Merkblatt:

Änderungen FSSC 22000 Version 6.0

gegenüber der Version 5.1

Quelle FSSC

FSSC 22000 fasst die Anforderungen der internationalen Norm ISO 22000 für das Management von Lebensmittelsicherheit und der Technischen Spezifikationen für die Präventivprogramme entsprechend der Gruppe ISO/TS 22002 ff. zusammen und erweitert diese um zusätzliche Anforderungen. Das resultierende Schema FSSC 22000 erfüllt den Benchmark der Global Food Safety Initiative (GFSI) und ist weltweit in Produktion und Handel anerkannt.

Im April 2023 wurde FSSC 22000 in der Version 6 erstmals veröffentlicht. Sie wird ab 1. April 2024 die bisherige Version 5.1 ersetzen. Diese neue Version wurde nötig, da sich die Grundlage für die Zertifizierung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit nach ISO 22000 geändert haben. Diese sind in der Norm ISO 22003-1:2022 festgelegt, die Ende 2022 aktualisiert und publiziert wurde.

1 Übergangsregelungen

a) **Die Übergangszeit** beträgt 1 Jahr und **endet am 31.03.2025**.
Bis zu diesem Zeitpunkt müssen zertifizierte Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit (FSMS) von der Version 5.1 auf die Version 6 umgestellt sein.

b) **Zertifikate** nach FSSC 22000 **Version 5.1** sind **ab 01.06.2025 ungültig**.

c) Alle Audits **bis zum 31.03.2024** müssen nach der aktuellen **Version 5.1** durchgeführt werden.

d) **Ab dem 01.04.2024** müssen alle Audits nach der neuen **Version 6** durchgeführt werden.

e) Die Umstellung auf die Version 6 kann auch in einem **unangekündigten Audit** durchgeführt werden, sofern der dreijährige Auditzyklus für den Zeitraum der Umstellung ein Solches vorsieht.

2 Auditzeit

Die Methode zur Kalkulation der Auditdauer wurde angepasst. Die Auditdauer muss für Audits nach FSSC 22000 Version 6 neu kalkuliert werden. Die Sonderregel, nach welcher für Unternehmen mit bis zu fünf Vollzeitstellen die Auditdauer auf einen Tag gekürzt werden konnte, entfällt. Die Standardauditdauer von zwei Tagen (16 Stunden) vor Ort hat Bestand. Eine Kürzung um einen halben Tag ist nur noch in wenigen Ausnahmefällen, unter festgelegten Bedingungen möglich. Diese Ausnahmen müssen von Zertifizierungsstelle im Einzelfall dokumentiert begründet werden.

Die wesentlichen Vorgaben für die Kalkulation der Auditdauer sind:

a) Auditvorbereitung: mindestens 2 Stunden

b) Überwachung: mindestens 16 Stunden vor Ort

c) Rezertifizierung: mindestens 16 Stunden vor Ort

d) Auditbericht: mindestens 8 Stunden

3 Kategorien in der Lebensmittelkette

Die Einteilung der Tätigkeitsbereiche der Unternehmen in der Lebensmittelkette wurde in der ISO 22003-1:2022 neu organisiert. Einzelne Kategorien wurden zusammengefasst, Andere wurden aufgeteilt, sodass neue Kategorien entstanden.

Kategorie	*Benennung*	*Beispiele für die Aktivitäten und Produkte in der Kategorie*
B III	Vorverarbeitung pflanzlicher Produkte	Arbeiten an geernteten Pflanzen, bei denen das Erzeugnis nicht aus seiner ursprünglichen Form herausgelöst wird, einschliesslich Gartenbauerzeugnisse und Hydrophyten für Lebensmittel. Dazu gehören Reinigen, Waschen, Spülen, Flämmen, Sortieren, Klassifizieren, Beschneiden, Bündeln, Kühlen, Hydrokühlen, Wachsen, Tränken, Belüften, Vorbereiten zur Lagerung oder Verarbeitung, Verpacken, Umpacken, Bereitstellen, Lagern und Verladen.
C 0	Primäre Verarbeitung von Tieren	Verarbeitung von Tierkörpern, die zur Weiterverarbeitung bestimmt sind, einschliesslich Aufstallen, Schlachten, Ausweiden, Kühlen, Gefrieren, Ausnehmen von Tieren und Wild, Gefrieren von Fisch und Lagerung von Wild.
C I	Verarbeitung verderblicher tierischer Produkte	Verarbeitung und Verpackung von Fisch, Fischprodukten, Meeresfrüchten, Fleisch, Eiern und Milchprodukten, die gekühlt oder gefroren werden müssen. Verarbeitung von Heimtierfutter nur aus tierischen Produkten.
C II	Verarbeitung verderblicher pflanzlicher Produkte	Verarbeitung und Verpackung von Obst und frischen Säften, Gemüse, Getreide, Nüssen, Hülsenfrüchten, gefrorenen Produkten auf Wasserbasis, Fleischersatz- und Milchersatzprodukten auf Pflanzenbasis. Verarbeitung von Heimtierfutter nur aus pflanzlichen Produkten.
C III	Verarbeitung verderblicher tierischer und pflanzlicher Produkte (gemischte Produkte)	Verarbeitung und Verpackung von Pizza, Lasagne, Sandwiches, Knödeln und verzehrfertigen Mahlzeiten. Umfasst auch Catering-Küchen ausserhalb des Betriebs. Umfasst auch Produkte von Grossküchen, die nicht zum sofortigen Verzehr angeboten werden. Verarbeitung von verderblicher Tiernahrung aus gemischten Produkten.
C IV	Verarbeitung von Produkten, die bei Umgebungsbedingungen haltbar sind	Verarbeitung und Verpackung von Produkten, die bei Raumtemperatur gelagert und verkauft werden, einschliesslich Lebensmittelkonserven, Kekse, Snacks, Öl, Trinkwasser, Getränke, Teigwaren, Mehl, Zucker und Speisesalz. Verarbeitung von bei Raumtemperatur stabiler Tiernahrung.

