

ALLERGEN- MANAGEMENT

Prozess-Zertifizierung

- Kriterien Allergen-Management –



INHALTSVERZEICHNIS

1	Geschäftsleitungsprozesse
1.1	Politik und Ziele
1.2	Review des Allergen-Management-Systems
1.3	Krisenmanagement
1.4	Kundenorientierung/-zufriedenheit
2	Managementprozesse
2.1	Gefährdungs- /Risikoanalyse (HACCP) inkl. Teamsitzungen
2.2	Dokumentation
2.3	Infosystem
2.4	Schulung
2.5	Betriebsrundgänge und interne / externe Audits
2.6	Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (Fehlermanagement, nicht-konforme Produkte)
3	Wertschöpfungsprozesse
3.1	Wareneingang
3.2	Lagerhaltung
3.3	Produktentwicklung
3.4	Produktionsplanung
3.5	Produktion inkl. Verpackung
3.6	Reklamationsbearbeitung
3.7	Einkauf
3.8	Produktinformationen und Spezifikationen
3.9	Produktprüfungen
4	Unterstützende Prozesse
4.1	Personal und Personalhygiene
4.2	Reinigung
4.3	Wartung (inkl. Reparatur)
4.4	Prüfmittelüberwachung
4.5	Abfallmanagement
4.6	Kennzeichnung/Rückverfolgbarkeit/Rückruf/Retouren
4.7	Gebäudemanagement
4.8	Besuchermanagement
4.9	Food Defense/Food Fraud

Die Vervielfältigung, Übersetzung und Übertragung einzelner Textabschnitte, Zeichnungen oder Bilder, auch für Zwecke der Unterrichtsgestaltung, gestattet das Urheberrecht nur, wenn sie mit der DLG TestService GmbH vorher vereinbart wurden. Im Einzelfall muss über die Zahlung einer Gebühr für die Nutzung fremden geistigen Eigentums entschieden werden. Das gilt für die Vervielfältigung durch alle Verfahren einschließlich Speicherung und jede Übertragung auf Papier, Transparente, Filme, Bänder, Platten und andere Medien.

Kriterien Allergen-Management - DLG TS und DAAB e.V.

	Kriterien des ausgezeichneten Allergen-Managements
Nr.	Anforderung Allergen-Management
1. Geschäftsleitungsprozesse	
1.1 Politik und Ziele	
1.1.1	<p>Es liegt eine von der Unternehmensleitung verabschiedete und umgesetzte Unternehmenspolitik (Leitfaden) vor. Diese berücksichtigt mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Umgang mit Allergenen, - Umgang mit und Kennzeichnung von unbeabsichtigtem Eintrag im Hinblick auf Gesundheitsrelevanz für Verbraucher mit LM-Allergien, - Kommunikation an den allergischen Verbraucher. <p>Die Unternehmenspolitik ist an alle Mitarbeiter im Unternehmen kommuniziert. Die gesamten Betriebs- und Prozessabläufe sind auf die Unternehmenspolitik (Strategie) abgestimmt und mit dieser vereinbar. Ein genereller Minimierungsansatz zur Reduzierung von unbeabsichtigten Allergeneinträgen ist notwendig.</p>
1.1.2	Aus den Inhalten der Unternehmenspolitik sind für die betroffenen Abteilungen spezifische Ziele für das Allergen-Management formuliert. Die Verantwortung und der Zeitplan für die Zielerreichung ist für jeden relevanten Unternehmensbereich festgelegt und wird dort wirksam umgesetzt.
1.1.3	Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass die Zielerreichung regelmäßig, mindestens einmal im Jahr überprüft wird.
1.1.4	Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten hinsichtlich des Allergen-Managements, inkl. die Stellvertretung des Personals, sind eindeutig geregelt.
1.1.5	Es ist sichergestellt, dass die Prozesse des Allergen-Managements (dokumentierte und nicht dokumentierte) den betroffenen Personen bekannt sind und einheitlich angewendet werden.
1.2 Review des Allergen-Management-Systems	
1.2.1	Die Betriebsleitung ist sich bei allen durchzuführenden Maßnahmen bezüglich des Allergen-Managements der Verantwortung gegenüber den Mitarbeitern, Kunden und Endverbrauchern bewusst und berücksichtigt diese in ihrem unternehmerischen Handeln. Ein von der Betriebsleitung beauftragter Allergen-Management-Verantwortlicher wurde festgelegt.
1.2.2	Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass das Allergen-Managementsystem mindestens jährlich oder häufiger, wenn Änderungen vorgenommen wurden, bewertet wird. Diese Bewertung beinhaltet, wenn für das Allergen-Management relevant, mindestens Auditergebnisse, Rückmeldungen von Kunden, Prozess- und Produktkonformität, Analysenergebnisse, Status der Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen, Folgemaßnahmen aus vorherigen Bewertungen durch die Unternehmensleitung, Änderungen, die das Allergen-Management beeinflussen könnten sowie Empfehlungen zur Verbesserung.
1.2.3	Diese Bewertung beinhaltet die Auswertung von Maßnahmen zur Steuerung des Allergen-Managementsystems und zum kontinuierlichen Verbesserungsprozess.
1.2.4	Das Unternehmen ermittelt und bewertet regelmäßig (z. B. im Rahmen interner Audits und/oder Betriebsbegehungen), die zur Gewährleistung der Produktanforderungen bzgl. der Verhinderung unbeabsichtigter Allergeneinträge erforderliche Infrastruktur. Dazu gehören mindestens: Gebäude, Versorgungseinrichtungen, Maschinen und Anlagen, Transport.

