

Zeitschrift: Mitteilungen aus dem Gebiete der Lebensmitteluntersuchung und Hygiene = Travaux de chimie alimentaire et d'hygiène
Herausgeber: Bundesamt für Gesundheit
Band: 87 (1996)
Heft: 5

Artikel: Das HACCP-Konzept im Codex Alimentarius = The HACCP concept in codex alimentarius
Autor: Untermann, Friedrich
DOI: <https://doi.org/10.5169/seals-982093>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften auf E-Periodica. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen sowie auf Social Media-Kanälen oder Webseiten ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. [Mehr erfahren](#)

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. La reproduction d'images dans des publications imprimées ou en ligne ainsi que sur des canaux de médias sociaux ou des sites web n'est autorisée qu'avec l'accord préalable des détenteurs des droits. [En savoir plus](#)

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. Publishing images in print and online publications, as well as on social media channels or websites, is only permitted with the prior consent of the rights holders. [Find out more](#)

Download PDF: 27.01.2026

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>

Das HACCP-Konzept im Codex Alimentarius

The HACCP Concept in Codex Alimentarius

Key words: Codex Alimentarius, HACCP, History, Risk assessment, Preventive management, Basic hygiene prerequisites

Friedrich Untermann

Institut für Lebensmittelhygiene der Veterinärmedizinischen Fakultät
der Universität Zürich, Zürich

Einleitung

Das Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Konzept wurde bereits 1960 in den Vereinigten Staaten von Amerika gemeinsam von der Pillsbury Company, den U.S. Army Natick Research and Development Laboratories und der National Aeronautics and Space Administration entwickelt, um sichere Lebensmittel für das Raumfahrtprogramm herzustellen. Durch die Untersuchung der fertigen Lebensmittel ist eine ausreichende Sicherheit nicht zu gewährleisten. Daher war es notwendig, die Herstellungsprozesse so zu entwickeln und zu überwachen, dass mögliche Gesundheitsgefahren für die Astronauten durch diese Lebensmittel sicher und zuverlässig ausgeschaltet wurden (1, 2).

Das Konzept wurde bereits in den 70er und frühen 80er Jahren von einzelnen grossen Lebensmittelkonzernen übernommen. International wurde es durch Publikationen der ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Food) (3, 4) bekannt. Dieses Konzept wurde inzwischen von der FAO/WHO Codex Alimentarius Kommission aufgenommen und befindet sich auf Stufe 5 der Codex procedure (5). Die Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die Entwicklungsstufen des HACCP-Systems.

1993 erschien der Begriff HACCP erstmals in der «Richtlinie des Rates (EWG 93/43) über Lebensmittelhygiene» und fand damit Eingang in das Gemeinschaftsrecht. Allerdings werden nur Teilstücke der Grundprinzipien des HACCP-Konzeptes in Artikel 3 Absatz 2 der o.g. Richtlinie angesprochen. Durch die z. T. unsinnige amtliche deutsche Übersetzung (Tabelle 2) entstanden zumindest im deutschsprachigen europäischen Raum erhebliche Verwirrungen über die Zielsetzung und die Prinzipien des HACCP. Als Folge findet sich inzwischen eine Unzahl

Tabelle 1. Entwicklungsstufen des HACCP-Systems

Konzept für die Raumfahrt* 1959/1960	Simonsen (1987) ICMSF (1988)	NACMCF (1989)	Sperber (1991) (The Pillsbury Co.)	FAO/WHO Codex Alimentarius Commission (1996) ALINORM 97/13
3 HACCP-Prinzipien: 1. hazard analysis and risk assessment 2. determination of critical control points 3. monitoring of CCPs	6 HACCP-Prinzipien es fehlt: Festlegung von Grenzwerten	7 HACCP-Prinzipien	7 HACCP-Prinzipien	7 HACCP-Prinzipien Neu: Begriffsdefinitionen
eine CCP-Kategorie	zwei CCP-Kategorien: CCP I und CCP II CCP I = sichere Beherrschung der Gefahr CCP II = Minimierung der Gefahr	eine CCP-Kategorie	drei Kategorien von Control Points: CCP: Food safety CP: Einhaltung gesetzlicher Vorschriften (Regulatory requirements) MCP: Produktions- (manufacturing) «control points»	eine CCP-Kategorie

* Literatur Nr. 6

Tabelle 2. Richtlinie 93/43 EWG des Rates Artikel 3, Absatz 2

Richtlinie 93/43 EWG des Rates Artikel 3, Absatz 2	
<p>... on the basis of the following principles, used to develop the system of HACCP (Hazard analysis and critical control points):</p> <ul style="list-style-type: none"> • analysing the potential «<i>food hazards</i>» in a food business operation; • identifying the points in those operations where «<i>food hazards</i>» may occur; 	<p>... und zwar nach folgenden, bei der Ausgestaltung des HACCP-Systems (Hazard Analysis and Critical Control Points) verwendeten Grundsätzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analyse der potentiellen «<i>Risiken für</i>» Lebensmittel in den Prozessen eines Lebensmittelunternehmens; • Identifizierung der Punkte in diesen Prozessen, an denen «<i>Risiken für</i>» Lebensmittel auftreten können;

<ul style="list-style-type: none"> • deciding which of the points identified are critical to «<i>food safety</i>» – the «critical» points; • identifying and implementing effective «<i>control</i>» and monitoring «<i>procedures</i>» at those critical points; and • reviewing the «<i>analysis of food hazard</i>», the critical control points and the «<i>control</i>» and monitoring «<i>procedures</i>» periodically and whenever the food business operations change. 	<ul style="list-style-type: none"> • Festlegung, welche dieser Punkte für die «<i>Lebensmittelsicherheit</i>» kritisch sind – die «kritischen» Punkte; • Feststellung und Durchführung wirksamer «<i>Prüf-</i>» und Überwachungs«<i>verfahren</i>» für diese kritischen Punkte und • Überprüfung der «<i>Gefährdungsanalyse für</i>» Lebensmittel, der kritischen Kontrollpunkte und der «<i>Prüf-</i>» und Überwachungs«<i>verfahren</i>» in regelmässigen Abständen und bei jeder Änderung der Prozesse in dem Lebensmittelunternehmen.
---	--

deutschsprachiger Publikationen, in denen das HACCP-Konzept falsch oder fehlerhaft dargestellt und angewendet wird.

In der Schweiz hat der Gesetzgeber diese Fehler nicht nachvollzogen, sondern in Artikel 11 der Hygieneverordnung vom 26. Juni 1995 die 7 Prinzipien des o.g. Konzeptes vollständig und sachlich richtig aufgeführt. Damit besteht eine grundsätzliche Übereinstimmung mit dem Entwurf des Codex Alimentarius.

