

Anlage 11.2

Anforderungen an Bearbeitungsprozesse

Die **Anlage 11.2 Bearbeitungsprozesse** ist verpflichtend für Erzeuger, die Suppengrün herstellen oder Schälprozesse vornehmen und die diese bearbeiteten, ggf. verpackten Produkte als QS-Ware vermarkten möchten. Ebenso ist die Anlage verpflichtend für Erzeuger, die Microgreens produzieren und diese geschnitten und verpackt vermarkten. Ausgenommen sind Tätigkeiten, bei denen das Produkt ausschließlich ausgelöst, enthülst oder geputzt wird (z.B. das Entfernen von Wurzeln und Blättern, das Entfernen vom Herz bei Blumenkohl und Kopfkohl, das Entfernen der Wurzelplatte bei Kohlrabi, das Kürzen der Blätter bei Lauch) sowie die Produktion und Vermarktung von Microgreens als ganze Pflanze.

Erfolgen darüber hinaus umfangreichere Be- oder Verarbeitungsprozesse, ist der Leitfaden Bearbeitung/Verarbeitung Obst, Gemüse, Kartoffeln anzuwenden.

11.2 Gute Herstellungs- und Hygienepraxis

11.2.1 Wasserqualität

Trinkwasser muss in ausreichender Menge zur Verfügung stehen und darf kein Kontaminationsrisiko darstellen. Es muss ein Zapfstellenplan im Betrieb vorliegen. Wasser, ungeachtet seiner Herkunft und seines Aggregatzustandes, das

- direkten Kontakt mit unbearbeiteten/unverarbeiteten Produkten hat (z. B.: Waschwasser/Prozesswasser) bzw.
- direkten oder indirekten Kontakt mit be-/verarbeiteten Produkten hat (z. B.: Wasser, das zur Reinigung von Gegenständen und Anlagen, die mit den be-/verarbeiteten Produkten Kontakt haben, genutzt wird)

muss nach einem risikoorientierten Plan (jedoch mindestens jährlich (ca. alle 12 Monate) auf folgende mikrobiologische Parameter beprobt werden:

- *Escherichia coli* (*E. coli*): 0 KbE/100 ml
- Enterokokken: 0 KbE/100 ml

Die Wasserprobe muss ohne das Entfernen von angebrachten Vorrichtungen und Einsätzen, ohne vorherige Desinfektion und ohne Wasser ablaufen zu lassen, direkt an der Entnahmestelle gezogen werden. Die Probenahme ist durch einen qualifizierten Probenehmer (hierzu gehören bspw. geschulte Mitarbeiter) durchzuführen.

Für die Analyse des Wassers dürfen ausschließlich akkreditierte und behördlich zugelassene Labore beauftragt werden.

Werden die oben genannten Grenzwerte überschritten, sind unmittelbar Maßnahmen zur Vermeidung von Produktkontaminationen festzulegen und zu dokumentieren.

Prozess-/Waschwasser muss auf Basis einer Risikoanalyse in regelmäßigen Abständen ausgetauscht und/oder ggf. aufbereitet werden. Das Kontaminationsrisiko muss so gering wie möglich gehalten werden.

Für das Wasser, das im letzten Waschgang genutzt wird, gelten die oben genannten Anforderungen zur Durchführung von mikrobiologischen Wasseranalysen.

Die Verpflichtung zur Durchführung von Wasseranalysen ist nur erforderlich, wenn Produkte gehandhabt werden, die zum Rohverzehr geeignet sind.

 Kontrollplan Wasserqualität, Zapfstellenplan

11.2.2 Umgang mit abweichenden Produkten

Der Umgang mit nichtkonformer Ware, Hilfsmitteln und Verpackungsmaterialien muss im Betrieb geregelt sein und nach diesen Regeln umgesetzt werden. Besonders der Umgang mit heruntergefallenen unverpackten Produkten oder solchen, die aufgrund von Produktionsmängeln nicht der Spezifikation entsprechen, muss geregelt sein. Die Entscheidung über die weitere Verwendung (Freigabe, Nachbearbeitung/Nachbehandlung, Sperrung, Rückweisung/Entsorgung) hat ein verantwortlicher Mitarbeiter zu übernehmen.

Ware mit abgelaufenem Mindesthaltbarkeitsdatum (MHD)/Verbrauchsdatum muss gesondert von der anderen Ware aufbewahrt werden. Diese Ware muss gemäß internen Richtlinien behandelt und ggf. sachgerecht entsorgt werden.