D	Verarbeitung von Futtermitteln	Verarbeitung von Futtermittel-Ausgangserzeugnissen, die für nicht in Haushalten gehaltene, der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind, z. B. Mehl aus Getreide, Ölsaaten, Nebenerzeugnisse der Lebensmittelerzeugung. Verarbeitung von Futtermittelmischungen mit oder ohne Zusatzstoffe, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind, z. B. Vormischungen, Medizinalfutter, Mischfuttermittel.
E	Catering / Food Service	Offen zugängliche Aktivitäten im Lebensmittelbereich wie Kochen, Mischen und Vermengen, Zubereitung von Komponenten und Produkten für den direkten Verzehr vor Ort oder zum Mitnehmen. Beispiele sind Restaurants, Hotels, Imbisswagen, Einrichtungen, Arbeitsstätten (Schul- oder Betriebskantinen), einschliesslich Einzelhandel mit Zubereitung vor Ort (z. B. Grillhähnchen). Dazu gehört auch das Aufwärmen von Speisen, Catering für Veranstaltungen, Cafés und Kneipen.
F I	Einzelhandel / Grosshandel	Lagerung und Bereitstellung von Fertigerzeugnissen für Kunden und Verbraucher (Einzelhandelsgeschäfte, Läden, Abholmärkte, Cash & Carry). Einschliesslich kleinerer Verarbeitungstätigkeiten, z. B. Schneiden, Portionieren, Aufwärmen.
F II	Vermittlung / Handel / E-Commerce	Kauf und Verkauf von Produkten auf eigene Rechnung ohne physische Handhabung oder als Vermittler für Andere von Artikeln, die in die Lebensmittelkette gelangen.
G	Transport und Lagerdienstleistungen	Lagereinrichtungen und Vertriebsfahrzeuge für verderbliche Lebens- und Futtermittel, bei denen die Temperaturintegrität gewahrt bleiben muss. Lagereinrichtungen und Vertriebsfahrzeuge für bei Raumtemperatur stabile Lebens- und Futtermittel. Umetikettierung/Umverpackung, ausgenommen offene, freiliegende Produktmaterialien. Lagereinrichtungen und Vertriebsfahrzeuge für Lebensmittelverpackungsmaterial
I	Produktion von Verpackungsmaterial	Herstellung von Verpackungsmaterial, das mit Lebensmitteln, Futtermitteln und Tiernahrung in Berührung kommt. Kann auch Verpackungen umfassen, die vor Ort zur Verwendung bei der Verarbeitung hergestellt werden.
K	Produktion von Bio- / Chemikalien	Herstellung von Lebens- und Futtermittelverarbeitungs-hilfsmitteln, Zusatzstoffen (z. B. Aromen, Vitamine), Gasen und Mineralstoffen. Herstellung von Biokulturen und Enzymen.

4 Übersicht der zusätzlichen Anforderungen von FSSC 22000 Version 6

2.5.1. Management von Leistungen und eingekauften Materialien (Alle Kategorien)

Die Anforderung wurde aus der vorherigen Version übernommen und angepasst. Unterabschnitt d) wurde weiter spezifiziert. Unterabschnitt e) ist neu.

a) Es muss sichergestellt sein, dass Labor- und Analysedienstleistungen von einem kompetenten Labor durchgeführt werden, wenn diese Analysen zur Validierung oder Verifizierung der Lebensmittelsicherheit genutzt werden. Das beauftragte Labor muss in der Lage sein präzise und wiederholbare Testergebnisse zu ermitteln und dazu validierte Testmethoden und bewährte Verfahren einsetzen. Das kann zum Beispiel durch die erfolgreiche Teilnahme an Eignungsprüfungsprogrammen, behördlichen Programmen oder einer entsprechenden Akkreditierung zum Beispiel nach ISO 17025 belegt werden.
[Als Erweiterung der Anforderungen in ISO 22000:2018, Abschnitt 7.1.6]

b) Für die Kategorien C, D, I, F II, G und K. Es muss ein dokumentiertes Verfahren für die Beschaffung in Notfallsituationen vorliegen. Das Verfahren soll sicherstellen, dass die eingekauften Produkte und Waren immer noch den festgelegten Anforderungen entsprechen und dass der Lieferant bewertet wurde.
[Als Erweiterung der Anforderungen in ISO 22000:2018, Abschnitt 7.1.6]

c) Für die Kategorien C 0, C I, C III und C IV. Das Unternehmen muss eine Politik für die Beschaffung von Tieren, Fischen und Meeresfrüchten haben, welche der Kontrolle verbotener Substanzen unterliegen (z.B. Pharmazeutika, Tierarzneimittel, Schwermetalle und Pestizide);
[Als Erweiterung der Anforderung in ISO/TS 22002-1:2009, Abschnitt 9.2]

d) Für die Kategorien C, D, I, F II, G und K. Das Unternehmen muss ein Überprüfungsverfahren für die Spezifikationen von Rohstoffen und Fertigerzeugnissen einführen, umsetzen und aufrechterhalten, um die kontinuierliche Einhaltung der Anforderungen an Lebensmittelsicherheit, Qualität, Gesetzgebung und Kundenanforderungen sicherzustellen.
[Als Erweiterung der Anforderung in ISO/TS 22002-1:2009, Abschnitt 9.2]

e) Für die Kategorie I. Das Unternehmen muss Kriterien für die Verwendung von recycelten Verpackungen als Rohmaterial für die Herstellung von Verpackungsmaterialien festlegen und sicherstellen, dass die relevanten gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind.
[Als Erweiterung der Anforderung in ISO 22000:2018, Abschnitt 7.1.6]

