittelsicherheit benötigten, kompetenten Personen (7.2) benennen und bereitstellen.

Falls für die Entwicklung, Implementierung, Anwendung oder Bewertung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit die Unterstützung externer Fachleute in Anspruch genommen wird, müssen Nachweise über Vereinbarungen oder Verträge, in denen die Verantwortlichkeiten und Befugnisse dieser Fachleute definiert sind, als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

7.1.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Ressourcen für die Festlegung, Einrichtung und Instandhaltung der für die Einhaltung der Anforderungen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit erforderlichen Infrastruktur bereitstellen.

ANMERKUNG Zur Infrastruktur kann Folgendes zählen:

- Land, Fahrzeuge, Gebäude und zugehörige Versorgungseinrichtungen;
- Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software;
- Transporteinrichtungen;
- Informations- und Kommunikationstechnik.

7.1.4 Arbeitsumgebung

Die Organisation muss die Ressourcen für die Einrichtung, Durchführung und Instandhaltung der für die Einhaltung der Anforderungen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit erforderlichen Arbeitsumgebung bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten.

ANMERKUNG Eine geeignete Umgebung kann eine Kombination aus menschlichen und physikalischen Faktoren sein.

7.1.5 Extern entwickelte Elemente des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit

Wenn eine Organisation ein Managementsystem für Lebensmittelsicherheit mithilfe extern entwickelter Elemente eines Managementsystems für Lebensmittelsicherheit, einschließlich PRPs und eines Gefahrenabwehrplans, entwickelt, aufrechterhält, aktualisiert und kontinuierlich verbessert, muss die Organisation sicherstellen, dass die bereitgestellten Elemente:

- a) in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments entwickelt wurden;
- b) auf die Standorte, Prozesse und Produkte der Organisation anwendbar sind;
- c) von der Lebensmittelsicherheitsgruppe speziell an die Anforderungen der Prozesse und Produkte der Organisation angepasst werden;
- d) nach Maßgabe dieses Dokuments eingeführt, aufrechterhalten und aktualisiert werden;
- e) als dokumentierte Information aufbewahrt werden;

7.1.6 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten oder Dienstleistungen

Die Organisation muss:

- a) Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter von Prozessen, Produkten oder Dienstleistungen bestimmen und anwenden.
- b) sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen die Fähigkeit der Organisation, die Anforderungen ihres Managementsystems für Lebensmittelsicherheit kontinuierlich zu erfüllen, nicht beeinträchtigen;
- c) sicherstellen, dass Anforderungen adäquat gegenüber dem externen Anbieter(n) kommuniziert werden;

- d) sicherstellen, dass externe Anbieter die aufgestellten Kriterien erfüllen (siehe 7.1.2);
- e) dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten und über jegliche notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen und Neubewertungen aufbewahren.

7.2 Kompetenz

Die Organisation muss:

- a) für Personen (einschließlich externe Anbieter), die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, welche die Leistung der Organisation im Bereich der Lebensmittelsicherheit beeinflussen und sich auf die Effektivität des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit auswirken, die erforderliche Kompetenz (siehe 3.4) bestimmen;
- b) sicherstellen, dass diese Personen, einschließlich der Lebensmittelsicherheitsgruppe und diejenigen Personen, die für die Umsetzung des Gefahrenabwehrplans verantwortlich sind, auf der Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind;
- c) sicherstellen, dass die Lebensmittelsicherheitsgruppe über fachübergreifende Kenntnisse ergänzt durch Erfahrung in der Entwicklung und Umsetzung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit verfügt. Dies schließt u. a. die Produkte, Prozesse, Einrichtungen und Gefahren für die Lebensmittelsicherheit der Organisation im Geltungsbereich des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit ein;
- d) wenn erforderlich, Maßnahmen einleiten, um die benötigte Kompetenz zu erwerben, und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu bewerten;
- e) angemessene dokumentierte Information als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.

ANMERKUNG Geeignete Maßnahmen können zum Beispiel sein: Schulung, Mentoring oder Versetzung von gegenwärtig angestellten Personen, oder Anstellung oder Beauftragung kompetenter Personen.

7.3 Bewusstsein

Die Organisation muss sicherstellen, dass die relevanten Personen, die unter Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten, sich:

- a) der Lebensmittelsicherheitspolitik;
- b) der für ihre Aufgabe(n) relevanten Ziele des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit;
- c) ihres persönlichen Beitrags zur Wirksamkeit des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Leistung in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit;
- d) der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit bewusst sind.