 Dokumentation zum Umgang mit abweichenden Produkten

11.2.3 [K.O.] Kontaminationsrisiko

Kontaminationen müssen vermieden werden. Hierzu gehören biologische, chemische und physikalische Gefährdungen sowie ekelerregende Einflüsse. Dazu muss ein risikoorientiertes Management betrieben werden, in dem verschiedenste Kontaminationsquellen, wie z.B. Lebensmittelabfälle oder Schmierstoffe zu berücksichtigen sind. Alle zur Vermeidung notwendigen Maßnahmen müssen ermittelt und dokumentiert werden.

Ebenso muss das Eindringen von Fremdkörpern in Lebensmittel vermieden werden. Anhand einer Risikoanalyse müssen die Gefahren und mögliche Eintragsquellen von Fremdkörpern identifiziert und bewertet werden. Es müssen Vorsorgemaßnahmen getroffen und Verfahren festgelegt werden, um dieses Risiko zu minimieren.

Die Detektionsgrenzen und Anwendungsbestimmungen der eingesetzten Geräte müssen den zuständigen Mitarbeitern bekannt sein und beachtet werden. Es müssen regelmäßige interne Überprüfungen stattfinden, die den Erfolg der Detektion bewerten; diese sind zu dokumentieren.

Es muss vermieden werden, dass Kreuzkontaminationen durch andere Produkte stattfinden. Besonders bei der Bearbeitung/Verarbeitung von Produkten, die allergene Stoffe beinhalten, muss eine Kontamination anderer Produkte vermieden werden. Hierzu müssen im Unternehmen entsprechende Vorgaben und Arbeitsanweisungen vorliegen. Die zuständigen Mitarbeiter müssen ausreichend geschult sein.

 Dokumentation Fremdkörpermanagement

11.3 Personalhygiene

11.3.1 Hygieneschleuse

Vor dem Betreten des Be- und Verarbeitungsbereichs muss eine wirksame Reinigung und Desinfektion der Hände und des Schuhwerks stattfinden. Auf Grundlage einer Gefahrenanalyse kann auf Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks verzichtet werden.

Bei der Bearbeitung von Produkten mit MHD ist die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion der Hände risikoorientiert stichprobenartig anhand von mikrobiologischen Untersuchungen der Handflächen mindestens jährlich (ca. alle 12 Monate) zu prüfen.

11.4 Allgemeine Prozessanforderungen

11.4.1 Mindesthaltbarkeitsdatum/Verbrauchsdatum

Bei Vergabe eines Mindesthaltbarkeitsdatums (MHD)/Verbrauchsdatums muss gewährleistet sein, dass das Produkt am Ende des Mindesthaltbarkeits-/Verbrauchsdatums die produkttypischen Eigenschaften aufweist.

Für die Vergabe des deklarierten Mindesthaltbarkeits-/Verbrauchsdatums müssen gesicherte, mikrobiologische Daten vorliegen. Parallel dazu muss eine sensorische Beurteilung der Produkte durchgeführt werden.

Es ist ein Verfahren zu implementieren, das eine regelmäßige Prüfung des Mindesthaltbarkeits-/Verbrauchsdatums vorsieht.

Suppengrün/-gemüse

Für Suppengrün/-gemüse kann auf Basis einer entsprechenden Risikoanalyse auf die mikrobiologischen Daten zur Vergabe des deklarierten Mindesthaltbarkeits-/Verbrauchsdatum verzichtet werden.

 Verfahren zur Prüfung des Mindesthaltbarkeits-/Verbrauchsdatums

11.4.2 [K.O.] Mikrobiologische Untersuchungen innerhalb der Betriebsanlage

Um einen entsprechenden Hygienestandard zu garantieren, müssen im Unternehmen Reinigungs- und falls nötig Desinfektionsmaßnahmen erfolgen.

- Anforderungen im Falle einer ausschließlichen Reinigung/Spülung der Betriebsanlage:

Erfolgt im Unternehmen ausschließlich eine Reinigung/Spülung der Betriebsanlage, muss eine optische Reinigungskontrolle erfolgen. Das Ergebnis muss dokumentiert werden.

- Anforderungen im Falle einer Desinfektion der Betriebsanlage:

Erfolgt im Unternehmen eine Desinfektion der Betriebsanlage, müssen zur Kontrolle regelmäßig mikrobiologische Untersuchungen auf Oberflächen in den Be- und Verarbeitungsräumen durchgeführt werden. Bei unbefriedigenden Ergebnissen müssen Maßnahmen zur Reduzierung der Oberflächenkeimzahl ergriffen werden (z.B. Schulung/Unterweisung, Prüfung der Desinfektionsgeräte und -mittel, Wartung der Desinfektionsgeräte, Überwachung Desinfektionsprozesses). Auffällige Tests müssen dem zuständigen Reinigungspersonal schnellstmöglich mitgeteilt werden.