2.5.2. Produktkennzeichnung und Produktinformation (Alle Kategorien)

Die Unterabschnitte a) und b) wurden unverändert aus der vorherigen Version übernommen. In Unterabschnitt c) und d) werden neue Anforderungen an die Produktkennzeichnung formuliert.

a) Das Unternehmen muss sicherstellen, dass die Fertigerzeugnisse gemäss allen geltenden gesetzlichen Vorschriften des Landes, in dem sie verkauft werden sollen, gekennzeichnet sind, einschliesslich allergen- und kundenspezifischer Anforderungen.
[Als Erweiterung der Anforderungen in ISO 22000:2018 Abschnitt 8.5.1.3]

b) Wenn das Produkt nicht gekennzeichnet/etikettiert ist, müssen alle relevanten Produktinformationen zur Verfügung gestellt werden, um die sichere Verwendung des Lebensmittels durch den Kunden oder Verbraucher zu gewährleisten.

c) Wird auf dem Etikett oder der Verpackung eine Angabe (z.B. Allergene, Nährwert, Produktionsmethode, Herkunft, verwendete Rohwaren) gemacht, muss die Organisation Nachweise für die Richtigkeit der Angaben aufbewahren und über Verifizierungssysteme verfügen, einschliesslich der Rückverfolgbarkeit und Massenbilanz, um die Integrität des Produkts zu gewährleisten.

d) Für die Kategorie I. Es müssen Verfahren zur Verwaltung der Druckvorlagen und zur Druckkontrolle eingerichtet und umgesetzt werden, um sicherzustellen, dass das gedruckte Material den geltenden Kundenanforderungen und den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Das Verfahren muss mindestens die folgenden Punkte abdecken:

   i. Genehmigung von Druckvorlagen oder Urmustern;
   ii. Verfahren zur Verwaltung von Änderungen an Druckvorlagen und Druckspezifikationen sowie zur Verwaltung veralteter Druckvorlagen und Druckmaterialien;
   iii. Freigabe jedes Drucklaufs anhand des vereinbarten Druckvorlage oder des Urmusters;
   iv. Verfahren zur Erkennung und Identifizierung von Druckfehlern während der Auflage;
   v. Verfahren zur Gewährleistung einer wirksamen Trennung unterschiedlicher Druckvarianten;
   vi. Verfahren zur Erfassung aller nicht verwendeten Druckerzeugnisse.

2.5.3. Food Defense (Alle Kategorien)

2.5.3.1. Bedrohungsanalyse

Punkt a) wurde detailliert. Die Bedrohungsanalyse muss nach einer definierten Methode durchgeführt werden.

Das Unternehmen muss:

a) Eine Analyse der möglichen Bedrohungen für die Sicherheit der Lebensmittel durchführen und dokumentieren, um potenzielle Bedrohungen im Zusammenhang mit den Prozessen und Produkten innerhalb des Geltungsbereichs der Organisation zu identifizieren und zu bewerten;

b) Angemessene Massnahmen entwickeln und umsetzen, um die signifikanten Bedrohungen zu minimieren.

2.5.3.2. Plan

Die Unterabschnitte a), b) und c) wurden weiter spezifiziert. Unterabschnitt d) wurde neu aufgenommen.

a) Die Organisation muss einen dokumentierten Food Defense Plan haben, der sich auf die Bedrohungsanalyse stützt und in dem die Risikominderungsmassnahmen und Verifizierungsverfahren festgelegt sind.

b) Der Food Defense Plan muss umgesetzt und durch das Managementsystem der Organisation getragen werden.

c) Der Plan muss geltende Rechtsvorschriften berücksichtigen, die Prozesse und Produkte innerhalb des Geltungsbereichs der Organisation abdecken und auf dem neuesten Stand gehalten werden.

d) Für die Kategorie FII. Das Unternehmen muss zusätzlich zu den oben genannten Punkten sicherstellen, dass seine Lieferanten über einen Lebensmittelschutzplan verfügen.

2.5.4. Food Fraud Mitigation (Eindämmen von Lebensmittelbetrug) (Alle Kategorien)

2.5.4.1. Analyse der möglichen Schwachstellen

Beide Unterabschnitte wurden weiter spezifiziert.

Das Unternehmen soll:

a) eine Bewertung der Anfälligkeit für Lebensmittelbetrug auf der Grundlage einer definierten Methode durchführen und dokumentieren, um potenzielle Schwachstellen zu ermitteln und zu bewerten; und

b) angemessene Massnahmen zum Eindämmen wesentlicher Schwachstellen entwickeln und umsetzen. Die Bewertung soll die Prozesse und Produkte im Geltungsbereich der Organisation umfassen.

