

FSIS-Zulassungsverfahren

Veterinärangelegenheiten beim Export in die USA

33. Fortbildungs- und Verbandstag des Landesverbandes der Lebensmittelkontrolleure Thüringen e.V.



Martin Seidel, M.Sc.
Dezernent

THÜRINGER LANDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ
Dezernat 23 | Lebensmittelüberwachung
Tennstedter Straße 8/9 | 99947 Bad Langensalza
lm-ueberwachung@tlv.thueringen.de



Rechtliche Grundlagen



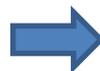
Verordnung (EG) Nr. 178/2002 → **Artikel 12**

Nach Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Allgemeine Pflichten für den Lebensmittelhandel, haben **LMU zu gewährleisten**, dass aus der Europäischen Union ausgeführte Lebensmittel, die im Drittland in Verkehr gebracht werden sollen, die entsprechenden **Anforderungen des europäischen Lebensmittelrechts** erfüllen, sofern die Behörden der Drittländer nichts anderes verlangen oder die in dem Drittland geltenden Rechtsvorschriften nichts anderes festlegen.

Rechtliche Grundlagen



Verordnung (EU) 2017/625



Art 9 Abs. 6

Nach Artikel 9, Abs. 6 der Verordnung (EU) 2017/625 führen die zuständigen Behörden die amtlichen Kontrollen unter Berücksichtigung der Notwendigkeit einer Anpassung der Kontrollen an die spezifischen Gegebenheiten auf dieselbe Weise durch, unabhängig davon, ob die betroffenen Tiere und Waren

- a) auf dem Unionsmarkt verfügbar sind und ihren Ursprung in dem Mitgliedstaat haben, in dem die amtlichen Kontrollen durchgeführt werden, oder in einem anderen Mitgliedstaat,
- b) [aus der Union ausgeführt werden sollen](#) oder
- c) in die Union verbracht werden

Listungsverfahren für die Ausfuhr in Drittländer - Allgemein

- Fordert das Drittland eine Registrierung bzw. Zulassung muss der Betrieb die Voraussetzungen erfüllen um sich registrieren zu lassen
- Ggf. muss der Betrieb Waren- oder betriebsbezogene Importgenehmigungen vorweisen
- Leistungsanforderungen unterscheiden sich z.T. erheblich zwischen den einzelnen Drittländern
- Drittland entscheidet, wer registriert wird, wobei i.d.R. das Drittland eine Bestätigung von der örtlich zuständigen Behörde fordert
- Drittland gibt die Form vor, Fragebögen haben dabei einen unterschiedlichen Umfang (Bauliche Anforderungen, Warenflusspläne, HACCP, Produktspezifikation, Rezepturen)

Rechtliche Grundlagen



Lebensmittelhygiene-Verordnung



§9 Zulassung zur Ausfuhr

- In Deutschland benötigen gemäß §9 LMHV alle Betriebe, die Produkte herstellen, behandeln, lagern oder Inverkehrbringen, die für den US Markt bestimmt sind, eine **gesonderte US Zulassung**, sofern deren Produkte unter FSIS Zuständigkeit fallen.
- Zulassung wird erteilt, wenn der Betrieb die allgemeinen und besonderen Anforderungen der USA an die Einfuhr erfüllt und dieser die Einhaltung der hygienischen Anforderungen der USA zusichert
- gilt für die gesamte Produktionskette
- Gleiches gilt, wenn diese tierische Produkte nicht direkt in die USA exportiert werden, sondern als Zutat oder Rohware für Produkte dienen, die für den US-Export bestimmt sind.