Kriterien Allergen-Management - DLG TS und DAAB e.V.

1.2.5	Das Unternehmen ermittelt und bewertet regelmäßig (z. B. im Rahmen interner Audits und/oder Betriebsbegehungen), das zur Gewährleistung der Produkthanforderungen bzgl. der Verhinderung unbeabsichtigter Allergeneinträge erforderliche Arbeitsumfeld. Dazu gehören u. a.: soziale Einrichtungen, klimatische Bedingungen, hygienische Bedingungen, Arbeitsplatzgestaltung, andere Einflussfaktoren (z. B. Lärm, Vibrationen).
1.3 Krisenmanagement	
1.3.1	Allergen-Vorfälle, welche Einfluss auf die Lebensmittelsicherheit oder eine gesundheitliche Relevanz für Lebensmittel-Allergiker haben, sind im Krisenmanagement verankert.
1.3.2	Ein wirksames Verfahren zur Rücknahme und zum Rückruf von Erzeugnissen mit falscher Allergeninformation und bezüglich nicht korrekter Angabe unbeabsichtigter gesundheitsrelevanter Allergeneinträge ist eingeführt.
1.3.3	Das Krisenmanagement stellt sicher, dass betroffene Kunden (z.B. LEH) und DAAB schnellstmöglich informiert werden. Entsprechende Telefonlisten mit den Kontaktdaten sind erstellt und für jeden verfügbar. Dieses Verfahren beinhaltet die eindeutige Regelung von Verantwortlichkeiten.
1.4 Kundenorientierung/-zufriedenheit	
1.4.1	Es existiert ein dokumentiertes Verfahren, mit dem die grundsätzlichen Kundenbedürfnisse und Erwartungen (z.B. des LEH) hinsichtlich des Allergen-Managements und der Kennzeichnung ermittelt werden.
1.4.2	Die Ergebnisse dieses Verfahrens werden ausgewertet und berücksichtigt, um gesundheitsrelevante Allergen-Management-Ziele festzulegen.
2. Managementprozesse	
2.1 Gefährdungs- /Risikoanalyse (HACCP) inkl. Teamsitzungen	
2.1.1	Es besteht ein multidisziplinäres HACCP-Team, das sich aus Mitgliedern verschiedener Unternehmensbereiche zusammensetzt (z.B. Geschäftsleitung, QM, Produktion, Kundenkommunikation). Hier sind Mitarbeiter mit Fachkenntnissen in Bezug auf Allergene und die damit verbundenen Gefahren eingebunden. Sind Fachkenntnisse nicht vorhanden, wird eine Beratung durch externe Sachkundige in Anspruch genommen.
2.1.2	Die Treffen des HACCP Teams sind definiert, um das Allergen-Management regelmäßig zu überprüfen. Die Überprüfung geschieht mindestens 1-mal pro Jahr.
2.1.3	Das jährliche Training und Sensibilisierung der HACCP (bzw. Allergen-Management) Teammitglieder sollen, wo relevant, folgende Punkte beinhalten: - Quellen für Allergeninformation, z.B. Produktspezifikationen und Auditreports von Lieferanten - Hygiene-Gestaltung von Maschinen, Anlagen und Ausrüstung im Zusammenhang mit Allergenen im Hinblick auf die bestmögliche Vermeidung unbeabsichtigter Allergeneinträge in gesundheitsrelevanten Mengen.
2.1.4	Es existiert eine HACCP-Analyse (oder Risiko-Analyse im eigenständigen Allergen-Management) mit der Integration der allergenen Gefahr in Bezug auf eine Gesundheitsgefährdung für Verbraucher mit Lebensmittelallergien.
2.1.5	Eine Risikobewertung der Anlagen und Gerätschaften ist definiert: Unter anderem müssen überkreuzende Produktionslinien mit offenen Produkten und möglichen Kontaminationsrisiken gesondert bewertet werden. Weitgehende Vermeidung, wenn dies möglich ist. Falls sich bei diesen Bewertungen