2.5.4.2. Plan

Die Unterabschnitte a), b) und c) wurden weiter spezifiziert.

a) Das Unternehmen muss einen dokumentierten Food Fraud Plan haben, der sich auf die Schwachstellenanalyse stützt und in dem die Risikominderungsmassnahmen und Überprüfungsverfahren festgelegt sind.

b) Der Food Fraud Mitigation Plan muss umgesetzt und durch das Managementsystem der Organisation getragen werden.

c) Der Plan muss geltende Rechtsvorschriften berücksichtigen, die Prozesse und Produkte innerhalb des Geltungsbereichs der Organisation abdecken und auf dem neuesten Stand gehalten werden.

2.5.5. Verwenden des FSSC 22000 Logos (Alle Kategorien)

Die Punkte b und c wurden ergänzt

a) Zertifizierte Organisationen dürfen das FSSC 22000-Logo nur für Ihre Marketingaktivitäten wie z. B. eigene Drucksachen, Website und Werbematerialien verwenden.

b) Um das Logo zu verwenden, muss die zertifizierte Organisation eine Druckvorlage des aktuellen FSSC-Logos bei ihrer Zertifizierungsstelle anfordern und die folgenden Spezifikationen einhalten:

Farbe	PMS	CMYK	RGB	#
Grün	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455
Grau	60% schwarz	0/0/0/60	135/136/138	87888a

Die Verwendung des Logos in schwarz-weiss ist zulässig, wenn alle anderen Texte und Bilder in schwarz-weiss gehalten sind.

c) Es ist der zertifizierten Organisation nicht gestattet, Bezug auf ihren Zertifizierungsstatus zu nehmen, das FSSC 22000-Logo zu verwenden oder eine entsprechende Aussage zu machen, auf:

i. einem Produkt;

ii. seiner Kennzeichnung;

iii. seiner Verpackung (primär, sekundär oder in anderer Form);

iv. auf Analysezertifikaten oder Konformitätsbescheinigungen (CoAs oder CoCs);

v. in jeder anderen Weise, die so verstanden werden kann, dass FSSC 22000 ein Produkt, einen Prozess oder eine Dienstleistung zertifiziert haben könnte

vi. wenn Ausnahmen (Produkte oder Prozesse) von der Zertifizierung gelten.

2.5.6. Umgang mit Allergenen (Alle Kategorien)

Dieser Abschnitt wurde umfassend überarbeitet und ist gegenüber der Vorgängerversion wesentlich spezifischer in den Anforderungen.

Das Unternehmen muss einen dokumentierten Allergenmanagementplan haben, der die folgenden Punkte umfasst:

a) Eine Liste aller am Standort vorhandenen Allergene, einschliesslich der Rohstoffe und Endprodukte;

b) eine Risikobewertung, die alle möglichen allergenen Kreuzkontaminationen erfasst;

c) Identifizieren und Umsetzen von Kontrollmassnahmen zur Verringerung oder Beseitigung des Risikos einer Kreuzkontamination auf der Grundlage der Ergebnisse der Risikobewertung; und

d) Validierung und Verifizierung dieser Kontrollmassnahmen durchführen und als dokumentierte Informationen aufbewahren. Wenn mehr als ein Produkt im selben Produktionsbereich hergestellt wird, mit unterschiedlichen Allergenprofilen, sind Verifizierungstests in einer risikobasierten Häufigkeit durchzuführen, z. B. Oberflächenanalysen, Analysen der Luft und/oder Produktanalysen;

e) «Kann enthalten» oder Warnhinweise dürfen nur dann verwendet werden, wenn das Ergebnis der Risikobewertung eine Kreuzkontamination mit Allergenen als Risiko für die Verbraucher auch dann noch identifiziert, wenn alle erforderlichen Kontrollmassnahmen wirksam durchgeführt wurden. Die Anbringung von Warnhinweisen entbindet die Organisation nicht von der Pflicht, die erforderlichen Allergen-Kontrollmassnahmen durchzuführen oder davon, Verifizierungstests vorzunehmen;

f) Das gesamte Personal muss zur Sensibilisierung auf das Thema Allergene geschult werden und zu den Allergen-Kontrollmassnahmen in ihrem Arbeitsbereich speziell geschult werden;

g) Der Allergenmanagementplan ist mindestens jährlich zu überprüfen, sowie nach jeder Änderung, die sich auf die Sicherheit der Lebensmittel auswirken könnte, nach einem öffentlichen Rückruf oder nach der Rücknahme eines Produkts durch die Organisation aufgrund von Allergenen oder wenn Trends in der Industrie eine Kontamination ähnlicher Produkte in Bezug auf Allergene zeigen. Die Überprüfung umfasst eine Bewertung der Wirksamkeit der bestehenden Kontrollmassnahmen und des möglichen Bedarfs an zusätzlichen Massnahmen. Die Ergebnisse der Kontrollmassnahmen müssen als Trend ermittelt werden und dienen als Grundlage für die Überprüfung.

h) Für die Kategorie D. Gibt es keine allergenbezogenen Rechtsvorschriften für das Land, in dem das Futtermittel verkauft wird, kann dieser Abschnitt der Anforderungen als «nicht anwendbar» ausgeschlossen werden, es sei denn, das Futtermittel enthält Angaben zum Allergenstatus.

2.5.7. Überwachung der Produktionsumgebung (Kategorien B III, C, I & K)

Die Unterabschnitte a) und d) wurden weiter spezifiziert. Der Unterabschnitt d) wurde neu aufgenommen.