Probenahmen müssen an allen relevanten Lebensmittelkontaktstellen (z.B. Geräte, Anlagen, Förderbänder, Messer, Handflächen) und an sonstigen Flächen (z.B. Tische, Türgriffe, Schalter, Behälter, Kisten) durchgeführt werden. Diese Probenahmestellen müssen anhand einer Gefahrenanalyse risikoorientiert bestimmt und in einem Probenahmeplan dokumentiert werden. Die festgelegten Probenahmestellen sind abwechselnd einzeln zu beproben.

Der Probenahmeplan muss gewährleisten, dass alle vorgesehenen Stellen im Betrieb in einem festgelegten Zeitraum beprobt werden. Um den Desinfektionserfolg zu prüfen, müssen während der Produktionsmonate mindestens monatlich Proben gezogen werden.

Zu diesen Mindestvorgaben ist die Frequenz der Beprobung zusätzlich risikoorientiert zu wählen und anzupassen (ggf. zu erhöhen) an:

- Betriebsgröße
- vorhandene Anlagen (Stellen, an denen gewaschene Produkte gehandhabt werden)
- mikrobiologische Empfindlichkeit der hergestellten Produkte
- Ergebnisse vorangegangener Untersuchungen.

Sofern vom Gesetzgeber gefordert, sind im Rahmen des Probenahmeplans Proben aus den Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen auf *Listeria monocytogenes* zu untersuchen.

Die Probenahme und Analyse muss durch qualifizierte Personen durchgeführt und es müssen geeignete Verfahren verwendet werden.

Wenn Restwirkungen von Desinfektionsmitteln zu erwarten sind, müssen Entnahmeverrichtungen (Abklatschproben) mit Enthemmer verwendet werden.

 Probenahmepläne der Betriebsanlage, Auswertungen, Ergebnisse, Dokumentation Maßnahmen

11.4.3 [K.O.] Mikrobiologisches Monitoring der Produkte

Für die Durchführung der mikrobiologischen Untersuchungen müssen Probenziehungspläne erstellt werden. Durch die betriebliche Eigenkontrolle muss die Einhaltung der Probenziehungspläne und Dokumentationen zum mikrobiologischen Status gewährleistet werden. Die mikrobiologische Qualität der Produkte ist nachzuweisen.

Die mikrobiologischen Untersuchungen der Produkte sind auf Basis einer Risikoanalyse durchzuführen. Mindestens sind die gesetzlichen Vorgaben hinsichtlich der Mikrobiologischen Kriterien für Lebensmittel nach **VO (EG) 2073/2005** einzuhalten. Es ist die aktuell gültige Fassung der Norm zu verwenden.

Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass die Produkte während der Haltbarkeitsdauer mikrobiologisch unbedenklich sind und dass sie ihre spezifischen sensorischen Eigenschaften aufweisen. Bei der Probenahme für diese Untersuchungen ist eine der folgenden Alternativen zu wählen:

Alternative 1: Die Produkte (jede Komponente einzeln oder entsprechend jede Grundmischung im unterschiedlichen Mischungsverhältnis) sind während der Produktionsmonate mindestens einmal pro Quartal mikrobiologisch zu untersuchen.

Alternative 2: Es müssen risikoorientiert Produktgruppen gebildet werden. Die Produktgruppen sind während der Produktionsmonate mindestens einmal pro Quartal mikrobiologisch zu untersuchen.

Die Frequenz der Beprobung/Untersuchung der Produkte muss risikoorientiert an die jeweilige Produktgruppe (z.B. mikrobiologische Empfindlichkeit bei Kräutern), die Abverkaufsmenge und die Ergebnisse vorangegangener Untersuchungen angepasst (ggf. erhöht) werden.

Hinweis: Ein risikobasiertes Monitoring der bearbeiteten/verarbeiteten Produkte bezüglich der Parameter Norovirus, Hepatitis A-Virus, Campylobacter und Listerien wird empfohlen, wenn eine Kontamination bzw. Gefährdung des Verbrauchers nicht ausgeschlossen werden kann.