FAO/WHO Codex Alimentarius Kommission (1996): HACCP-System und Richtlinien für die Anwendung

Das Komitee Lebensmittelhygiene der FAO/WHO Codex Alimentarius Kommission (5) bearbeitet ein Papier mit dem Titel: «Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application». Es enthält Definitionen aller Begriffe und der 7 Prinzipien. Ferner gibt es eine Richtlinie für die Anwendung des HACCP. Dieses Papier befindet sich bereits auf Stufe 5 der Codex procedure (ALINORM 97/13). Daher sind auch keine wesentlichen Änderungen im Text mehr zu erwarten. Ein Ziel der Codex Alimentarius-Arbeiten ist die Harmonisierung von Vorschriften, die internationale Handelsbeziehungen berühren, d. h. sie sind quasi technische Grundlage des Welthandelsabkommens. Daher ist davon auszugehen, dass nach endgültiger Verabschiedung der ALINORM 97/13 diese Darstellung des HACCP-Konzeptes auch Grundlage für europäische und nationale Vorschriften sein wird.

Bei der praktischen Umsetzung des HACCP-Konzeptes in den Lebensmittelbetrieben und leider, wie bereits ausgeführt, auch in vielen Publikationen zu diesem

Thema besteht ein buntes Kaleidoskop unterschiedlichster Auffassungen, die z. T. gar nichts mehr mit dem ursprünglichen Konzept zu tun haben. Nicht selten werden lediglich grundlegende Hygienevorschriften mit einer HACCP-Nomenklatur versehen oder CCPs für andere Qualitätsmerkmale eingerichtet, die nichts mit der Hygiene und dem Gesundheitsschutz zu tun haben. Auch werden «CCP-Kontrollpunkte» festgelegt, obgleich Voraussetzungen für ein «controlling» und/oder ein «monitoring» fehlen. Zusätzlich wird die Situation dadurch kompliziert, dass einzelne Begriffe auch in der Normenreihe SN EN ISO 9000 vorkommen und dort z. T. anders definiert sind oder dass z. B. das HACCP-Konzept der FMEA-Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (Failure Mode and Effects Analysis) (7) gleichgesetzt wird.

Diese HACCP-Richtlinie der Codex Alimentarius Kommission ist daher eine notwendige und wichtige Unterlage sowohl für die Lebensmittelwirtschaft als auch für die Lebensmittelüberwachung. Der Text liegt zurzeit nur in englischer Sprache vor. Präzise Übersetzungen sind zweifelsfrei notwendig. Dies darf jedoch nicht soweit gehen, dass teilweise inhaltliche Aussagen als Folge zu wörtlicher Übersetzungen verloren gehen. Wegen dieser Schwierigkeiten wurde die eigene Übersetzung jeweils dem englischen Orginaltext gegenübergestellt, um dem Leser die Möglichkeit zu geben, die Zuverlässigkeit meiner deutschen Formulierungen zu überprüfen (Tabelle 3).

Tabelle 3. Begriffsdefinitionen des Codex Alimentarius

<i>Control (Verb)</i> To take all necessary actions to ensure and maintain compliance with criteria established in the HACCP plan.	<i>unter Kontrolle bringen, beherrschen (Verb)</i> Alle notwendigen Handlungen durchführen, um sicherzustellen, dass die im HACCP-Plan festgelegten Kriterien eingehalten werden.
<i>Control (Substantiv)</i> The state wherein correct procedures are being followed and criteria are being met.	<i>Beherrschung (Substantiv)</i> Der Zustand, in dem Verfahren fehlerfrei ablaufen und Kriterien eingehalten werden.
<i>Control measures</i> Actions and activities that can be used to prevent or to eliminate a food safety hazard or reduce it to an acceptable level.	<i>Massnahmen zur Beherrschung</i> Handlungen oder Tätigkeiten, die durchgeführt werden können, um eine Gefahr (für den Menschen) durch Lebensmittel zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Mass (Restrisiko) zu verringern.
<i>Corrective actions</i> Actions to be taken when the results of monitoring at the CCP indicate a loss of control.	<i>Korrekturmassnahmen</i> Massnahmen, die erfolgen müssen, wenn die Ergebnisse der Überwachung (Monitoring) eines CCP anzeigen, dass dieser ausser Kontrolle gerät (dass Fehler oder Abweichungen auftreten).

<p><i>Critical Control Point</i> A step at which control can be applied (and is essential) to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce it to an acceptable level.</p>	<p><i>CCP</i> Eine Stufe, an der es möglich und notwendig ist, eine Gefahr (für den Menschen) durch Lebensmittel unter Kontrolle zu bringen, d. h. zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Mass zu reduzieren.</p>
<p><i>Critical limit</i> A criterion which separates acceptability from unacceptability.</p>	<p><i>Grenzwert</i> Ein Kriterium, das zwischen Annahme und Ablehnung unterscheidet.</p>
<p><i>HACCP</i> A system which identifies, evaluates, and controls hazards which are significant for food safety.</p>	<p><i>HACCP</i> Ein System, welches Gefahren in Lebensmitteln, die für die Gesundheit (des Menschen) von Bedeutung sind, identifiziert, bewertet und unter Kontrolle bringt.</p>
<p><i>HACCP plan</i> A document prepared in accordance with the principles of HACCP to ensure control of hazards which are significant for food safety in the segment of the food chain under consideration.</p>	<p><i>HACCP-Plan</i> Ein Dokument, das in Übereinstimmung mit den Prinzipien des HACCP abgefasst wurde, um die Beherrschung von Gefahren in dem Abschnitt der Lebensmittelproduktionskette sicherzustellen, der überprüft wird.</p>
<p><i>Hazard analysis</i> The process of collecting and evaluating information on hazards and conditions leading to their presence to decide which are significant for food safety and therefore should be addressed in the HACCP plan.</p>	<p><i>Gefahrenanalyse</i> Der Vorgang, bei dem Informationen über Gefahren und Situationen, die diese hervorrufen können, gesammelt und bewertet werden, um zu entscheiden, welche für den Gesundheitsschutz bedeutsam und daher in den HACCP-Plan einzubeziehen sind.</p>
<p><i>Monitor</i> The act of conducting a planned sequence of observations or measurements of control parameters to assess whether a CCP is under control.</p>	<p><i>Überwachen</i> Das Durchführen einer geplanten Sequenz von Beobachtungen oder Messungen der «control»-Parameter, um zu bewerten, ob ein CCP fehlerfrei funktioniert (unter Kontrolle ist).</p>
<p><i>In der Richtlinie wird weitergehend erläutert:</i></p>	
<p>If the monitoring is not continuous, then the amount or frequency of monitoring must be sufficient to guarantee the CCP is in control.</p>	<p>Wenn nicht fortlaufend überwacht wird, muss die Überwachungshäufigkeit ausreichen, um die Beherrschung des CCPs zu garantieren.</p>