Die Organisation muss:

a) ein risikobasiertes Monitoringprogramm der Produktionsumgebung auf relevante Krankheitserreger, Verderbnis- und Indikatororganismen eingerichtet haben;

b) ein dokumentiertes Verfahren eingerichtet haben, zur Bewertung der Wirksamkeit aller Massnahmen um Kontaminationen aus dem Produktionsumfeld zu verhindern; dies umfasst mindestens die Bewertung der durchgeführten mikrobiologischen Kontrollen; das Verfahren muss die gesetzlichen Anforderungen und den Kundenanforderungen erfüllen.

c) die Daten des Monitoringprogramms, einschliesslich regelmässig durchgeführter Trendanalysen vorweisen können; und

d) das Monitoringprogramm mindestens jährlich auf seine Eignung und Wirksamkeit überprüfen, bei Bedarf häufiger, besonders wenn folgende Auslösefaktoren auftreten:

   i. Signifikante Änderungen in Bezug auf Produkte, Verfahren/Prozesse oder Rechtsvorschriften;
   ii. Wenn über einen längeren Zeitraum keine positiven Testergebnisse festgestellt wurden;
   iii. Ein Trend hin zu mikrobiologischen Ergebnissen ausserhalb der Spezifikation festgestellt wird, sowohl bei Zwischen- wie auch bei Endprodukten im Zusammenhang mit dem Monitoring der Produktionsumgebung;
   iv. Wiederholte Nachweise von Pathogenen in den Ergebnissen des Monitoringprogramms; und
   v. Wenn es Warnmeldungen, Rückrufe oder Rücknahmen von Produkten gibt, die auch von der Organisation hergestellt werden.

2.5.8. Kultur der Lebensmittelsicherheit und Qualität (Alle Kategorien)

Die Inhalte dieses Abschnitts waren bereits Bestandteil der Version 5.1 und wurden hier neu als separater Abschnitt erfasst, zum besseren Verständnis.

a) Die Unternehmensleitung muss als Teil des Managementsystems ein oder mehr Ziele für die Lebensmittelsicherheits- und Qualitätskultur festlegen, umsetzen und aufrechterhalten. Dabei sind mindestens die folgenden Elemente zu berücksichtigen:

   – Kommunikation,
   – Schulung,
   – Feedback und Engagement der Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen und
   – Messen der Leistung definierter Aktivitäten, welche alle Bereiche der Organisation umfassen, die sich auf die Lebensmittelsicherheit und -qualität auswirken.

b) Die Ziele müssen durch einen dokumentierten Plan zur Lebensmittelsicherheit und Qualitätskultur unterstützt werden, mit Ziel- und Zeitvorgaben, die in der Managementbewertung und dem kontinuierlichen Verbesserungsprozess des Managementsystems einbezogen sind.

2.5.9. Qualitätssicherung (Alle Kategorien)

Dieser Abschnitt ist neu in Version 6.

a) Die Organisation muss:

   i. Eine Qualitätspolitik und Qualitätsziele einführen, umsetzen und aufrechterhalten.
   [Als Erweiterung der Anforderung in ISO 22000:2018, Abschnitt 5.2 und 6.2]

   ii. Festlegung, Umsetzung und Aufrechterhaltung von Qualitätsparametern in Übereinstimmung mit den Spezifikationen des Endprodukts für alle Produkte und/oder Produktgruppen im Rahmen der Zertifizierung, einschliesslich der Produktfreigabe, welche die Qualitätskontrolle und -prüfung betrifft.

   iii. Analyse und Bewertung der Ergebnisse der Qualitätskontrollparameter, wie unter 2.5.9 definiert, und Einbeziehung dieser Ergebnisse in das Management-Review.
   [Als Erweiterung der Anforderung in ISO 22000:2018, Abschnitt 9.1 und 9.3]

   iv. Einbeziehen der in diesem Abschnitt definierten Qualitätskomponenten in den Umfang des internen Audits.
   [Als Erweiterung der Anforderung in ISO 22000:2018, Abschnitt 9.2]

b) Es müssen Verfahren zur Mengenkontrolle, einschliesslich Stückzahl, Gewicht und Volumen festgelegt und umgesetzt werden, um sicherzustellen, dass die Produkte den geltenden unden- und gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Dazu gehört auch ein Programm zur Kalibrierung und Verifizierung der Geräte, welche für die Qualitäts- und Mengenkontrollen verwendet werden.

c) Es müssen Verfahren für das Anfahren und Umrüsten der Linien festgelegt und umgesetzt werden, um sicherzustellen, dass die Produkte, einschliesslich der Verpackung und Kennzeichnung, den geltenden Kunden- und gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Dazu gehören auch Kontrollen, die sicherstellen, dass Etikettierung und Verpackung der vorherigen Produktion von der Linie entfernt wurden.