Rechtliche Grundlagen



Federal Meat Inspection Act (FMIA)

Code of Federal Regulations (CFR) Title 9 – Animals and Animal Products

Food Safety and Inspection Service (FSIS) Verwaltungsverfahrensvorschriften „FSIS Directives“



Ausführungshinweise

- dienen dem Zweck, die Überwachungspraxis in den für den US-Export zugelassenen Betrieben, deren Produkte in den Zuständigkeitsbereich des Food Safety and Inspection Service (FSIS) fallen, in einheitlicher Weise wirksam und dauerhaft sicherzustellen
- Basieren auf den Rechtlichen Anforderungen der EU und USA
- werden regelmäßig unter Einbezug der amerikanischen Behörden vom BVL aktualisiert



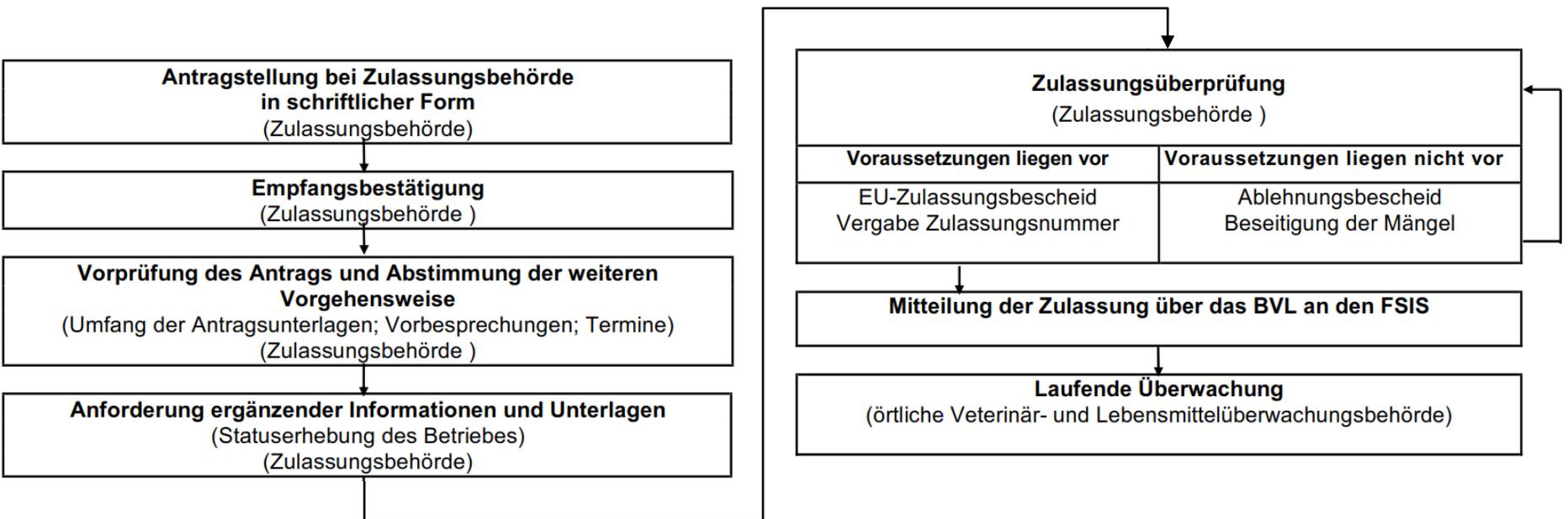
Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

**Ausführungshinweise zur Durchführung der amtlichen Kontrolle in
Lebensmittelunternehmen, die Fleischerzeugnisse in die USA aus-
führen**

Version 2.1
vom 19. April 2023



Ablauf des Zulassungsverfahrens



Benötigte betriebliche Antragsunterlagen

1. Antrag auf Zulassung für die Ausfuhr in die USA
2. Betriebspläne mit Benennung der Raumnutzung und Waren- und Personalfluss
3. Betriebsspiegel mit relevanten Beiblättern
4. Nachweis der Zuverlässigkeit des LMU (Führungszeugnis und/oder Selbstauskunft)
5. Handelsregisterauszug
6. Zusicherung des LMU nach § 9 LMHV
7. Organigramm und Zuständigkeiten des Betriebes
8. Stuserhebung des Betriebes (**Anlage 2**) in zweifacher Ausfertigung
9. Produktspezifikationen jeweils in Deutsch und Englisch (**Anlage 3**) in zweifacher Ausfertigung