Kriterien Allergen-Management - DLG TS und DAAB e.V.

	Gefahrenquellen ergeben, werden geeignete Maßnahmen umgesetzt (z.B. Abdeckungen, Reinigungszugang, Einhausungen).
2.1.6	Es werden andere Allergen-Eintragsquellen über die bereits einer Risikobewertung unterzogenen Rezeptur hinaus (z.B. Gleitmittel für Verpackungen, Weizenmehl auf Karton-Verpackung, technische Öle und Schmierstoffe) berücksichtigt.
2.1.7	Auf Staubvermeidung und ggf. Reduzierung wird geachtet. Wenn ein Risiko für eine gesundheits-relevante Allergenbelastung über Staubbildung aufgedeckt wurde, werden geeignete Maßnahmen gesetzt (beispielweise Absaugungen und entsprechende Kontrollen auf relevante Allergenbelastung).
2.1.8	Die interne Entscheidungsgrundlage zur Verwendung/Nicht-Verwendung eines Hinweises auf einen unbeabsichtigten Allergeneintrag ist beschrieben. Dies schließt die Beschreibung der Methode der Risikobewertung ein (z.B. VITAL 2.0 oder angelehnte FMEA oder andere).
2.1.9	Eine abgestufte Vorgehensweise zur Verwendung des Hinweises auf den unbeabsichtigten Allergeneintrag (ohne = kein identifiziertes gesundheitliches Restrisiko für schwere allergische Reaktionen für den überwiegenden Teil der Allergiker, mit = bewertetes gesundheitliches Restrisiko vorhanden) ist festgelegt.
2.1.10	Bei einer Auftretungswahrscheinlichkeit von Allergenen sind Grenzwerte definiert und validiert, um eindeutig erkennen zu können, wann ein Prozess nicht beherrscht wird. Diese Grenzwerte werden regelmäßig durch Tests überwacht.
2.1.11	Die Mitarbeiter, die für die Überwachung der Grenzwerte zuständig sind, haben an geeigneten Schulungen/Einweisungen mindestens alle 5 Jahre teilgenommen.
2.1.12	Sofern die Überwachung darauf hinweist, dass ein bestimmter Grenzwert nicht eingehalten wird, werden entsprechende Korrekturen und Korrekturmaßnahmen durchgeführt und dokumentiert. Diese Korrekturmaßnahmen berücksichtigen auch nichtkonforme Produkte (insbesondere auch bei gesundheitsrelevanten unbeabsichtigten Allergeneinträgen).
2.2 Dokumentation	
2.2.1	Es existiert ein eingeführtes und dokumentiertes System für Allergen-Management, das Verantwortlichkeiten, Abläufe, Umgang mit nicht-konformen Produkten und Maßnahmen regelt.
2.2.2	Es gibt klare Vorgaben für die Erstellung, Kontrolle und Freigabe der Dokumente des Allergen-Managements.
2.2.3	Die Rückverfolgbarkeit von Erzeugnissen und allen sonstigen Stoffen, die eingesetzt werden, ist in allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen sicherzustellen. Eine Rückverfolgbarkeit auf die Charge sollte gewährleistet sein. Das System ist regelmäßig, mindestens jährlich, zu testen, um die Rückverfolgbarkeit von der Rohstoffbezugsquelle zum Fertigerzeugnisversand (Vorlauf) sowie vom Fertigerzeugnisversand zur Rohstoffbezugsquelle (Gegenlauf) zu überprüfen. Diese Prüfungen sollten dokumentiert werden.
2.3 Infosystem	
2.3.1	Das Unternehmen verfügt über ein System, das relevante Informationen in Bezug auf Fragen des Allergen-Managements sicherstellt.
2.3.2	Das Unternehmen informiert seine Kunden (z.B. LEH) und DAAB so schnell wie möglich über jegliches Problem im Zusammenhang mit Allergenen, insbesondere über Nichtkonformität(en) (auch bei gesundheitsrelevanten unbeabsichtigten Allergeneinträgen) die einen definierten Einfluss auf die Sicherheit der betreffenden Produkte haben, hatten oder haben könnten oder eine gesundheitliche Relevanz für Lebensmittel-Allergiker darstellen bzw. darstellen

