

Geregistreeerde Belgische norm

NBN EN ISO 22000

1e uitg., november 2005

Normklasse: V 03

Voedselveiligheid-managementsystemen - Eisen aan een organisatie in de voedselketen (ISO 22000:2005) (+AC:2006)

Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires - Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire (ISO 22000:2005) (+AC:2006)

Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain (ISO 22000:2005) (+AC:2006)

Toelating tot publicatie: 28 oktober 2005

Deze Europese norm EN ISO 22000:2005 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans).

Er is bij het NBN ook een Nederlandstalige versie beschikbaar, die dezelfde status heeft als de officiële versies.



Bureau voor Normalisatie - Jozef II-straat 40 - 1000 Brussel - België

Tel: +32 2 738 01 12 - Fax: +32 2 733 42 64 - E-mail: info@nbn.be - NBN Online: www.nbn.be
Bank 000-3255621-10 IBAN BE41 0003 2556 2110 BIC BPOTBEB1 BTW BE0880857592

*norme belge
enregistrée*

NBN EN ISO 22000

1e éd., novembre 2005

Indice de classement: V 03

**Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires -
Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire (ISO
22000:2005) (+AC:2006)**

Voedselveiligheidsmanagementsystemen - Eisen aan een organisatie in de voedselketen (ISO 22000:2005)
(+AC:2006)

Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain (ISO 22000:2005)
(+AC:2006)

Autorisation de publication: 28 octobre 2005

La présente norme européenne EN ISO 22000:2005 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français).

Une version en néerlandais, ayant le même statut que les versions officielles, est également disponible au NBN.



Bureau de Normalisation - rue Joseph II 40 - 1000 Bruxelles - Belgique

Tél: +32 2 738 01 12 - Fax: +32 2 733 42 64 - E-mail: info@nbn.be - NBN Online: www.nbn.be
Banque 000-3255621-10 IBAN BE41 0003 2556 2110 BIC BPOTBEB1 TVA BE0880857592

ICS 67.020

Deutsche Fassung

**Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit -
Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette (ISO
22000:2005)**

Food safety management systems - Requirements for any
organization in the food chain (ISO 22000:2005)

Systèmes de management de la sécurité des denrées
alimentaires - Exigences pour tout organisme appartenant
à la chaîne alimentaire (ISO 22000:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. August 2005 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 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Managementsystem für Lebensmittelsicherheit	11
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	11
4.2 Dokumentationsanforderungen	11
5 Verantwortung der Leitung	12
5.1 Verpflichtung der Leitung	12
5.2 Lebensmittelsicherheitspolitik	12
5.3 Planung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit.....	13
5.4 Verantwortung und Befugnis	13
5.5 Leiter der Lebensmittelsicherheitsgruppe	13
5.6 Kommunikation.....	14
5.7 Notfallvorsorge und -reaktion	15
5.8 Managementbewertung.....	15
6 Management von Ressourcen	16
6.1 Bereitstellung von Ressourcen.....	16
6.2 Personelle Ressourcen	16
6.3 Infrastruktur.....	17
6.4 Arbeitsumgebung	17
7 Planung und Realisierung sicherer Produkte	17
7.1 Allgemeines.....	17
7.2 Präventivprogramme (PRPs)	17
7.3 Vorbereitung der Gefahrenanalyse.....	18
7.4 Gefahrenanalyse	21
7.5 Festlegung der operativen Präventivprogramme (operational PRPs)	23
7.6 Festlegung des HACCP-Plans	23
7.7 Aktualisierung von vorläufigen Informationen und Dokumenten, die Anforderungen hinsichtlich der Präventivprogramme (PRPs) und des HACCP-Plans festlegen.....	24
7.8 Verifizierungsplanung	25
7.9 Rückverfolgbarkeitssystem	25
7.10 Lenkung von Fehlern	25
8 Validierung, Verifizierung und Verbesserung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit	28
8.1 Allgemeines	28
8.2 Validierung von kombinierten Maßnahmen zur Beherrschung	28
8.3 Lenkung von Überwachung und Messung	29
8.4 Verifizierung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit	29
8.5 Verbesserung	30
Anhang A (informativ) Querverweise zwischen ISO 22000:2005 und ISO 9001:2000	32
Anhang B (informativ) Querverweise zwischen HACCP und ISO 22000:2005	38
Anhang C (informativ) Verweise auf Codex-Dokumente mit Beispielen für Maßnahmen zur Beherrschung, einschließlich Präventivprogramme und Hinweise für ihre Auswahl und Anwendung	40
C.1 Codex-Dokumente und Richtlinien	40
C.2 Codex-Dokumente und Richtlinien über bestimmte gesundheitliche Gefahren durch Lebensmittel ¹⁾	43
C.3 Codex-Dokumente und Richtlinien über Maßnahmen zur Beherrschung ¹⁾	43
Literaturhinweise	44