Mikrobiologische Untersuchungen der Produkte sind von akkreditierten Laboren (nach EN ISO/IEC 17025 für den Bereich Mikrobiologie) durchzuführen.

Bei unbefriedigenden Ergebnissen, Überschreitung des Aktionswertes (Kontrollplan Bearbeitung) und/oder bei Nichteinhaltung der Lebensmittelsicherheits- und Prozesshygienekriterien, ist der Herstellungsprozess auf mögliche Ursachen zu analysieren und ggf. Maßnahmen zur Reduzierung der entsprechenden Keimgehalte zu ergreifen:

- korrigierende Maßnahmen (z.B. bei der Herstellungshygiene und bei der Auswahl der Rohstoffe)
- weitergehende Maßnahmen, um zu verhindern, dass die nicht akzeptable mikrobiologische Kontamination erneut auftritt.

Zusätzlich ist bei obligat oder fakultativ pathogenen Keimen zu entscheiden, inwieweit es sich bei der beprobten Charge um ein „sicheres Lebensmittel“ i. S. des Artikels 14 der VO (EG) Nr. 178/2002 handelt und die Verkehrsfähigkeit gewährleistet ist.

Bearbeitungsprozess

Für verzehrfertiges bearbeitetes Obst und Gemüse ist über die oben genannten Anforderungen hinaus der Kontrollplan „Mikrobiologisches Monitoring für verzehrfertiges bearbeitetes Obst und Gemüse und daraus hergestellte Erzeugnisse“ (Tabelle 1) anzuwenden.

Suppengrün/-gemüse, Produkte ohne MHD

Für Suppengrün/-gemüse sind die mikrobiologischen Untersuchungen nicht nach Kontrollplan für verzehrfertiges bearbeitetes Obst und Gemüse (Tabelle 1), sondern risikoorientiert durchzuführen.

 Probenpläne der Produkte, Analyseergebnisse, Dokumentation Maßnahmen

Tabelle 1: Kontrollplan Mikrobiologisches Monitoring für verzehrfertiges bearbeitetes Obst und Gemüse(a) und daraus hergestellte Erzeugnisse

Lebensmittel-kategorie	Parameter	Probenanzahl	Frequenz Pro-benahme	Aktionswert (KbE ^(b) /g)	Analytische Re-ferenzme-thode ^(c)	Untersuchungszeitpunkt (Prozessstufe)
Bearbeitetes Obst und Gemüse	EHEC (VTEC, STEC) ^(d)	Eine Probe	Vierteljährlich	Nicht nachweisbar in 25 g	ISO/TS 13136	Am Ende der Haltbarkeit
Bearbeitetes Obst (Ausnahme erd-nahes Obst)	<i>Enterobacteri-aceae</i>	Eine Probe	Vierteljährlich	1x10 ⁴	DIN EN ISO 21528-2	Am Ende der Haltbarkeit
Bearbeitetes Obst und Gemüse	Hefen	Eine Probe	Vierteljährlich	1x10 ⁵	ISO 21527-1	Am Ende der Haltbarkeit
Bearbeitetes Obst, <i>Empfehlung für bearbeitetes Gemüse</i>	Koagulase-positiv Staphylokok-ken ^(d)	Eine Probe	Vierteljährlich	1x10 ²	DIN EN ISO 6888-2	Am Ende der Haltbarkeit

Legende Tabelle 1:

(a) Siehe QS-Definition „Bearbeitung“

(b) KbE: Koloniebildende Einheit

(c) Es ist die jeweils gültige Fassung der Norm zu verwenden.

(d) Obligat oder fakultativ pathogener Keim

11.4.4 [K.O.] Temperaturerfassung und -überwachung

Findet eine Temperaturbehandlung während des Be- und Verarbeitungsprozesses statt, ist ein Verfahren zur Temperaturerfassung und -überwachung zu implementieren. Bei Abweichungen sind Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

 Verfahren zur Temperaturerfassung und -überwachung

11.5 Anforderungen an den Bearbeitungsprozess

11.5.1 Bodenfreiheit

Es muss ein System implementiert sein und umgesetzt werden, wonach bearbeitete Produkte und Behälter, die Lebensmittel enthalten oder dafür vorgesehen sind, nicht direkt auf dem Boden stehen dürfen. Die Ware muss so gelagert und transportiert werden, dass kein Kontaminationsrisiko besteht.

Ausgenommen sind Industriebehälter (z. B. BIG Boxen), die mit Kufen oder Beinen dafür konzipiert sind auf dem Boden zu stehen. Werden diese Behälter gestapelt, muss durch betriebsinterne Regelungen eine Kontamination des Lebensmittels vermieden werden.