2.5.10. Transport, Lagerung und Lagerhaltung (Alle Kategorien)

Dieser Abschnitt wurde auf den Bereich Transport ausgedehnt. Unterabschnitt b) wurde angepasst und gilt neu für die Lebensmittelkategorie C 0. Unterabschnitt c) gilt nur für Unternehmen in der Kategorie F I und war bisher ein eigener Abschnitt (Version 5.1 - 2.5.9) und wurde hier praktisch unverändert übernommen. Der Unterabschnitt d) ist neu und gilt für Betriebe aller Lebensmittelkategorien.

a) Die Organisation muss ein Verfahren und ein spezifiziertes Lagerrotationssystem einführen, umsetzen und aufrechterhalten, das FEFO-Grundsätze in Verbindung mit den FIFO-Anforderungen berücksichtigt.

b) Für die Kategorie C 0. Betriebe müssen spezifische Anforderungen festgelegt haben, welche die Zeit und Temperatur nach der Schlachtung in Bezug auf das Kühlen oder Gefrieren der Produkte festlegen.
[Als Erweiterung der Anforderung in ISO/TS 22002-1 Abschnitt 16.2]

c) Für die Kategorie F I. Unternehmen müssen sicherstellen, dass die Produkte unter Bedingungen transportiert und ausgeliefert werden, welche die Kontaminationsmöglichkeiten minimieren.
[Als Erweiterung der Anforderung in BSI/PAS 221:2013 Abschnitt 9.3]

d) Beim Einsatz von Transporttankwagen gilt:
[Als Erweiterung der Anforderung in ISO 22000:2018Abschnitt 8.2.4]

i. Unternehmen, die Tankwagen für den Transport ihres Endprodukts verwenden, müssen über einen dokumentierten risikobasierten Plan für die Reinigung von Transporttanks verfügen. Er muss potenzielle Quellen von Kreuzkontaminationen und geeignete Kontrollmassnahmen, einschliesslich einer Reinigungsvalidierung, berücksichtigen. Es müssen Maßnahmen vorhanden sein, um die Sauberkeit des Tankfahrzeugs bei der Übernahme des leeren Tankfahrzeugs vor dem Beladen zu bewerten.

ii. Für Unternehmen, welche Rohstoffe in Tankwagen erhalten, muss die Lieferantenvereinbarung mindestens die Validierung der Tankwagenreinigung, Beschränkungen im Zusammenhang mit der vorherigen Verwendung und geeignete Kontrollmassnahmen für das beförderte Produkt enthalten, um die Produktsicherheit zu gewährleisten und eine Kreuzkontamination zu verhindern.

2.5.11. Gefahrenabwehr und Massnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontamination (Alle Kategorien, ausser F II)

Dieser Abschnitt wurde weiter spezifiziert. Die Unterabschnitte a) und b) wurden angepasst. Unterabschnitt c) gilt nur für Unternehmen in der Kategorie D und war bisher ein eigener Abschnitt (Version 5.1 - 2.5.8) und wurde hier im Wesentlichen unverändert übernommen. Unterabschnitt d) ist neu und formuliert zusätzliche Anforderungen an das Fremdkörpermanagement in den Betrieben.

a) Unternehmen in den Kategorien B III, C und I in der Lebensmittelkette müssen spezifische Vorgaben verfügen, wenn die Verpackung verwendet wird, um Lebensmitteln eine funktionelle Wirkung zu verleihen (z. B. Verlängerung der Haltbarkeit).
[Als Erweiterung der Anforderung in ISO 22000:2018 Abschnitt 8.5.1.3]

b) Unternehmen in der Kategorie C 0 in der Lebensmittelkette müssen Anforderungen für ein Inspektionsverfahren bei der Aufzucht und/oder beim Ausweiden festlegen, um sicherzustellen, dass die Tiere für den menschlichen Verzehr geeignet sind.
[Als Erweiterung der Anforderung in ISO/TS 22002-1:2009 Abschnitt 10.1]

c) Unternehmen der Kategorie D in der Lebensmittelkette müssen über Verfahren verfügen, um den Einsatz von Zutaten/Zusatzstoffen zu regeln, die Bestandteile enthalten, welche sich negativ auf die Tiergesundheit auswirken können.
[Als Erweiterung der Anforderung in ISO/TS 22002-6:2016 Abschnitt 4.7]

d) Unternehmen aller Kategorien in der Lebensmittelkette, ausgenommen FII, müssen im Umgang mit Fremdkörpern die folgenden Anforderungen umsetzen.
[Als Erweiterung der Anforderung in ISO 22000:2018 Abschnitt 8.2.4 (h)]

i. Die Betriebe müssen eine Risikobewertung durchführen, um den Bedarf und die Art der erforderlichen Fremdkörpererkennung zu bestimmen. Hält die Organisation keine Ausrüstung zur Fremdkörpererkennung für erforderlich, so ist dies zu begründen und zu dokumentieren. Zu den Ausrüstungen zur Fremdkörpererkennung zählen zum Beispiel Magnete, Metalldetektoren, Röntgengeräte, Filter und Siebe.

ii. Es muss ein dokumentiertes Verfahren für das Management und den Gebrauch der gewähltenAusrüstung vorhanden sein.

iii. Es müssen Regelungen für den Umgang mit Fremdkörpern vorhanden sein, einschliesslich Verfahren für den Umgang mit allen Bruchschäden, die auf eine mögliche physische Kontamination zurückzuführen sind (z. B. Metall, Keramik, Hartplastik).

2.5.12. PRP Verifikation (Kategorien B III, C, D, G, I & K)

Dieser Abschnitt gilt auch für Unternehmen der neuen Kategorie B III in der Lebensmittelkette. Die Anforderungen wurden unverändert aus der Version 5.1 übernommen.

Unternehmen müssen routinemässige (z.B. monatliche) Betriebsinspektionen bzw. PRP-Kontrollen einrichten und durchführen, um zu überprüfen, ob der Betrieb (intern und extern), die Produktionsumgebung und die Anlagen, Geräte und Ausrüstungen noch in einem Zustand sind, der die Sicherheit der Lebensmittel gewährleistet. Die Häufigkeit und der Inhalt der Betriebsinspektionen/PRP-Kontrollen müssen risikobasiert sein, mit definierten Stichprobenkriterien und in Verbindung mit den Anforderungen der technischen Spezifikation (z.B. ISO/TS 22002-1:2009 für die Kategorie C 0 – C IV).