Aufgaben für die amtliche Überwachung nach dem Antrag

- Prüfung der Antragsunterlagen
- Einarbeitung in die Rechtlichen Anforderungen der USA
- Festlegung von amtlichen Überwachungspersonal („government inspector“):

Frontline Supervisor	amtlicher Tierarzt	trägt die Verantwortung für die laufende amtliche Überwachung der zugelassenen Betriebsstätte
Inspector-in-charge	amtlicher Tierarzt, amtlicher Fachassistent, Lebensmittelkontrolleur entsprechend geschultes amtliches Personal	laufende Routineüberwachung

- Inklusive Ausarbeitung von Schulungsunterlagen für das amtliche Personal, Dokumentation der Einarbeitung und Durchführung regelmäßiger Schulungen

Aufgaben für die amtliche Überwachung nach dem Antrag

- Erstellung von Checklisten (CCP; Temperatur, Wareneingang, Reinigung, Preshipment)
- Erstellung von Arbeitsanweisungen (tägliche Kontrolle, Bewertung der Eigenkontrolldokumente,...)
- Erstellung von amtlichen Probenplänen sowie Laborauftragsformularen
- Regelm. Teilnahme an externen Schulungen zum Thema Export (LAVES, LGL BY, BVL, ...)
- Mehrfache Vor-Ort Termine zur detaillierten Ermittlung des Produktionsablaufes jedes Produktes, welches für den Export in die USA vorgesehen ist
- Checkliste für die US-Zulassung (TLV)

Laufende Überwachung durch die Überwachungsbehörde

Überwachungsfrequenz und Dokumentation - „Frontline supervisor“

- führt Kontrollen des Betriebes als auch der amtlichen Überwachung im Abstand von maximal einem Monat durch
- Frequenz richtet sich nach den Ergebnissen dieser Überprüfungen
- Verifiziert die Arbeit des Inspector-in-charge (mit Dokumentation)
 - Einhaltung der liC-Arbeitsanweisungen zur täglichen Kontrolle
 - Bewertung der liC-Kontrolle der betrieblichen Eigenkontroll-dokumente
 - Bewertung der liC-Kontrolle zu angeordneten Korrekturmaßnahmen
 - Zieht der liC die richtigen Schlüsse beim Abgleich der eigenen Messwerte mit den betrieblichen Messwerten (Plausibilitätsprüfung)

Laufende Überwachung durch die Überwachungsbehörde

Überwachungsfrequenz und Dokumentation

- „Inspector-in-charge“ muss bei US-Produktion, mind. 1 täglich für mind. 30 Minuten vor Ort sein
 - dabei müssen **alle Schichten sowie der Schichtwechsel/Produktwechsel** überwacht werden
- folgende betriebliche Tätigkeiten sind überwachungspflichtig:
 - Wareneingangsprüfung
 - Vorbereiten von Fleischerzeugnissen zur Verpackung, Weiterverarbeitung zu Fleischerzeugnissen
 - Schlachten, Zerlegen, Aufschneiden, Wolfen, Pökeln, Füllen, Herstellung von Rezepturen, Verpacken, Kennzeichnen
 - Monitoring Tätigkeiten bezüglich der festgelegten kritischen Lenkungspunkte (CCPs)
- Alle amtlichen Überwachungsmaßnahmen sind zu dokumentieren