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22000:2005) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Lebensmittel“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC CEN/SS C01 „Lebensmittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom CMC gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2006 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22000:2005 wurde vom CEN als EN ISO 22000:2005 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die Lebensmittelsicherheit bezieht sich auf das Vorhandensein von Gefahren in Lebensmitteln zum Zeitpunkt des Konsums (Verzehr durch den Verbraucher). Da gesundheitliche Gefahren durch Lebensmittel auf jeder Stufe der Lebensmittelkette auftreten können, ist ihre ausreichende Beherrschung über die gesamte Lebensmittelkette erforderlich. Die Lebensmittelsicherheit wird demnach durch die gemeinsamen Anstrengungen aller an der Lebensmittelkette Beteiligten sichergestellt.

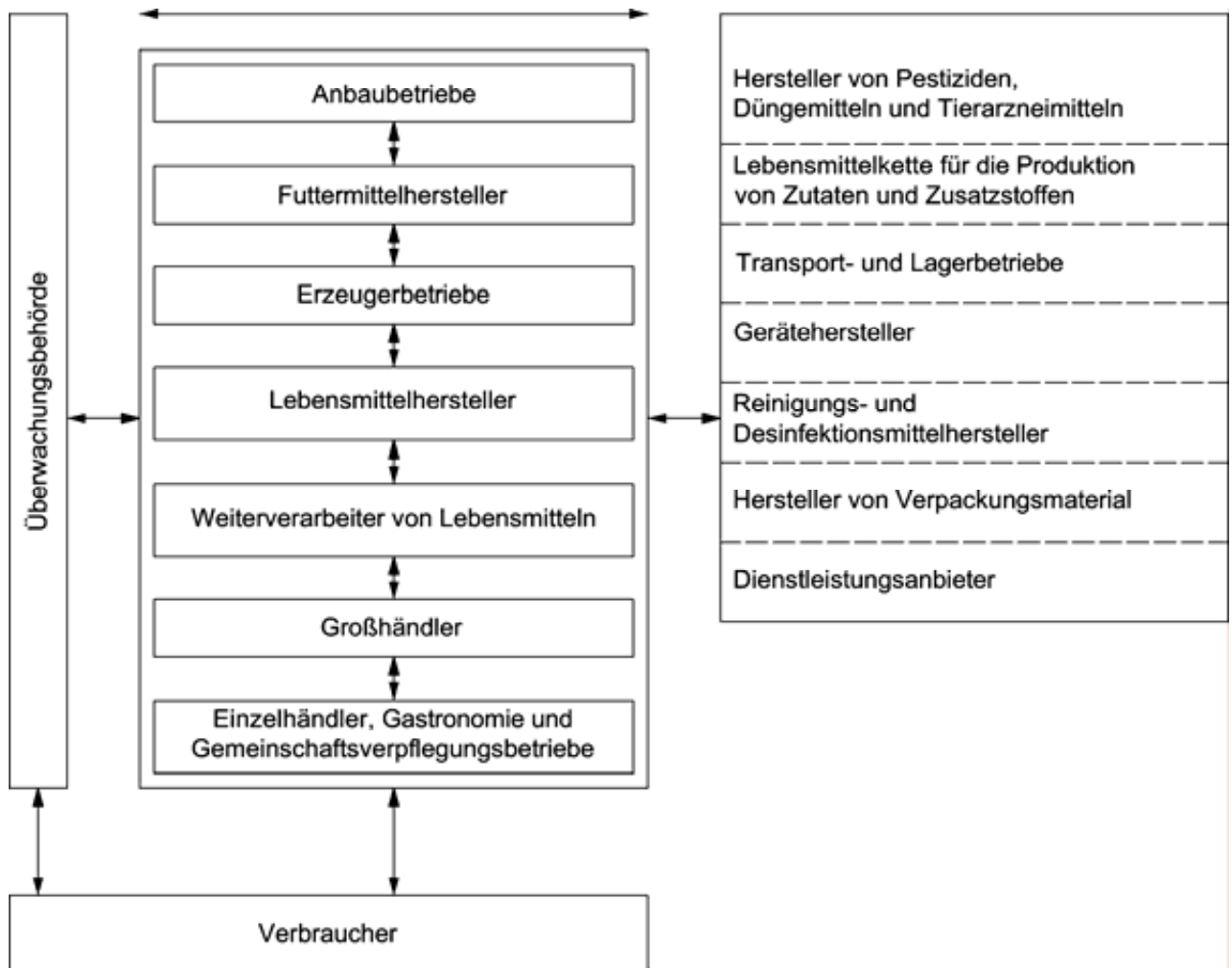
Organisationen innerhalb der Lebensmittelkette reichen von den Futtermittelherstellern und Primärerzeugern über Lebensmittel herstellende, befördernde und lagernde Betriebe und Unterauftragnehmer bis zu Einzelhändlern, Gaststätten und Kantinen — (sowie auf damit in Verbindung stehende Organisationen, wie z. B. Hersteller von Geräten, Verpackungsmaterial, Reinigungsmitteln, Zusatzstoffen und Zutaten). Der Dienstleistungsbereich ist ebenfalls eingeschlossen.