<p><i>Step</i> A point, procedure, operation or stage in the food chain including raw materials, from primary production to final consumption.</p>	<p><i>Stufe</i> Ein Punkt, ein Verfahren, ein Arbeitsgang oder ein Abschnitt in der Lebensmittelproduktionskette (inkl. Rohmaterialien) von der Anfangsproduktion bis zum endgültigen Verbrauch.</p>
<p><i>Verification</i> The application of methods, procedures, and tests, in addition to those used in monitoring to determine compliance with the HACCP plan.</p>	<p><i>Verifizierung</i> Anwendung von Methoden, Verfahren und Tests, ergänzend zu den bei der Überwachung (Monitoring) verwendeten, um die Übereinstimmung mit dem HACCP-Plan nachzuweisen.</p>

Aufgrund der oben zitierten Begriffsdefinitionen wurde es möglich, die 7 HACCP-Prinzipien im Codex-Papier in abgekürzter Form zu beschreiben. Diese sind zweisprachig in Tabelle 4 wiedergegeben.

Tabelle 4. Die sieben Prinzipien des HACCP-Systems nach FAO/WHO Codex Alimentarius Commission (1996), ALINORM 97/13

The seven principles of the HACCP system Codex Alimentarius Commission (1996) ALINORM 97/13	Die sieben Prinzipien des HACCP-Systems
1. Conduct a hazard analysis	1. Eine Gefahrenanalyse durchführen
2. Determine the Critical Control Points	2. Die «Critical Control Points» bestimmen
3. Establish critical limit(s)	3. Grenzwert(e) festlegen
4. Establish a system to monitor control of the CCP	4. Ein System zur Überwachung der CCPs festlegen
5. Establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not under control	5. Festlegung von Korrekturmaßnahmen, die vorzunehmen sind, wenn die Überwachung (Monitoring) anzeigt, dass ein CCP nicht mehr fehlerfrei funktioniert
6. Establish procedures for verification to confirm that the HACCP system is working effectively	6. Festlegen von Verifizierungsverfahren, die bestätigen, dass das HACCP-System erfolgreich arbeitet
7. Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application	7. Einführung einer Dokumentation, die alle Vorgänge und Aufzeichnungen berücksichtigt und die den Prinzipien und deren Anwendung entspricht

Die Codex-Richtlinie für die Anwendung des HACCP-Systems

Vorarbeiten

In der Richtlinie wird zunächst der Ablauf bei der Erstellung eines HACCP-Planes dargestellt. Es werden Hinweise gegeben über die notwendigen Vorarbeiten, wie das Zusammenstellen eines HACCP-Teams, die Produktbeschreibung, die Erstellung eines Ablaufdiagrammes für den Herstellungsprozess usw. Weiterhin wird auf die Durchführung der «Hazard Analysis» und die Festlegung von «CCPs» eingegangen. Ein *Ablaufschema* für die Anwendung des HACCP-Konzeptes ist in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5. Ablaufschema für die Anwendung des HACCP-Konzeptes in Anlehnung an FAO/WHO Codex Alimentarius Commission, 1996 (5)

Ablaufschema für die Anwendung des HACCP-Konzeptes
<p><i>Vorarbeiten:</i></p> <ol style="list-style-type: none">1. HACCP-Team zusammenstellen2. Produkt beschreiben3. Vorgesehenen Verwendungszweck festlegen4. Ablaufdiagramm für den Herstellungsprozess erstellen5. Überprüfen, ob das Diagramm mit den tatsächlichen Arbeitsabläufen im Betrieb übereinstimmt <p>«Hazard Analysis»:</p> <ul style="list-style-type: none">♦ Auflistung sämtlicher potentieller Gefahren für die Gesundheit des Konsumenten (Hazard Identification)♦ Bewertung der Gefahren (Risk Assessment)♦ Handlungsbedarf festlegen <p>«Präventives Management»:</p> <ol style="list-style-type: none">a) Prüfen, durch welche Massnahmen die (relevanten) Gefahren verhindert, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Restrisiko vermindert werden können.b) Festlegung von CCPsc) Grenzwerte für jeden CCP festlegend) Ein Überwachungs(Monitoring)-System für jeden CCP festlegene) Korrekturmassnahmen festlegen, die vorzunehmen sind, wenn durch das Monitoring-System ein Abweichen von den festgelegten CCP-Grenzwerten festgestellt wird.f) Festlegung von Verfahren, mit denen die Funktionsfähigkeit des Konzeptes für das betreffende Lebensmittel überprüft werden kann (Verification).g) Rückverfolgbare Dokumentation im Sinne von DIN/SN EN ISO 9000 ff

Ein *HACCP-Team* besteht zunächst aus Fachkräften des Betriebes, die mit den Herstellungstechnologien und Verarbeitungsprozessen vertraut sind, sowie aus dem verantwortlichen Qualitätssicherungsbeauftragten. Die Leitung sollte eine geschulte Fachperson übernehmen, die mit der Anwendung des HACCP-Konzeptes

tes vertraut ist und bereits Erfahrungen in seiner praktischen Umsetzung besitzt. In den meisten Fällen ist es erforderlich, zumindest zeitweise einen externen Experten hinzuzuziehen. Ein Qualitätssicherungssystem, das die lebensmittelmikrobiologischen, toxikologischen, medizinischen und epidemiologischen Aspekte einschliesst, die notwendig sind, um die Prinzipien des HACCP sachgerecht anzuwenden, setzt entsprechende Fachkräfte mit hohem naturwissenschaftlichem Ausbildungsgrad voraus. Neben naturwissenschaftlichen, lebensmitteltechnologischen und medizinischen Kenntnissen ist zudem die Fähigkeit zur Systematisierung und Strukturierung wichtig, um Qualitätssicherungselemente sinnvoll und effektiv anwenden zu können. Ein solcher Fachexperte bzw. eine Fachexpertin wird in der Regel nur in grossen Konzernen anzutreffen sein.

Die *Beschreibung des Produktes* begrenzt sich nicht nur auf Aussehen und Struktur sowie die verwendeten Rohmaterialien und Zusatzstoffe. Es sind auch Faktoren, die Auswirkung auf die Kinetik von Mikroorganismen haben, wie z. B. pH- und a_w -Wert sowie die vorgesehenen Lagerungsbedingungen (Verpackung, Atmosphäre, Temperatur) und die Verbrauchsfristen, zu definieren.