2.5.13. Produktentwicklung und -gestaltung (Kategorien B III, C, D, E, F, I & K)

Dieser Abschnitt wurde um zwei Anforderungen erweitert. In Unterabschnitt e) wurde die Notwendigkeit für das risikobasierte Monitoring der Haltbarkeitsdauer eingeführt. Und in Unterabschnitt f) wurde die Validierung der Zubereitungsanweisung von küchenfertigen Produkten eingeführt. Die weiteren Anforderungen wurden unverändert übernommen und auf die neue Kategorie B III ausgeweitet.

Für neue Produkte und Änderungen an Produkten oder Herstellungsverfahren ist ein Verfahren zur Produktgestaltung und -entwicklung einzurichten, umzusetzen und aufrechtzuerhalten, um die Herstellung sicherer und legaler Produkte zu gewährleisten.

Dazu gehören die folgenden Punkte:

a) Bewertung der Auswirkungen der Änderung auf das Managementsystem unter Berücksichtigung aller neuen Risiken für die Lebensmittelsicherheit (einschliesslich Allergene) und entsprechende Aktualisierung der Gefahrenanalyse / des HACCP-Plans,

b) Berücksichtigung der Auswirkungen auf den Prozessablauf für das neue und die bestehenden Produkte und Prozesse,

c) Ressourcen- und Schulungsbedarf,

d) Anforderungen an Geräte, Ausrüstung und Wartung,

e) Produktions- und Haltbarkeitsversuche durchführen, um zu validieren, dass die Produktrezeptur und die Produktionsprozesse ein sicheres Produkt gewährleisten und die Kundenanforderungen erfüllen.
Es muss ein Verfahren zur fortlaufenden Überprüfung der Haltbarkeitsdauer in einer risikobasierten Häufigkeit vorhanden sein.

f) Wird ein küchenfertiges Produkt hergestellt, sind die auf dem Produktetikett oder der Verpackung angegebenen Zubereitungsanweisungen zu validieren, um die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten.

2.5.14. Gesundheitsstatus (Kategorie D)

Dieser Abschnitt wurde unverändert aus der Version 5.1 übernommen.

Die Organisation muss über ein Verfahren verfügen, das sicherstellt, dass der Gesundheitszustand des Personals keine negativen Auswirkungen auf die Futtermittelproduktion hat. Vorbehaltlich gesetzlicher Beschränkungen in dem Land, in dem der Betrieb tätig ist, müssen sich die Beschäftigten vor der Anstellung in Betrieben, die mit Futtermitteln in Berührung kommen, einer ärztlichen Untersuchung

unterziehen, es sei denn, dokumentierte Risiken oder eine medizinische Beurteilung lassen etwas anderes vermuten. Zusätzliche medizinische Untersuchungen sind, soweit zulässig, nach Bedarf und in den von der Organisation festgelegten Abständen durchzuführen.

2.5.15. Betriebsmittelverwaltung (Alle Kategorien, ausser F II)

Dieser Abschnitt ist neu in Version 6.

[Als Erweiterung der Anforderung in ISO 22000:2018 Abschnitt 8.2.4]

a) Eine dokumentierte Einkaufsspezifikation haben, die das hygienegerechte Design, die geltenden gesetzlichen und kundenspezifischen Anforderungen sowie den Verwendungszweck der Anlage, einschliesslich des zu verarbeitenden Produkts, berücksichtigt. Der Lieferant muss vor der Installation den Nachweis erbringen, dass die Einkaufspezifikation erfüllt ist.

b) Ein risikobasiertes Änderungsmanagementverfahren für neue Anlagen und Geräte und/oder Änderungen an bestehenden Anlagen und Geräten einführen und umsetzen. Das Verfahren muss angemessen dokumentiert sein, einschliesslich des Nachweises einer erfolgreichen Inbetriebnahme. Mögliche Auswirkungen auf bestehende Systeme müssen bewertet werden und angemessene Massnahmen zur Überwachung müssen festgelegt und umgesetzt werden.

2.5.16. Lebensmittelverluste und -abfälle (Alle Kategorien, ausser I)

Dieser Abschnitt ist neu in Version 6.

[Als Erweiterung der Anforderung in ISO 22000:2018 Abschnitt 8]

Das Unternehmen muss:

a) über eine dokumentierte Politik und Ziele verfügen, welche die Strategie des Unternehmens zur Reduzierung von Lebensmittelverlusten und -abfällen innerhalb ihrer Organisation und der damit verbundenen Lieferkette detailliert beschreiben.

b) Regelungen eingeführt haben für Produkte, die an gemeinnützige Organisationen, an Mitarbeiter oder an andere Organisationen gespendet werden, sowie sicherstellen, dass diese Produkte unbedenklich sind.

c) Überschüssige Produkte oder Nebenprodukte, die als Futtermittel oder Lebensmittel genutzt werden sollen, so zu handhaben, dass die Kontamination dieser Produkte verhindert wird.

d) Diese Verfahren müssen mit den geltenden Rechtsvorschriften übereinstimmen, auf dem neuesten Stand gehalten werden und dürfen keine negativen Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit haben.

2.5.17. Kommunikationsanforderungen (Alle Kategorien)

Dieser Abschnitt ist neu in Version 6.