Laufende Überwachung durch die Überwachungsbehörde

Wareneingang

- Überwachungsbehörde überprüft, ob für die Herstellung von US-Produkten **ausschließlich** Fleisch aus US- zugelassenen Schlacht-, Zerlegungs- und Verarbeitungsbetrieben verwendet wird
- Nämlichkeitskontrolle und Warenuntersuchung bei der Anlieferung und Entladung im Betrieb
 - Kontrolle auf Unversehrtheit von Verpackung, Versiegelung und Verplombung, Entplombung der Sendung, Inaugenscheinnahme der Lebensmittel, Plausibilitätsprüfung der Dokumente, stichprobenweise amtliche Temperaturmessung und Prüfung der betrieblichen Temperaturmessung und Dokumentation, tagesaktuelle Überprüfung der FSIS Listung der Lieferanten
- Überprüfung der betrieblichen Eigenkontrollen mit Rohwarenspezifikationen

Vorschlag für ein Formblatt zur:

Anlage 4

Laufende Ü

Landkreis:

Prüfung Wareneingang (Anlieferung)

Wareneingang

→ Überwachungs

US- zugelasse

→ Nämlichkeitsk

→ Kontrolle a

Inaugensch

Temperatur

Überprüfun

→ Überprüfung d

Datum		Amtliches Überwachungs- personal(Name)		Prüfung vor Produktionsbeginn		<input type="checkbox"/>				
Uhrzeit Beginn		Betriebliches Überwachungspersonal (Name)		Prüfung während Produktion		<input type="checkbox"/>				
Uhrzeit Ende		Nutzung Zusatzprotokoll	<input type="checkbox"/>	Prüfung während Schichtwechsel		<input type="checkbox"/>				
Zertifikat			Plomben							
Nr.	Datum	Art der Ware	Nr.	unversehrt	entplombt von	am	um	Bemerkungen	°C amtl.	°C Betrieb
				ja nein						
Datum		Unterschrift amtlicher Prüfer			Datum		Unterschrift betrieblicher Prüfer			

Laufende Überwachung durch die Überwachungsbehörde

Betriebshygiene Sanitation Standard Operation Procedures (SSOP)

- Grundlage bildet der Grundrissplan der Betriebsstätte
- Alle Räumlichkeiten mit US-Ware sind mit Nummern zu bezeichnen und kurz zu beschreiben
- SSOP–Plan alle wirksamen und dauerhaften Maßnahmen, die für jeden Arbeitsbereich unter Berücksichtigung der baulichen, technischen, anlagentechnischen, personellen Gegebenheiten festgelegt sind
 - **wann, was, wer, wie oft und womit muss gereinigt werden zur Sicherstellung einer wirksamen Basishygiene**
 - **Korrekturmaßnahmen müssen vorher genau festgelegt sein und unmittelbar umgesetzt werden**

Laufende Überwachung durch die Überwachungsbehörde

Tägliche SSOP Routineüberwachung bei Produktion von US-Ware

- „Inspector-in-charge“ prüft systematisch ob die SSOP durch die Mitarbeiter des Betriebes:
 - vor Produktionsbeginn, während der Produktion und bei Schichtwechsel durchgeführt und dokumentiert werden
- durch visuelle Kontrolle und Prüfung / Auswertung der betrieblich ausgefüllten Dokumente
- Sachgemäße Verwendung der Reinigungsmittel
- Mängel müssen präzise formuliert werden (Fotodokumentation vor und nach Abstellung)
- Erfolgt mit Formblättern

Laufende Überwachung durch die Überwachungsbehörde

Personalhygiene

- Ist Teil der des SSOP-Plans und beinhaltet:
 - Gesundheitszeugnisse, Hygieneverhalten der einzelnen Mitarbeiter und Personalschulungen
- Hygieneverhalten umfasst insbesondere:
 - persönliche Hygiene der Mitarbeiter, Arbeitskleidung, Hygieneverhalten (vor, während (Schichtwechsel) und nach der Arbeit), Verhalten in den Sozialräumen (Aufenthaltsraum, Toilette, Duschaum, Umkleieraum, Wechsel und Aufbewahrung der Bekleidung u. a.), Verhalten bei Erkrankung, Hygienemaßnahmen für betriebsfremde Personen (z. B. Handwerker, Besucher u. a.)
- zuständige Überwachungsbehörde prüft die Umsetzung und dokumentiert diese