Der vorgesehene *Verwendungszweck* schliesst zunächst einmal Angaben darüber ein, ob das Produkt vor dem Verzehr zubereitet, z. B. einem Erhitzungsprozess unterzogen wird, oder direkt verzehrt werden kann. Im Hinblick auf ein möglicherweise zu akzeptierendes Restrisiko ist festzulegen, für welchen Verbraucherkreis die Lebensmittel bestimmt sind. Wesentlich höhere Sicherheitsanforderungen sind naturgemäss z. B. an Krankenhaus- oder Altenheimverpflegung zu stellen.

Hazard Analysis

Die Codex-Definition stellt zunächst einmal klar, dass unter dem Begriff «hazard» spezifische biologische, chemische oder physikalische Gefahren für die Gesundheit des Konsumenten angesprochen werden. Die Abbildung 1 soll dies veranschaulichen. Auch die schweizerische Hygieneverordnung (Art. 11 Abs. 1 a) besagt eindeutig, dass es sich um Gesundheitsrisiken, d. h. Gefahren für die Gesundheit des Konsumenten, handelt.

Die «Hazard Analysis» beschreibt das Codex-Papier als einen «Vorgang, bei dem Informationen über Gefahren und Situationen, die diese hervorrufen können, gesammelt und bewertet werden, um zu entscheiden, welche für den Gesundheitsschutz bedeutsam und daher in den HACCP-Plan einzubeziehen sind». Die Formulierung «Gefahren und Situationen, die diese hervorrufen können» ist aus folgendem Grund sehr sinnvoll: Eine Gefahr ist z. B. das Staphylokokken-Enterotoxin. Eine Situation, die diese Gefahr hervorrufen kann, ist z. B., wenn ein Lebensmittel während der Herstellung oder Lagerung einer Temperatur ausgesetzt ist, bei der sich Staphylokokken vermehren und Enterotoxine bilden.

Wesentlich ist, dass die Gefahrenanalyse zu der Entscheidung führen muss, ob eine identifizierte mögliche «Gefahr/Hazard» bedeutsam ist und daher in den HACCP-Plan einzubeziehen ist, d. h. es muss entschieden werden, ob Handlungs-

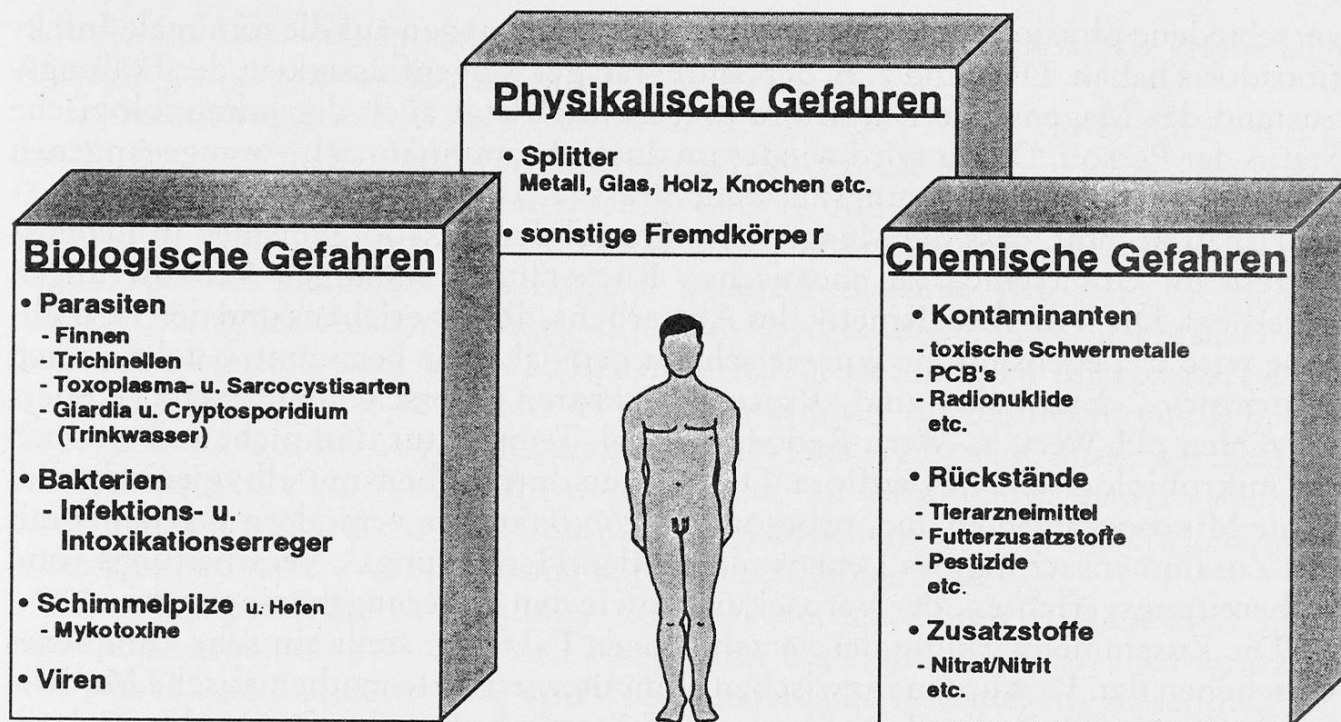


Abb. 1. Biologische, physikalische und chemische Gefahren (Hazards) im Rahmen des HACCP-Konzeptes

bedarf besteht oder nicht. Auch hier besteht Konformität zur schweizerischen Hygieneverordnung (Art. 11 Abs. 1 a), in der die «Analysis» als eine Identifizierung und Bewertung der Gesundheitsrisiken beschrieben wird.

Besonderheiten bei der Bewertung von Gefahren durch pathogene Bakterien

Wissenschaftliche quantitative Risikobewertung von Mikroorganismen in Lebensmitteln auf der Basis von Dosis-Wirkung-Beziehung («dosis-response relation») und Expositionsbewertung («exposure assessment»), wie sie für chemische Kontaminanten üblich sind, liegt bisher nur für *Giardia lamblia* und Viren in Trinkwasser vor. Neuerdings gibt es auch eine entsprechende Studie über Viruskontaminationen von Muscheln und Austern im Zusammenhang mit Küstengewässern (8, 9).

Für die Quantifizierung mikrobiologischer Gefahren durch den Verzehr von Lebensmitteln sind zwei besondere Schwierigkeiten zu nennen: einerseits die Bestimmung der minimalen Infektionsdosis und andererseits die komplexe Kinetik des Überlebens, der Vermehrung und des Absterbens von Bakterien in Lebensmitteln.