7.4 Kommunikation

7.4.1 Allgemeines

Die Organisation muss die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit relevant ist, bestimmen, einschließlich:

- a) worüber kommuniziert wird;

- b) wann kommuniziert wird;
- c) mit wem kommuniziert wird;
- d) wie kommuniziert wird;
- e) wer kommuniziert.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Anforderung einer effektiven Kommunikation von allen Personen verstanden wird, deren Tätigkeiten Einfluss auf die Lebensmittelsicherheit haben.

7.4.2 Externe Kommunikation

Die Organisation muss sicherstellen, dass genügend Informationen nach außen getragen werden und für interessierte Parteien in der Lebensmittelkette verfügbar sind.

Die Organisation muss eine wirksame Kommunikationsstruktur entwickeln, umsetzen und aufrechterhalten mit:

- a) externen Anbietern und Auftragnehmern;
- b) Kunden und/oder Verbrauchern, im Hinblick auf
 - 1) Produktinformationen, um die sichere Handhabung, Auslage, Lagerung, Vorbereitung, Distribution und Nutzung des Produkts in der Lebensmittelkette oder durch den Verbraucher zu ermöglichen;
 - 2) erkannte Gefahren für die Lebensmittel, die von anderen Organisationen in der Lebensmittelkette und/oder den Verbrauchern beherrscht werden müssen;
 - 3) vertragliche Vereinbarungen, Anfragen und Aufträge, einschließlich aller Änderungen, und
 - 4) Kunden und/oder Kundenfeedback, einschließlich Beschwerden;
- c) Überwachungsbehörden und
- d) andere Organisationen, welche die Effektivität oder Aktualisierung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit beeinflussen oder die durch diese Faktoren betroffen sind.

Beauftragte Personen müssen mit festgelegten Verantwortlichkeiten und Befugnissen zur Weitergabe von allen die Lebensmittelsicherheit betreffenden Informationen an Außenstehende ausgestattet werden. Sofern relevant, müssen durch externe Kommunikation gewonnene Informationen bei der Managementbewertung (siehe 9.3) und der Aktualisierung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit (siehe 4.4) als Input berücksichtigt werden.

Nachweise über extern gewonnene Informationen sind als dokumentierte Information aufzubewahren.

7.4.3 Interne Kommunikation

Die Organisation muss effektive Verfahren erstellen, einführen und aufrechterhalten, die die Kommunikation zwischen den verschiedenen beteiligten Personen über Fragen, die einen Einfluss auf die Lebensmittelsicherheit haben, regeln.

Um die Effektivität des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit zu erhalten, muss die Organisation dafür sorgen, dass die Lebensmittelsicherheitsgruppe rechtzeitig über Änderungen informiert wird, die unter anderem Folgendes betreffen:

- a) bestehende oder neue Produkte;
- b) Rohstoffe, Zutaten und Dienstleistungen;
- c) Produktionssysteme und Ausrüstungen;
- d) Produktionsräume, Standort von Geräten, Umgebung;
- e) Reinigungs- und Desinfektionsprogramme;
- f) Verpackungs-, Lagerungs- und Vertriebssysteme;
- g) Kompetenzen und/oder Verteilung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen;
- h) gesetzliche/behördliche Anforderungen;
- i) Erkenntnisse über Gefahren für die Lebensmittelsicherheit und Maßnahmen zur Beherrschung;
- j) kundenseitige, brancheninterne und sonstige Anforderungen, an die sich die Organisation hält;
- k) relevante Anfragen und Informationen von interessierten externen Beteiligten;
- l) Beschwerden, Risiken und Warnungen, die auf mit dem Endprodukt verbundene Gefahren für die Lebensmittelsicherheit hindeuten;
- m) sonstige Bedingungen, die sich auf die Lebensmittelsicherheit auswirken.

Die Lebensmittelsicherheitsgruppe muss sicherstellen, dass diese Informationen bei der Aktualisierung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit (siehe 4.4) berücksichtigt werden.

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass entsprechende Informationen bei der Managementbewertung (siehe 9.3) als Eingaben berücksichtigt werden.

7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

Das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit der Organisation muss beinhalten:

- a) die von diesem Dokument geforderte dokumentierte Information;
- b) dokumentierte Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit bestimmt hat;
- c) dokumentierte Information und von Überwachungsbehörden und Kunden gestellte Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit.

ANMERKUNG Der Umfang dokumentierter Information für ein Managementsystem für Lebensmittelsicherheit kann sich von Organisation zu Organisation unterscheiden, und zwar aufgrund:

- der Größe der Organisation und Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;
- der Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen;
- der Kompetenz der Personen.