11.5.2 [K.O.] Einhaltung der Temperaturvorgaben

Die gesetzlichen und evtl. durch Spezifikationen vorgegebenen Temperaturen bei der Herstellung und Beförderung innerhalb der Betriebsanlage von bearbeiteten Produkten sind einzuhalten und dürfen nur dann kurzzeitig abweichen, wenn dies aus praktischen Gründen erforderlich ist (z.B. zum Be- und Entladen, zur Beförderung in der Betriebsstätte).

 Temperaturschreiber, Temperaturkontrolle, Messprotokolle

11.6 Warenausgang und Retourenmanagement

11.6.1 [K.O.] Endproduktkontrolle

Für die Endproduktkontrolle müssen Prüfverfahren festgelegt sein, die eine einwandfreie Abgabe der Produkte gewährleisten.

Hierzu zählen bei unverpackter Ware unter anderem:

- Gegebenenfalls Temperaturkontrolle
- Beschädigungen/Verunreinigungen
- Sachgerechte Etikettierung

Bei verpackter Ware zählen dazu zusätzlich:

- Gegebenenfalls Dichtigkeitskontrolle
- Gegebenenfalls Füllgewichtskontrolle
- Gegebenenfalls Schutzgas
- Gegebenenfalls MHD/Verbrauchsdatum/Lagerungshinweise

Die Kontrollen müssen regelmäßig vorgenommen und dokumentiert werden und entsprechen den gesetzlichen Vorgaben. Bei der Füllgewichtskontrolle müssen Menge und Inhalt (unter Einbeziehung der Toleranz) mit den Angaben auf der Verpackung bzw. der Spezifikation übereinstimmen).

 Dokumentation Endproduktkontrolle

11.6.2 [K.O.] Temperaturerfassung und -überwachung

Für alle kühlpflichtigen Produkte müssen Temperaturvorgaben vorliegen. Die Einhaltung der Kühlkette muss im Einflussbereich des Betriebes überwacht und die Temperaturen dokumentiert werden. Maßnahmen, die bei Temperaturüberschreitungen einzuleiten sind, müssen festgelegt und den verantwortlichen Mitarbeitern bekannt sein.

 Eigenkontrollaufzeichnungen, Checklisten, Dokumentation Temperatur, Dokumentation über Maßnahmen bei Abweichungen

11.7 Transport/Logistik

11.7.1 [K.O.] Temperaturkontrolle

Der Transport muss gemäß den Produkthanforderungen erfolgen. Die Warentransporte müssen unter Berücksichtigung der Warenart, Transportentfernung und der Außentemperaturen mit geschlossenen, wärmeisolierten Fahrzeugen bzw. Kühlfahrzeugen durchgeführt werden. Waren, die in offenen Gebinden auf offenen Transportmitteln transportiert werden, sind angemessen abzudecken. Lose Ware ist so zu transportieren, dass keine Kontamination stattfinden kann.

 Nachweis produktkonformer Transport

11.7.2 Bodenfreiheit

Es muss ein System implementiert sein und umgesetzt werden, wonach bearbeitete Produkte und Behälter, die Lebensmittel enthalten oder dafür vorgesehen sind, nicht direkt auf dem Boden stehen dürfen. Die Ware muss so gelagert und transportiert werden, dass kein Kontaminationsrisiko besteht.

Ausgenommen sind Industriebehälter (z. B. BIG Boxen), die mit Kufen oder Beinen dafür konzipiert sind auf dem Boden zu stehen. Werden diese Behälter gestapelt, muss durch betriebsinterne Regelungen eine Kontamination des Lebensmittels vermieden werden.

Revisionsinformation Version 01.01.2025

Kriterium/Anforderung	Änderungen	Datum der Änderung
Geltungsbereich	Ergänzung: Ebenso ist die Anlage verpflichtend für Erzeuger, die Microgreens produzieren und diese geschnitten und verpackt vermarkten.	01.01.2025
2.4.1 Wasserqualität	Streichung der Durchführung der jährlichen Wasseranalysen für frisches <i>unverarbeitetes</i> Obst und Gemüse welches nur indirekten Wasserkontakt hat.	01.01.2025

Gender Disclaimer

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit und leichteren Verständlichkeit verwendet QS in einschlägigen Texten das in der deutschen Sprache übliche generische Maskulinum. Hiermit sprechen wir ausdrücklich alle Geschlechteridentitäten ohne wertenden Unterschied an.