Kriterien Allergen-Management - DLG TS und DAAB e.V.

	könnten. Dies erfolgt unter dem Vorbeugeprinzip, ist aber nicht darauf beschränkt.
2.3.3	Bei Markenprodukten sollte das Infosystem auch entsprechende Informationen für den Endverbraucher bereitstellen (z.B. Internet).
2.4 Schulung	
2.4.1	Alle Personen, deren Arbeit Einfluss auf die Produktsicherheit bzgl. Allergene hat, besitzen die dafür notwendige Kompetenz durch Ausbildung, Berufserfahrung und/oder Schulungen, entsprechend der Aufgabe der Mitarbeiter und basierend auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken.
2.4.2	Es werden zudem regelmäßige Schulung zu Allergenen/ Allergen-Management geplant (z.B. Teilnehmerkreis, Inhalte, Frequenz, Referenten) und durchgeführt.
2.4.3	<p>Training und Sensibilisierung der Produktionsmitarbeiter sollten folgende Punkte beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grundsätzliches Bewusstsein gegenüber Allergenen, insbesondere im Hinblick auf die Folgen, die unbeabsichtigtes, nicht gekennzeichnetes Vorkommen für allergische Verbraucher haben kann, - Bewusstsein hinsichtlich Allergenvorkommen in Rohstoffen und Zutaten, - Sensibilisierung über relevante Risiken in Zusammenhang mit Allergenen, entlang des gesamten Verarbeitungsablaufes (Produktion, Lagerung, Transport, Verteilung, Dokumentation, Essensverbot in der Produktion), - Verfahren für Lagerung von Rohmaterial und Produkten, nachweisliche wirksame Reinigungsverfahren, Rework, Etiketten-Kontrollen und Abfallmanagement, - Gute Herstellungspraxis, die die Minimierung / Vermeidung von Kreuzkontaminationen beinhaltet, - Ausrüstungs-Verkehr im Betrieb (z.B. Werkzeug, Gerätschaften, etc.), - Kundenkommunikation, Verbraucherkommunikation (Verbraucheranfragen, Verbrauchertelefon).
2.4.4	Die dokumentierten Allergenschulungs- und/oder Einweisungsprogramme gelten für alle Mitarbeiter inkl. aller Saison- und Zeitarbeitskräfte und Mitarbeiter externer Unternehmen, entsprechend ihrer Arbeitsbereiche. Alle Mitarbeiter werden vor der erstmaligen Aufnahme der Arbeit entsprechend der Schulungsprogramme geschult.
2.4.5	Es ist ein Verfahren implementiert, zur Überprüfung der Wirksamkeit der Schulungs- und/oder Einweisungsprogramme.
2.4.6	Die Schulungs- und/oder Einweisungsinhalte werden regelmäßig überprüft und aktualisiert. Hierbei werden unternehmensspezifische Belange und Themen des Allergen-Managements berücksichtigt.
2.4.7	Auch für temporäre Mitarbeiter müssen entsprechende Voraussetzungen geschaffen werden, um geeignete Einweisungs- und Schulungsmaßnahmen durchführen zu können.
2.4.8	Jährliche Schulungspläne sollten erstellt werden, die die Allergenschulungen umfassen. Das Schulungssystem sollte so aufgebaut sein, dass jederzeit für jeden Mitarbeiter dargelegt werden kann, wann und welche Schulungen im Bereich Allergene erfolgt sind.
2.5 Betriebsrundgänge und interne / externe Audits	
2.5.1	Regelmäßige Betriebsbegehungen werden durch kompetente Personen durchgeführt, mit dem Ziel einen Verbesserungsansatz für das Allergen-Management zu identifizieren.
2.5.2	Die Betriebsbegehungen werden dokumentiert und jährlich ausgewertet, um systematische Fehler im Allergen-Management zu entdecken.

Kriterien Allergen-Management - DLG TS und DAAB e.V.