Die Frage nach der minimalen Infektionsdosis lässt sich für die meisten Bakterienarten kaum zufriedenstellend beantworten (10). Zunächst ist zu berücksichtigen, dass es unter den Konsumenten besondere Risikogruppen wie Kleinkinder, Senioren, Schwangere und immunsupprimierte Personen gibt. Dieser Personenkreis wurde auch mit dem Begriff YOPIS umschrieben, d. h. «Young, Old, Pregnant and Immuno-compromised Segments of the public» (11). Ferner kennen wir

verschiedene physiologische Faktoren, die Auswirkungen auf die minimale Infektionsdosis haben. Dies sind z. B. der Säuregrad der Magenflüssigkeit, der Füllungs- zustand des Magens, die Darmflora und nicht zuletzt auch der immunologische Status der Person. Dieser wird wiederum durch Immunität nach vorangegangenen Infektionen, durch Ernährungszustand, Stress (12) usw. beeinflusst.

Hinzu kommt, dass die Menge bzw. Anzahl der Mikroorganismen in Lebensmitteln im Unterschied zu chemischen Rückständen ständigen Veränderungen unterliegt. Die komplexe Kinetik des Absterbens, des Überlebens und der Vermehrung wird in Lebensmitteln von vielschichtigen Faktoren bestimmt, bei denen sich «Intrinsic»-, «Extrinsic»- und «Process»-Faktoren unterscheiden lassen (9). Hierzu zählen pH-Wert, a_w -Wert, Redoxpotential, Temperatur und nicht zuletzt auch die mikrobiologische Begleitflora. Die Risiken durch lebensmittelhygienisch relevante Mikroorganismen und insbesondere von Bakterien verändern sich daher mit der Zusammensetzung des Lebensmittels, den Herstellungs-, Verarbeitungs- und Zubereitungsverfahren, der Verpackung sowie den Lagerungsbedingungen.

Die Zusammenwirkung der verschiedenen Faktoren stellt ein sehr komplexes Geschehen dar. Es wurden inzwischen computergestützte mathematische Modelle geschaffen, in denen die oben genannten Faktoren berücksichtigt werden und mit denen Voraussagen über die Kinetik von Mikroorganismen in Lebensmitteln möglich sind (13, 14). Diese «voraussagende» Mikrobiologie («*Predictive Microbiology*») basiert auf Daten, die unter standardisierten Bedingungen in Bouillonkulturen erarbeitet wurden. Werden in ein solches Programm Daten über die «intrinsic» Faktoren eines Lebensmittels, die atmosphärischen Bedingungen der Verpackung und die vorgesehene Lagerungstemperatur und -zeit eingegeben, so lässt sich das voraussichtliche Verhalten einer Keimart berechnen und grafisch darstellen.

Wegen der komplexen Zusammensetzung von Lebensmitteln bieten Ergebnisse der «*Predictive Microbiology*» allerdings nur einen Rahmen zum Verständnis der Ökologie und Kinetik von Mikroorganismen in Lebensmitteln. Für eine Feinabstimmung, d. h. zur Erreichung exakter Werte und Angaben für ein bestimmtes Lebensmittel, sind weitere Untersuchungen notwendig. *Lagerungsversuche* sind ein geeignetes Mittel, um das Verhalten bestimmter Mikroorganismen zu prüfen, sofern diese Keimart regelmässig in dem betreffenden Lebensmittel vorhanden ist. Andernfalls können sog. «*Challenge Tests*» herangezogen werden, bei denen eine Beimpfung der Lebensmittel oder Ausgangsmaterialien mit der zu prüfenden Keimart erfolgt (15).

«*Critical Control Points*» (CCP)

CCPs werden im Codex-Papier als «Stufen» bezeichnet, an denen es möglich und notwendig ist, eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Mass zu reduzieren. Der Begriff «Stufe» wird ebenfalls definiert.

Die Notwendigkeit zur «Festlegung von CCPs» ergibt sich aus der zuvor durchgeführten Gefahrenanalyse. Es muss zudem möglich sein, mit einem CCP die Gesundheitsgefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Mass zu

reduzieren. Das «akzeptable Mass» bzw. das akzeptable Restrisiko ergibt sich ebenfalls aus der zuvor durchgeführten Analyse.

In der schweizerischen Hygieneverordnung (Art. 11 Abs. 1 a) werden zwar nur die Worte «ausschalten und vermindern» gebraucht. Dennoch besteht Konformität: «ausschalten» ist der weitergehende Begriff und schliesst letztlich auch das Vermeiden von Gefahren mit ein. Das Wort «vermindern» ohne den Zusatz «auf ein akzeptables Mass» hat natürlich eine andere Bedeutung. Jedoch ist die Hygieneverordnung im Zusammenhang mit den übergeordneten Rechtsvorschriften, dem Lebensmittelgesetz und der Lebensmittelverordnung, zu interpretieren. So steht im LMG Artikel 13 Absatz 1: «Nahrungsmittel dürfen bei ihrem üblichen Gebrauch die Gesundheit nicht gefährden.» Daraus ergibt sich, dass es keinesfalls ausreicht, eine Gefahr für den Konsumenten nur zu vermindern, sondern sie muss so vermindert werden, dass die Gesundheit bei üblichem Gebrauch nicht gefährdet wird. Das bedeutet «Verminderung auf ein akzeptables Mass».

Ebenso müssen die Massnahmen definiert werden, durch die sich diese Ziele erreichen lassen, wie z. B. Zeit und Temperatur bei Erhitzungs- oder Kühlprozessen. Dabei sind Standardwerte und Toleranzbereiche festzulegen. Wesentlich ist, dass die Effektivität der Massnahmen bewiesen wird. Bei Erhitzungsverfahren erfolgt dies z. B., indem bezogen auf die verwendete Temperatur/Zeitkombination die Zahl der logarithmischen Keimzahlreduktionen für die als «Hazard/Gefahr» identifizierte Keimart (z. B. *Listeria monocytogenes*) angegeben wird.

Laufende Überwachung des Systems und Dokumentation

Es werden zwei Begriffe unterschieden, «Monitoring» und «Verifikation». In dem Codex-Alimentarius-Dokument wird «*Monitoring*» (Überwachung) der CCPs wie folgt definiert: «Das Durchführen einer geplanten Sequenz von Beobachtungen oder Messungen der control-Parameter, um zu bewerten, ob ein CCP unter Kontrolle ist», d. h. fehlerfrei funktioniert. In der Codex-Richtlinie wird dann weiter erläutert: «Wenn nicht fortlaufend überwacht wird, muss die Überwachungshäufigkeit ausreichen, um die Beherrschung (control) des CCPs zu garantieren.»