Laufende Überwachung durch die Überwachungsbehörde

Temperaturüberwachung

- Einhaltung der Produkt-, Raum- und Umgebungstemperaturen und deren Dokumentation
- Einhaltung der Temperatur-Zeit-Verläufe während der Herstellung und Wärmebehandlung
- Prüfung der Anzeigegenauigkeit der Thermometer und deren Dokumentation.
- Nach US-Bestimmungen müssen Thermometer alle 6 Monate geprüft werden.
- Der Betrieb legt die Verantwortlichkeiten, Maßnahmen und Korrekturmaßnahme bei Abweichungen fest

Laufende Überwachung durch die Überwachungsbehörde

Temperaturüberwachung

Die zuständige Überwachungsbehörde prüft:

- die Festlegung und Einhaltung der Temperaturen,
- das Ergebnis der Prüfmittelüberwachung anhand vorgelegter Dokumente,
- die Ergebnisse der betrieblichen Eigenkontrollen durch stichprobenweise durchgeführte eigene Temperaturmessungen.
- dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

Laufende Überwachung durch die Überwachungsbehörde

Schädlingsbekämpfung

- Ergebnisse sowie die veranlassten Maßnahmen sind zu dokumentieren.
- Die angewendeten Mittel und Verfahren sind zu beschreiben.
- Die zuständige Überwachungsbehörde prüft:
 - die Dokumentation der Schädlingsbekämpfung, Unbedenklichkeit der eingesetzten Mittel, ausreichende Vorrichtungen zum Schutz vor Hygieneschädlingen, korrektes Schließen von Rolltoren, Türen und Fenstern.
- Sie dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen.

Laufende Überwachung durch die Überwachungsbehörde

Beseitigung von nicht zum menschlichen Verzehr bestimmten Stoffen

- Beseitigung von nicht zum menschlichen Verzehr bestimmten Stoffen ist detailliert aufzulisten
- Die Behältnisse müssen durchgängig von anderer Farbe und besonders gekennzeichnet sein sowie wasserdicht, korrosionsbeständig und dicht schließend
- Die zuständige Überwachungsbehörde prüft:
 - Einhaltung der oben genannten Bedingungen, Aufzeichnungen der Entsorgung