In dieser Internationalen Norm werden die Anforderungen an ein Managementsystem für Lebensmittelsicherheit festgelegt, in dem die folgenden, allgemein anerkannten Hauptelemente miteinander kombiniert sind, um die Lebensmittelsicherheit auf allen Stufen der Lebensmittelkette bis zum Endverbrauch sicherzustellen:

- interaktive Kommunikation;
- Systemmanagement;
- Präventivprogramme;
- HACCP-Grundsätze.

Die Kommunikation entlang der Lebensmittelkette ist wichtig, um sicherzustellen, dass auf jeder Stufe der Lebensmittelkette sämtliche relevanten gesundheitlichen Gefahren durch Lebensmittel identifiziert und ausreichend gelenkt werden. Dies bedeutet, dass die Kommunikation zwischen den Organisationen und ihren vorgelagerten und nachgelagerten Beteiligten in der Lebensmittelkette erfolgt. Die Kommunikation mit Kunden und Lieferanten über identifizierte Gefahren und Maßnahmen zur Beherrschung tragen zur Klärung der Anforderungen von Kunden und Lieferanten bei (z. B. hinsichtlich ihrer Durchführbarkeit und der Notwendigkeit dieser Anforderungen und deren Wirkung auf das Endprodukt).

Das Erkennen der Rolle und Position der Organisation innerhalb der Lebensmittelkette ist wichtig, um eine effektive interaktive Kommunikation über die gesamte Lebensmittelkette sicherzustellen und den Endverbraucher mit sicheren Lebensmitteln zu versorgen. Ein Beispiel der Kommunikationswege zwischen Beteiligten der Lebensmittelkette ist in Bild 1 schematisch dargestellt.