Das Unternehmen muss die Zertifizierungsstelle innerhalb von 3 Arbeitstagen über das Auftreten der unten aufgeführten Ereignisse oder Situationen informieren und geeignete Massnahmen als Teil ihres Notfallvorsorge- und Reaktionsprozesses umsetzen:
[Als Erweiterung der Anforderung in ISO 22000:2018 Abschnitt 8.4.2]

a) Schwerwiegende Ereignisse, die sich auf das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit, die Rechtmässigkeit und/oder die Integrität der Zertifizierung auswirken, einschliesslich Situationen, die eine Bedrohung für die Lebensmittelsicherheit oder die Integrität der Zertifizierung infolge höherer Gewalt, natürlicher oder vom Menschen verursachter Katastrophen (z. B. Krieg, Streik, Terrorismus, Verbrechen, Überschwemmung, Erdbeben, böswilliges Hacken von Computern usw.) darstellen;

b) Schwerwiegende Ereignisse, bei denen die Integrität der Zertifizierung gefährdet ist und/oder die Stiftung FSSC in Verruf gebracht werden kann. Dazu gehören unter anderem:
   - Öffentliche Vorfälle im Bereich der Lebensmittelsicherheit (z. B. öffentliche Rückrufe, Rücknahmen, Katastrophen, Ausbrüche von Lebensmittelvergiftungen usw.);
   - Massnahmen, die aufgrund eines Lebensmittelsicherheitsproblems von den zuständigen Behörden auferlegt werden, sofern eine zusätzliche Überwachung oder eine Zwangsstilllegung der Produktion gefordert wird; - Gerichtsverfahren, Strafverfolgung, Fehlverhalten und Fahrlässigkeit; und
   - Betrügerische Aktivitäten und Korruption.

2.5.18. Anforderungen an Unternehmen mit Multi-Site Zertifizierung (Kategorien E, F und G)

2.5.18.1. Zentrale Funktionen

Die Leitung der zentralen Funktion muss sicherstellen, dass ausreichende Ressourcen zur Verfügung stehen und dass die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Anforderungen für das Management, die internen Auditoren, das technische Personal, das die internen Audits überprüft, und andere Schlüsselfunktionen, die am Managementsystem für Lebensmittelsicherheit beteiligt sind, klar definiert sind.

2.5.18.2. Anforderungen an Interne Audits

a) Ein internes Auditverfahren und -programm muss von der Zentrale des Unternehmens eingerichtet werden, welches das Managementsystem, die zentralen Funktionen und alle Standorte abdeckt. Interne Auditoren müssen unabhängig sein von den Bereichen, welche sie überprüfen und von der Zentrale zugewiesen werden, um die Unparteilichkeit auf Standortebene zu gewährleisten.

b) Das Managementsystem, die zentralen Funktionen und alle Standorte müssen mindestens jährlich oder häufiger auf der Grundlage einer Risikobewertung auditiert werden. Die Wirksamkeit von Korrekturmassnahmen muss belegt werden.

c) Interne Auditoren müssen mindestens die folgenden Anforderungen erfüllen, welche von der Zertifizierungsstelle jährlich im Rahmen des Audits beurteilt werden:

Berufserfahrung:	Zwei Jahre Vollzeit-Berufserfahrung in der Lebensmittelindustrie, davon mindestens ein Jahr im Unternehmen.
Ausbildung:	Abschluss von einer Hochschule oder mindestens fünf Jahre Berufserfahrung in den Bereichen Lebensmittelproduktion oder -herstellung, Transport und Lagerung, Einzelhandel, Inspektion oder Lebensmittelkontrolle.
Auditausbildung:	i Für interne FSSC 22000-Audits muss der leitende Auditor einen Lebensmittelsicherheits-, Qualitätsmanagement- oder FSSC 22000 Lead-Auditor-Kurs von 40 Stunden erfolgreich abgeschlossen haben.

ii Andere Auditoren im internen Auditteam müssen erfolgreich einen internen Auditoren Kurs von 16 Stunden absolviert haben, der Auditprinzipien, -praktiken und -techniken abdeckt. Die Schulung kann durch den qualifizierten internen Lead Auditor oder durch einen externen Schulungsanbieter durchgeführt werden.

iii FSSC-22000-Schulung, die mindestens die ISO 22000, die relevanten Präventivprogramme basierend auf der technischen Spezifikation für die Kategorie (z.B. ISO/TS 22002-5) und die FSSC-Zusatz anforderungen umfasst - mindestens 8 Stunden.

d) Interne Auditberichte müssen durch die Zentrale technisch überprüft werden, wobei auch die aus dem internen Audit resultierenden Nichtkonformitäten anzusprechen sind. Die Prüfer müssen unparteiisch sein, die normativen Dokumente von FSSC 22000 (mindestens ISO 22000, die relevante ISO/TS 22002-x; PAS-xyz und die zusätzlichen Anforderungen von FSSC 22000) interpretieren und anwenden können und über Kenntnisse der Prozesse und Systeme der Organisation verfügen.

e) Interne Auditoren und technische Prüfer müssen einer jährlichen Leistungsüberwachung und Kalibrierung unterzogen werden. Alle festgestellten Folgemassnahmen werden von der Zentrale in geeigneter Weise und zeitnah umgesetzt.

Eine **vollständige Checkliste** finden Sie
auf unseren Websites im Shop:

www.safetycenter.ch/shop

unter Zertifizierung > Checklisten