HACCP

Rechtliche Grundlage des HACCP-Systems

→ Artikel 5 der VO (EG) Nr.852/2004

US-zugelassene Betriebe müssen zusätzlich die Bestimmungen des

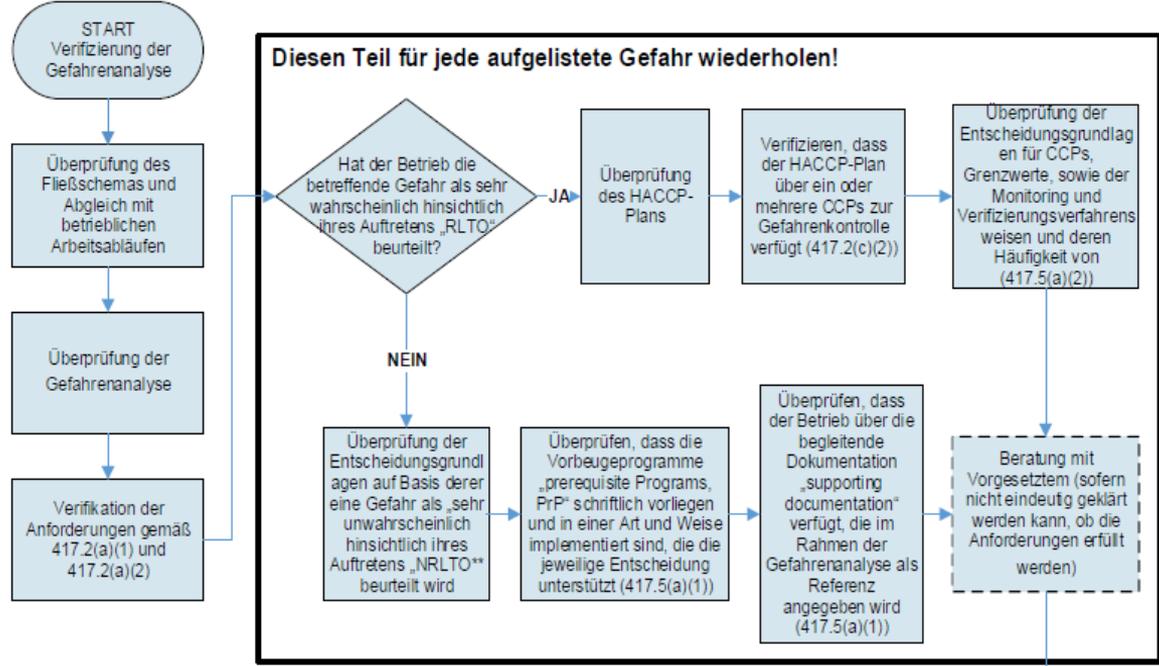
→ 9 CFR § 417 HACCP

→ FSIS Directive 5000.1, Revision 7, 20.10.2022

→ FSIS Directive 5000.6, Revision 2, 29.06.2018 erfüllen

HACCP

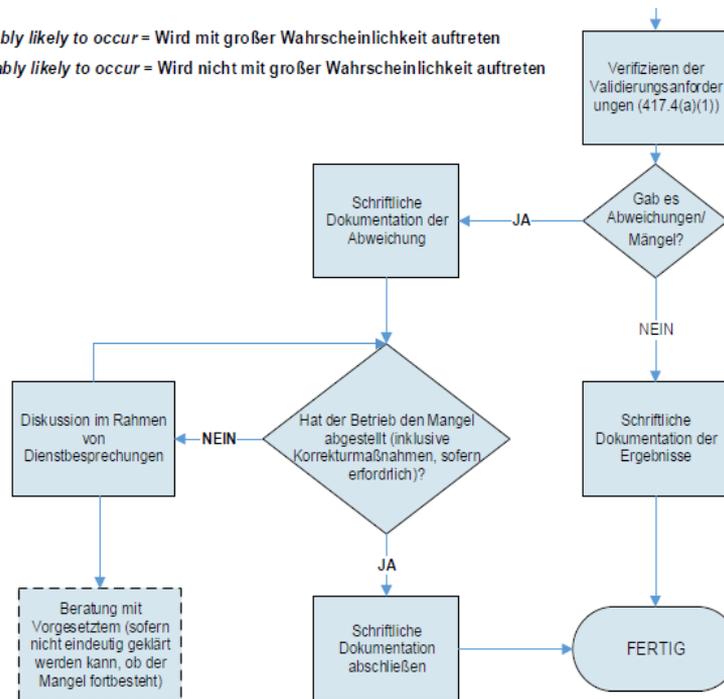
Durchführung und Überprüfung der Gefahrenanalyse





HACCP

** RLTO = *Reasonably likely to occur* = Wird mit großer Wahrscheinlichkeit auftreten
** NRLTO = *Not reasonably likely to occur* = Wird nicht mit großer Wahrscheinlichkeit auftreten



HACCP

Korrekturmaßnahmen

Bei Überschreiten von festgelegten Grenzwerten sind folgende Punkte sicherzustellen:

1. Identifizierung und Eliminierung der Ursache,
2. Beherrschung des CCP nach Ergreifung der Maßnahme(n),
3. Verhindern eines erneuten Auftretens,
4. Keine betroffene Ware gelangt in den Handel

Bei Auftreten einer nicht vorhergesehenen Gefahr sind folgende Punkte sicherzustellen:

1. betroffene Ware separieren und festhalten bis klar ist, was mit der betroffenen Ware passieren soll
2. Prüfungen durchführen, um festzulegen, ob die betroffene Ware vertrieben werden kann,
3. Keine betroffene Ware gelangt in den Handel
4. Neubewertung des HACCP-Plans ob die neu aufgetretene Beanstandung oder nichtvorhergesehene Gefahr in den HACCP-Plan aufgenommen werden sollte.