Der Begriff «Monitoring» hat in dem HACCP-Konzept also eine ganz andere Bedeutung, als z. B. bei «Monitoring-Programmen» im Zusammenhang mit der Erfassung von Umweltchemikalien. Entsprechend hat auch ein «Hygiene-Monitoring», das sich auf bakteriologische Betriebshygienekontrollen bezieht, nichts mit dem Monitoring des HACCP zu tun.

Unter dem Begriff «*Verification*» werden alle Untersuchungen, Massnahmen, und Informationen zusammengefasst, mit denen eine Überprüfung der Funktionsfähigkeit des HACCP-Konzeptes für das betreffende Lebensmittel möglich ist. Dies können einerseits stichprobenmässige Untersuchungen des Endproduktes, Lagerungsversuche oder mikrobiologische Stufenkontrollen im Produktionsprozess sein. Andererseits spielt die regelmässige Überprüfung der Dokumentation eine wichtige Rolle. Ebenso sind im Betrieb regelmässig Audits durchzuführen, um

sicherzustellen, dass keine Änderungen im Produktionsprozess oder bei den Rezepturen vorgenommen wurden, die eine Überarbeitung des HACCP-Konzeptes erfordern. Vor allem ist zu überprüfen, ob die festgelegten «control»-Massnahmen im Sinne des HACCP-Konzeptes richtig und effektiv sind.

Wesentlich ist, dass eine vollständige *Dokumentation* vorliegt, die den Herstellungsprozess (inkl. Rohmaterialien) und die mit der Anwendung des HACCP-Konzeptes verbundenen Massnahmen und laufenden Aufzeichnungen einschliesst. Die Aufzeichnungen müssen im Sinne von SN EN ISO 8402 *rückverfolgbar* sein, andernfalls lässt sich die Funktionsfähigkeit des HACCP-Planes nicht belegen.

In der Abbildung 2 sind die Prinzipien des HACCP-Konzeptes grafisch dargestellt. Diese Darstellung soll insbesondere den Zusammenhang zwischen «control»-

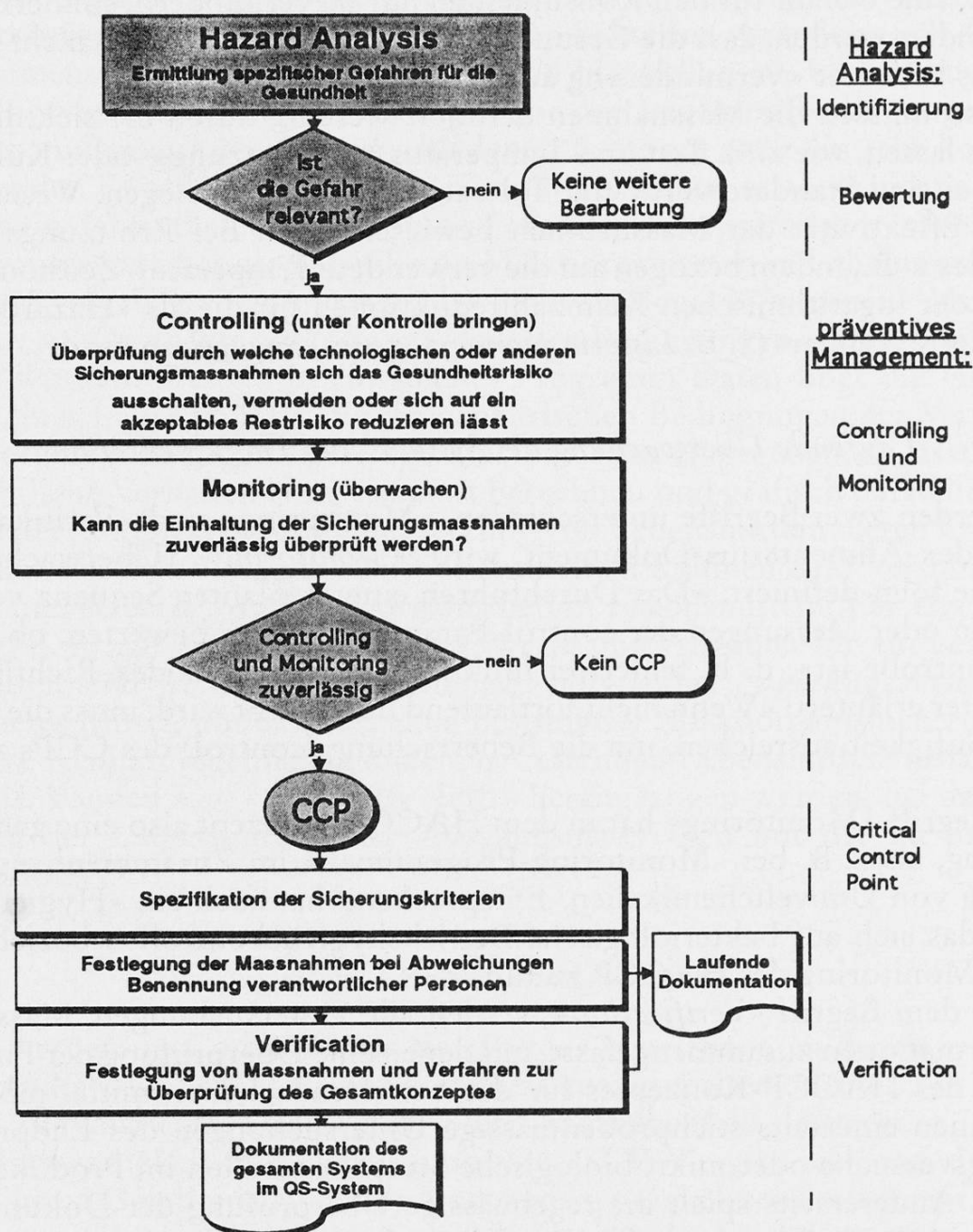


Abb. 2. Grafische Darstellung der Prinzipien des HACCP-Konzeptes

ling» und «monitoring» verdeutlichen. Ohne ein zuverlässiges Monitoring lässt sich die Einhaltung der CCP-Bedingungen nicht garantieren. Fehlt ein geeignetes Monitoring-Verfahren, dann erfüllt eine «control»-Massnahme auch nicht die Anforderungen, die an einen CCP zu stellen sind. CCP bedeutet zuverlässige Sicherheit, die nicht garantiert werden kann, wenn ein Monitoring-System fehlt, das Abweichungen von den festgelegten Sicherheitsgrenzwerten aufzeigt.