ANMERKUNG Im Bild wird nicht die stufenüberschreitende Kommunikation zwischen den Beteiligten innerhalb der Lebensmittelkette dargestellt.

Bild 1 — Beispiel für die Kommunikation in der Lebensmittelkette

Die effektivsten Lebensmittelsicherheitssysteme werden im Rahmen eines strukturierten Managementsystems erstellt, angewandt und aktualisiert und in die gesamten Managementaktivitäten der Organisation einbezogen. Dies ergibt für die Organisation und andere Beteiligte den größten Nutzen. Diese Internationale Norm wurde mit ISO 9001 abgestimmt, um ein hohes Maß an Vereinbarkeit zwischen den beiden Normen zu erzielen. Querverweise zwischen der ISO 9001 und der vorliegenden Internationalen Norm sind in Anhang A dargestellt.

Diese Internationale Norm kann unabhängig von anderen Normen für Managementsysteme angewandt werden. Ihre Einführung kann an bestehende einschlägige Anforderungen für Managementsysteme angepasst oder damit verbunden werden. Organisationen können bestehende Managementsysteme für die Entwicklung eines den Anforderungen dieser Internationalen Norm entsprechenden Managementsystems für Lebensmittelsicherheit nutzen.

EN ISO 22000:2005 (D)

Die vorliegende Internationale Norm fügt die Grundsätze des Systems der Gefahrenanalyse und kritischen Lenkungspunkte (*Hazard Analysis and Critical Control Points* — HACCP) und deren von der Codex-Alimentarius-Kommission entwickelten Anwendungsschritte zusammen. An Hand von auditierbaren Anforderungen kombiniert es den HACCP-Plan mit den Präventivprogrammen (PRPs). Die Gefahrenanalyse ist der Schlüssel zu einem effektiven Managementsystem für Lebensmittelsicherheit. Die Durchführung einer Gefahrenanalyse trägt dazu bei, dass für die Entwicklung einer effektiven Kombination von Maßnahmen zur Beherrschung das erforderliche Know-how zusammen gestellt wird. Diese Internationale Norm schreibt vor, dass alle in der Lebensmittelkette vernünftigerweise zu erwartenden Gefahren, einschließlich Gefahren, die mit der Art des Verfahrens und den verwendeten Einrichtungen zusammenhängen, identifiziert und bewertet werden. Aufgrund dieser Norm lässt sich daher bestimmen und belegen, warum bestimmte identifizierte Gefahren durch einzelne Organisation gelenkt werden müssen und andere nicht.

Bei der Gefahrenanalyse legt die Organisation fest, mit welcher Strategie die Beherrschung der Gefahren durch eine Kombination des (der) Präventivprogramms (Präventivprogramme) (PRP(s)), operativen Präventivprogramms (Präventivprogramme) (operational PRP(s)) und des HACCP-Plans sichergestellt werden soll.

Querverweise zwischen den HACCP-Grundsätzen und Anwendungsstufen der Codex-Alimentarius-Kommission (siehe Bezugsdokument [11]) und dieser Internationalen Norm sind in Anhang B dargestellt.

Um die Anwendung dieser Internationalen Norm zu erleichtern, wurde sie als eine zur Auditierung anwendbare Norm formuliert. Die einzelnen Organisationen können die erforderlichen Methoden und Verfahren zur Erfüllung der in dieser Norm festgelegten Anforderungen jedoch frei wählen. Um die einzelnen Organisationen hinsichtlich der Durchführung dieser Internationalen Norm zu unterstützen, werden Anwendungsempfehlungen in ISO/TS 22004 gegeben.

Es ist beabsichtigt, diese Internationale Norm nur auf die die Lebensmittelsicherheit betreffenden Aspekte anzuwenden. Die gleiche Vorgehensweise kann gemäß dieser Internationalen Norm angewandt werden, um andere lebensmittelspezifische Aspekte zu berücksichtigen (z. B. ethische Fragen und Verbraucheraufklärung).