HAV-Task

- Wird durch den Betrieb gemeinsam mit dem Frontline Supervisor durchgeführt um die Einhaltung an die sich ggf. geänderten Anforderungen zu überprüfen
- Überprüfung mittels HAV-Task hat routinemäßig mindestens einmal im Jahr, gegebenenfalls zusätzlich anlassbezogen durch die zuständige Überwachungsbehörde
- Überwachungsbehörde prüft vierteljährlich, ob die Durchführung einer HAV-Task erforderlich ist
- Sofern kein kritischer Lenkungspunkt „CCP“ identifiziert wurde, ist sie in Bezug auf die Gefahrenanalyse durchzuführen
- Wird mittels Checkliste durchgeführt



HAV-Task

- Wird durch den Betrieb ger die sich ggf. geänderten An
- Überprüfung mittels HAV-Ta anlassbezogen durch die zu
- Überwachungsbehörde prüf
- Sofern kein kritischer Lenku durchzuführen
- Wird mittels Checkliste durc

Schritt	Verifikationsfrage	CFR 9	Ergebnis
Schritt 1 Überprüfen Sie das Fließdiagramm und vergleichen Sie es mit dem Produktionsprozess.	Entspricht das Fließdiagramm dem aktuellen Herstellungsprozess?	417.2 (a) (2)	
Schritt 2 Überprüfen Sie die Gefahrenanalyse.	Identifiziert das Fließdiagramm oder die Gefahrenanalyse den beabsichtigten Gebrauch oder den Verbraucher des Produkts?	417.2 (a) (2)	
	Berücksichtigt die Gefahrenanalyse die relevanten Lebensmittelsicherheitsgefahren für den betrieblichen Prozess, das Produkt und den beabsichtigten Gebrauch?	417.2 (a) (1)	
	Für jede Gefahr: wird das Auftreten durch den Betrieb als sehr wahrscheinlich eingestuft oder als sehr unwahrscheinlich?		
Schritt 3 Für jede Gefahr, die der Betrieb als wahrscheinlich hinsichtlich des Auftretens „reasonably likely to occur“ hält, ist zu prüfen, ob der HACCP-Plan eine oder mehrere	Hat der Betrieb einen oder mehrere CCPs, um die als wahrscheinlich auftretend beurteilten Gefahren zu beherrschen?	417.2 (c) (2)	
	Verfügt der Betrieb über Informationen, die die CCPs, Grenzwerte, das	417.5 (a) (2)	

geführt um die Einhaltungen an

Jahr, gegebenenfalls zusätzlich

HAV-Task erforderlich ist

n Bezug auf die Gefahrenanalyse

Laufende Überwachung durch die Überwachungsbehörde

Statuserhebung

- Erfolgt 1 mal pro Jahr bis zum 01. April
- Dient dazu Änderungen hinsichtlich der Größenordnung, der Rohstoffanlieferung, der Produktpalette und der lebensmittelrechtlich verantwortlichen Personen neu zu bewerten
- Zum Erkennen von betrieblichen Produktionsschwerpunkten und damit Überwachungsschwerpunkten
- Wird mittels Checkliste durchgeführt und damit die Rezertifizierung bestätigt
- Zulassungsbehörde und BVL werden informiert