Besteht die Notwendigkeit, Massnahmen durchzuführen, ohne dass die o.g. Bedingungen für ein CCP gegeben sind, dann sollten Lenkungs«punkte» eingerichtet werden, ohne jedoch den Begriff «CCP» zu verwenden. In diesem Fall ist es zweckmässig, die Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung (SN EN ISO 9000ff) und die dort verwendeten Qualitätsmanagementbegriffe (SN EN ISO 8402) anzuwenden.

Der Begriff «quality control» wird hier mit *Qualitätslenkung* übersetzt. Die Definition für diesen Begriff lautet: «Arbeitstechniken und Tätigkeiten, die zur Erfüllung von Qualitätsforderungen angewendet werden». Weiter wird ausgeführt: «Qualitätslenkung umfasst Arbeitstechniken und Tätigkeiten, deren Zweck *sowohl* die Überwachung (englisch: monitoring) *als auch* die Beseitigung von Ursachen nicht zufriedenstellender Ergebnisse in allen Stadien des Qualitätskreises ist ...» Der Begriff Qualität schliesst natürlich auch die Forderung nach gesunden Lebensmitteln ein, und daher sind die o.g. Normen auch in der Lebensmittelhygiene anwendbar. Qualitätslenkung (quality control) ist hier weitläufiger definiert als der Begriff «control» im HACCP-Konzept und schliesst das «monitoring» (Überwachung) ein, ohne jedoch derart strikte Anforderungen an «controlling» und «monitoring» zu stellen, wie dies im HACCP-Konzept der Fall ist.

Betriebshygiene und HACCP

Das HACCP-Konzept ersetzt die bisher üblichen Hygienemassnahmen nicht, sondern baut auf einem gut durchdachten und wirksamen Hygienekonzept eines Lebensmittelbetriebes auf. Das heisst, Reinigungs- und Desinfektionspläne, Personalhygiene, Trennung von reinen und unreinen Bereichen usw. sind Grundlage und Voraussetzung für die Erstellung von HACCP-Konzepten, jedoch nicht Bestandteil eines konkreten HACCP-Planes für ein bestimmtes Lebensmittel.

In der Codex-Richtlinie wird hervorgehoben: «Prior to application of HACCP to any sector of the food chain, that sector should be operating according to the Codex General Principles of Food Hygiene, the appropriate Codex Codes of Practice, and appropriate food safety legislation.»

Selbstverständlich ist allerdings, dass sich auch grundlegende Hygienemassnahmen an naturwissenschaftlichen logischen Grundsätzen, auf denen auch das HACCP-Konzept aufbaut, ausrichten müssen. Nicht Ästhetik, sondern vorbeugender Gesundheitsschutz war ursprünglich die Motivation für Hygienevorschriften. Zu fordern ist nicht eine «formalistische», sondern eine «denkende» Hygiene.

In vielen Konzepten über grundlegende Hygienemassnahmen findet sich der an sich richtige Grundsatz, dass die Betriebsräume entsprechend ihrer Funktion unterschiedlichen Hygieneanforderungen unterliegen. Der Betrieb wird dann in verschiedene Hygienesicherheitszonen unterteilt, und es werden entsprechende zonenkonforme interne Hygienevorschriften festgelegt, die sich z. B. auch auf die Kleidung beziehen.

Keinesfalls darf man jedoch hier die Überlegungen abschliessen. Im eigentlichen Lebensmittelverarbeitungsbereich muss zusätzlich ein entscheidender Aspekt berücksichtigt und in den Mittelpunkt der Überlegungen gestellt werden, nämlich die Verhinderung von Kreuzkontaminationen zwischen verschiedenen Produktionsabschnitten und insbesondere zwischen rohen und verarbeiteten Lebensmitteln.

Ich möchte dies an einem Beispiel aus einem Lebensmittel-Verarbeitungsbetrieb darlegen, in dem 3 Bereiche, und zwar jeweils eine «schwarze», «graue» und «weisse» Zone, unterschieden wurden. Zur *Schwarzen Zone* gehörten Räume, in denen «kein Kontakt» mit den Lebensmitteln bestand (Lager, Werkstätten, Garagen). Als *Graue Zone* galten Räume, in denen nur «eingeschränkter Kontakt» mit Lebensmitteln bestand, d. h. sie waren verpackt und kamen somit nicht direkt mit der Umgebung in Kontakt. Die *Weisse Zone* schliesslich umfasste alle Räume, in denen «jederzeit Kontakt» mit den Lebensmitteln (Rohstoff, Vor-, Zwischen- und Endprodukt, Zusatzstoffe) bestand.

Als Massnahme wurde u. a. angegeben: «Der ordnungsgemässe Übergang zwischen den Reinheitsklassen erfolgt über Schleusen, in denen die Umwandlung (= Durchführung von aufbauenden Hygienemassnahmen entsprechend den Erfordernissen der Zielzone) durchgeführt wird.» Diese «Umwandlungs»-Massnahmen werden dann z. T. ausführlich beschrieben.

Für den Laien sind diese Ausführungen vermutlich beeindruckend. Sie missachten jedoch grundlegende naturwissenschaftliche Überlegungen, die für sinnvolle Hygienemassnahmen notwendig sind. Es sei nur darauf hingewiesen, dass Rohmaterial und insbesondere rohes Fleisch nicht selten mit pathogenen Mikroorganismen kontaminiert ist. Im Hinblick auf Kreuzkontaminationen macht es daher wenig Sinn, diese Rohmaterialien mit unverpackten Fertigerzeugnissen derselben «weissen» Hygienezone zuzuordnen. Welchen Zweck haben kostenintensive Schleusen, in denen sich die Mitarbeiter einer Hygiene-«Umwandlung» unterziehen, wenn gleichzeitig massiv Salmonellen, z. B. durch rohes Geflügelfleisch, in diesen Bereich verbracht werden? Die oben zitierte Einteilung in schwarze, graue und weisse Hygienezonen kostet Geld, macht aber in dieser Form wenig Sinn.

Dieses Beispiel soll verdeutlichen, dass auch die Umsetzung grundlegender Hygienemassnahmen in einem Lebensmittelbetrieb sorgfältige Überlegungen erfordern.

Das HACCP-System ist als Teil eines leistungsfähigen Gesamthygienekonzeptes anzusehen. Das Hygienekonzept eines Betriebes lässt sich mit einem Haus vergleichen: Das Fundament sind die räumlichen und technischen Voraussetzungen, d. h. Ausstattung und Zustand der Räume und Einrichtungen müssen den notwendigen hygienischen Anforderungen entsprechen. Die Wände des «Hygienegebäudes» sind die bekannten grundsätzlichen Hygienemassnahmen. Hierzu

zählen die Personalhygiene sowie Reinigung, Desinfektion und Ungezieferbekämpfung. Ebenso gehört hierzu eine ausreichende Trennung von Arbeitsgängen und Produktionslinien zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sowie Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit von Arbeits- und Lagerräumen. Das Dach dieses «Hauses» bilden dann produkt- und produktionsspezifische Massnahmen zur Vermeidung spezifischer Gesundheitsrisiken für den Konsumenten nach den Prinzipien des HACCP-Konzeptes.