Diese Internationale Norm ermöglicht Organisationen, wie einer kleinen und/oder weniger entwickelten Organisation, eine extern entwickelte Kombination von Maßnahmen zur Beherrschung einzuführen.

Das Ziel dieser Internationalen Norm besteht darin, weltweit die Anforderungen für das Lebensmittelsicherheitsmanagement von im Bereich der Lebensmittelkette tätigen Unternehmen zu harmonisieren. Ihre Anwendung ist insbesondere für Organisationen gedacht, die ein zielgerichteteres, schlüssigeres und stärker integriertes Managementsystem für Lebensmittelsicherheit anstreben als normalerweise gesetzlich vorgeschrieben ist. Sie schreibt vor, dass eine Organisation alle anwendbaren und rechtlichen Anforderungen, die mit der Lebensmittelsicherheit zusammenhängen, mit ihrem Managementsystem für Lebensmittelsicherheit erfüllt.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Internationale Norm definiert Anforderungen an ein Managementsystem für Lebensmittelsicherheit für Organisationen in der Lebensmittelkette, die nachweisen müssen, dass sie gesundheitliche Gefahren durch Lebensmittel beherrschen können, um sicherzustellen, dass Lebensmittel zum Zeitpunkt des menschlichen Verzehrs sicher sind.

Sie gilt für alle Organisationen, ungeachtet ihrer Größe, die in irgendeiner Form in der Lebensmittelkette mitwirken und Systeme anwenden wollen, die konstant sichere Produkte liefern. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm kann mittels Verwendung interner und/oder externer Ressourcen erreicht werden.

Die vorliegende Internationale Norm definiert Anforderungen, aufgrund deren eine Organisation in der Lage sein soll,

- 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 zutreffenden rechtlichen Anforderungen zur Lebensmittelsicherheit darzulegen,
- c) Kundenanforderungen zu prüfen und zu beurteilen und die Übereinstimmung mit denjenigen gemeinsam vereinbarten Kundenanforderungen darzulegen, die sich auf die Lebensmittelsicherheit beziehen, um die Kundenzufriedenheit zu erhöhen,
- d) die Belange der Lebensmittelsicherheit mit ihren Lieferanten, Kunden und relevanten Beteiligten in der Lebensmittelkette effektiv zu kommunizieren,
- e) die Übereinstimmung mit ihrer eigenen Lebensmittelsicherheitspolitik sicherzustellen,
- f) diese Übereinstimmung gegenüber relevanten Beteiligten darzulegen und
- g) die Zertifizierung ihres Managementsystems für Lebensmittelsicherheit hinsichtlich der Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm durch eine externe Stelle anzustreben, eine Selbstbewertung vorzunehmen oder eine Konformitätserklärung abzugeben.

Sämtliche Anforderungen dieser Internationalen Norm sind allgemeiner Natur und sollen für alle Organisationen gelten, und zwar ungeachtet ihrer Größe und ihrer Komplexität. Hierzu zählen Organisationen, die direkt oder indirekt an einer oder mehreren Stufen der Lebensmittelkette mitwirken. Zu den direkt mitwirkenden Organisationen gehören unter anderem Futtermittelhersteller, Erntebetriebe, Agrarbetriebe, Hersteller von Zutaten, Lebensmittelhersteller, Einzelhändler, Kantinen, Gastronomiebetriebe 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 Verpackungsmaterial sowie anderen Materialien, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen können.

Diese Internationale Norm ermöglicht einer Organisation, wie einer kleinen und/oder weniger entwickelten Organisation (z. B. einem landwirtschaftlichen Kleinbetrieb, einem kleinen Abfüll-/Vertriebsunternehmen oder einem kleinen Einzelhandelsgeschäft oder Gastronomiebetrieb), eine extern entwickelte Kombination von Maßnahmen zur Beherrschung einzuführen.

ANMERKUNG Hinweise für die Anwendung dieser Internationalen Norm werden in ISO/TS 22004 gegeben.