Folgeüberprüfungen TLV

- Erfolgt durch Zulassungsbehörde
- Intervall ist grundsätzlich betriebsanhängig mindestens jedoch 1 mal pro Jahr
- Bei Auffälligkeiten durch Kontrollen der Überwachungsbehörden oder vorangegangenen Ergebnissen kann das Intervall erhöht
- Damit wird vollumfänglich geprüft ob die Zulassungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt werden
- Kontrolle anhand der Zulassungscheckliste USA des TLV

Produkthygiene

- Untersuchungen im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrolle und der amtlichen Untersuchungen sind nach den USA vorgeschriebenen Methoden in akkreditierten Laboratorien zu untersuchen
- Im Lebensmittel- und Veterinärinstitut Oldenburg des LAVES sind die von den USA vorgeschriebenen Untersuchungsmethoden für die amtliche Beprobung etabliert
- Hierfür wird bei LAVES ein Amtshilfeersuchen gestellt
- Dokumentation der durchgeführten produktspezifischen Untersuchungen und entnimmt amtliche Proben (Hygieneproben, Produktproben), dokumentiert ihre Tätigkeiten, Ergebnisse und angeordneten Maßnahmen



Pathogenen Monitoring

FSIS *Listeria* Guideline – Listerienkontrollprogramm muss u.a. umfassen:

- Auflistung aller möglichen Lebensmittelkontaktstellen entlang der Produktionskette
- Probenahmefrequenzen und Anzahl der Probenahmestellen pro Probenahme sowie Begründung, weshalb diese Festlegungen zur Kontrolle von *Listeria monocytogenes* beitragen,
- Festlegung eines verstärkten Kontrollprogramms „Enhanced Sampling Program“ – Verfolgspalten sowie Intensiviertes Probenahmeprogramm
- Festlegung eines „Test and Hold“ Programms

Pathogenen Monitoring

Listeria monocytogenes (*Listeria rule*)

- Besondere Anforderungen werden insbesondere an Betriebe gestellt, die verzehrsfertige Lebensmittel („Ready-to-eat (RTE) products“) herstellen
- Betriebsstatusprüfung zwischen „RTE“ und „Non-Ready-to-eat, NRTE“ Betrieben:
 1. RTE-Betriebe stellen Erzeugnisse her, die ohne weitere Zubereitung verzehrt werden können
 2. NRTE-Betriebe stellen Erzeugnisse her, die vor dem Verzehr durcherhitzt oder anderweitig bearbeitet werden müssen und sogenannte Verzehr-Sicherheitshinweis enthalten

Pathogenen Monitoring

Listeria monocytogenes (Listeria rule)

- Dabei wird zwischen unterschiedlichen Produktgruppen entschieden
- Diese Einteilung bedingt dann wiederum eine unterschiedliches Beprobungsniveau

Alternative	Tagesproduktion in lbs	Minimale Frequenz
Betriebsgröße	(1lbs = 0,453592kg)	FCS-Probenahmen*
1	alle	1-2 Mal pro Jahr und Linie
2a und 2b		4 Mal pro Jahr und Linie
3 non Deli, non Hotdogs		1 Mal pro Monat und Linie
3 Deli und Hotdogs		
Sehr klein	1 – 6.000	1 Mal pro Monat und Linie
Klein	6.001 – 50.000	2 Mal pro Monat und Linie
Groß	50.001 - >600.000	4 Mal pro Monat und Linie

*mindestens 3-5 Lebensmittelkontaktflächenproben pro Linie sollten bei jeder Probenahme gezogen werden

FSIS Drittlandaudit 2021 - Erfahrungen

- 19.10.2021 – 30.11.2021
- Geprüft wurden: Bundes-, oberste Landes-, Zulassungs/Fachaufsicht- und Überwachungsbehörden sowie eine amtliche Untersuchungseinrichtung
- Geplant als reines Behördenaudit - Beteiligung der Wirtschaft war nicht vorgesehen
- Remote Audit – MS Teams
- Äußerst umfangreich mit intensiver Prüfung von amtlichen und betrieblichen Dokumenten