Zusammenfassung

Veröffentlichungen der letzten Jahre zeigen, dass das HACCP-Konzept sehr häufig fehlinterpretiert wird. Zu dieser negativen Entwicklung hat auch die Richtlinie 93/43 EWG und insbesondere die unglückliche deutsche Übersetzung beigetragen. Die Codex Alimentarius Kommission hat nun in einer Richtlinie, die sich auf Stufe 5 der Codex-Prozedur befindet, durch klare Begriffsdefinitionen sowie Anleitungen zur Anwendung des Konzeptes die Grundlage für eine einheitliche Interpretation und Anwendung des HACCP-Systems gelegt.

Zunächst werden die Begriffsdefinitionen in englischer Sprache nebst einer deutschen Übersetzung wiedergegeben. Danach werden die wesentlichen Elemente des Konzeptes vorgestellt und mit Artikel 11 der schweizerischen Hygieneverordnung verglichen sowie die zur Erstellung von HACCP-Plänen notwendigen Voraussetzungen angesprochen. Das HACCP-Konzept, das produktbezogen anzuwenden ist und chemische, physikalische, biologische und insbesondere mikrobiologische Gesundheitsgefahren berücksichtigt, ersetzt nicht bisher übliche Hygienemassnahmen, sondern baut auf einem gut durchdachten und wirksamen Hygienekonzept eines Lebensmittelbetriebes auf.

Résumé

Il ressort de différentes publications parues au cours de ces dernières années que le concept HACCP est très souvent mal interprété. Cette tendance fâcheuse est aussi due en partie à la directive 93/43 de la CEE et en particulier à sa mauvaise traduction allemande. Pour cette raison, la Commission du Codex Alimentarius a édicté à l'étape 5 de la procédure du Codex une directive qui, grâce à une terminologie clairement définie et à un mode d'emploi précis, devrait constituer la base d'une interprétation et d'une application uniforme du système HACCP.

En premier lieu, les termes définies en anglais et en allemand sont représentés côte-à-côte. Ensuite, les principaux éléments du concept sont expliqués et comparés à l'article 11 de l'ordonnance suisse sur l'hygiène (OHyg). D'autre part, les conditions préalables nécessaires à l'élaboration de plans HACCP sont aussi abordées. Le concept HACCP doit être spécifique pour chaque groupe de produit et tenir compte des dangers chimiques, physiques, biologiques et tout spécialement microbiologiques pouvant affecter la santé. Il ne remplace pas les mesures courantes d'hygiène, mais se base sur un concept d'hygiène bien pensé et efficace dans le cadre d'une exploitation de denrées alimentaires.

Summary

Publications in recent years have shown that very often the HACCP concept is subject to misinterpretations. The Directive 93/43/EEC and especially its unfortunate translation into German contributed to this negative development. The Codex Alimentarius Commission has now issued a paper which is currently at step 5 of the Codex procedure with unambiguous definitions as well as with guidelines for the application of the concept. They provide the basis for a consistent interpretation and application of the HACCP system.

Initially, definitions of HACCP notions in English are quoted together with a translation into German. Then the essential elements of the concept are presented and compared to article 11 of the Swiss Hygiene Directive. The preconditions which are necessary for the establishment of HACCP plans are also being discussed. The HACCP concept must be applied with reference to a particular food product. It has to consider chemical, physical, biological and especially microbiological hazards. It does not replace customary hygiene measures, but is based on a well conceived and effective hygiene concept for a food company.

Literatur

1. *Bauman, H.E.*: The HACCP concept and microbiological hazard categories. *Food Technol.* **28**, 30–34 (1974).
2. *Sperber, W.H.*: The modern HACCP system. *Food Technol.* **45**, 116–120 (1991).
3. *ICMSF*: Microorganisms in foods. Book 4. Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) system to ensure microbiological safety and quality. Blackwell Scientific Publications, London 1988.
4. *Simonsen, B., Bryan, F.L., Christian, J.H.B., Roberts, T.A., Tompkin, R.B. and Silliker, J.H.*: Prevention and control of foodborne salmonellosis through application of Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP). *Int. J. Food Microbiol.* **4**, 227 (1987).
5. *FAO/WHO Codex Alimentarius Commission*: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application. Bericht von der 28. Sitzung des Codex Komitees Lebensmittelhygiene, Washington, D. C. 27. 11.–1. 12. 1995. ALINORM 97/13, p. 66–75 (Stufe 5 der Codex procedure) (1996).
6. *Dept. Health, Education and Welfare*: Proc. National Conference on Food Protection, 1971. US Government Printing Office, Washington, D. C. (1972).
7. *Schubert, M.*: FMEA Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse. Beuth Verlag GmbH, Berlin und Köln 1993.
8. *Untermann, F.*: Risikobewertung von lebensmittelhygienisch relevanten Mikroorganismen. *Zbl. Hyg.* **197**, 222–231 (1995).
9. *Untermann, F.*: Risikobewertung und Risikomanagement nach dem HACCP-Konzept: Ein Weg zu sicheren Lebensmitteln. *Zbl. Hyg.* (im Druck) (1996).
10. *Untermann, F.*: Probleme der Lebensmittelhygiene mit Keimträgern und Dauerausscheidern. *Zbl. Hyg.* **194**, 197–204 (1993).
11. *Mossel, D.A.A. and Struijk, C.B.*: Workshop on risk assessment of human exposure to pathogenic micro-organisms. *Int. J. Food Microbiol.* **18**, 239–244 (1993).
12. *Herbert, T.B. and Cohen, S.*: Stress and immunity in humans: A meta-analytic review. *Psychosom. Med.* **55**, 364–379 (1993).
13. *Baranyi, J. and Roberts, T.A.*: A dynamic approach to predicting bacterial growth in food. *Int. J. Food Microbiol.* **23**, 277–294 (1994).

14. Ross, T. and McMeekin, T.A.: Predictive microbiology. *Int. J. Microbiol.* **23**, 241–264 (1994).
15. Notermans, S., in't Veld, P., Wijtzes, T. and Mead, G.C.: A user's guide to microbial challenge testing for ensuring the safety and stability of food products. *Food Microbiol.* **10**, 145–157 (1993).

Prof. Dr. Friedrich Untermann
Institut für Lebensmittelhygiene der
Universität Zürich
Winterthurerstrasse 272
CH-8057 Zürich