2.5.3	Bei Lieferantenaudits wird das Allergen-Management überprüft (wenn der Lieferant nach einer Risikobewertung als relevant eingestuft wird).
2.5.4	Interne Audits des Allergen-Managements werden durch kompetente Personen mind. jährlich durchgeführt.
2.5.5	Interne Audits werden dokumentiert, entsprechende Maßnahmen abgeleitet und zeitnah umgesetzt. Hierzu werden Verantwortlichkeiten und Termine definiert.
2.5.6	Die Umsetzung der Maßnahmen wird mindestens jährlich überprüft.
2.6 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (Fehlermanagement, nicht-konforme Produkte)	
2.6.1	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen müssen schnellstmöglich formuliert und umgesetzt werden. Hierzu werden Verantwortlichkeiten und Termine definiert.
2.6.2	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen werden mindestens jährlich ausgewertet, um systematische Fehler im Allergen-Management zu identifizieren. Entstandene Fehlerkosten sollten ermittelt werden.
2.6.3	Auf Basis einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken existiert im Unternehmen ein Sperr- und Freigabeverfahren für alle Rohwaren, Zwischen- und Endprodukte hinsichtlich Allergenen. Es ist sichergestellt, dass nur Produkte und Materialien verarbeitet und ausgeliefert werden, die den Produkthanforderungen entsprechen.
3. Wertschöpfungsprozesse	
3.1 Wareneingang	
3.1.1	Es existiert eine Rohwaren-Matrix mit der Auflistung von Allergenen
3.1.2	Es gibt zugängliche Information über den Allergenstatus im Wareneingang (z.B. über Arbeitsanweisungen oder Kennzeichnungen)
3.1.3	Es sind schriftliche Anweisungen zur Warenannahme von Rohstoffen (z.B. Umgang mit Beschädigungen besonders bei allergenen Rohstoffen, Hygiene LKW-Kontrolle,) definiert. Bei Probennahme bei Wareneingang ist bei allergenen Rohstoffen die Gefahr der Kontamination der Umgebung zu beachten
3.1.4	Es muss schriftliche Vorgaben geben, wie Rohstoffe in Tankwagen, IBC und ähnliche Bulkwaren angenommen werden dürfen. Diese müssen u.U. konkrete Reinigungsvorgaben zwischen verschiedenen Transportgütern enthalten (z.B. ...).
3.1.5	Für bestimmte Rohstoffe nach Risikobewertung sind bei Gefahr eines unbeabsichtigten Allergeneintrages entsprechend geeignete Schnelltests / ELISA / PCR Eingangsprüfungen festzusetzen.
3.2 Lagerhaltung	
3.2.1	Es existieren zugängliche Information über den Allergenstatus im Lager (z.B. über Arbeitsanweisungen oder Kennzeichnungen)
3.2.2	Rohstoffe werden eindeutig gekennzeichnet (zur Vermeidung von Verwechslungen evtl. Information über das enthaltene Allergen, wo hilfreich werden ggf. verschiedene Farben zur Unterscheidung benutzt.)
3.2.3	Wo sinnvoll, werden Lagerbereiche individuell gekennzeichnet oder kenntlich gemacht, wenn die Anzahl an Allergenen dies ermöglicht.
3.2.4	Es werden nur verschlossene Verpackungen eingelagert.

Kriterien Allergen-Management - DLG TS und DAAB e.V.

3.2.5	Rohstoffe ohne und mit Allergenen werden möglichst getrennt gelagert, wo sich dies im Rahmen einer Risikobewertung als sinnvoll zur Vermeidung unerwünschter Allergeneinträge herausgestellt hat.
3.2.6	Wo eine getrennte Lagerung nicht möglich ist und es erkannte Verwechslungsrisiken gibt, werden geschlossene Gebinde eindeutig mit einer Allergenkennzeichnung versehen und Vorgaben wie bei Allergeneinträgen zu reagieren ist, definiert.
3.2.7	Es sind Regelungen zum internen Transport der Rohwaren und Umgang mit Anbruchware / Wiedereinlagerung nach Produktion festgelegt, die gewährleisten, dass eine Allergenübertragung verhindert wird
3.2.8	Werden externe Dienstleister für die Lagerhaltung eingesetzt, erfüllen diese die Anforderungen des Allergen-Managements hinsichtlich Lagerung.
3.3 Produktentwicklung	
3.3.1	Es existieren zugängliche Information über den Allergenstatus in der Produktentwicklung (z.B. über Arbeitsanweisungen oder Kennzeichnungen)
3.3.2	Die Entwicklungs-Politik berücksichtigt im Hinblick auf Allergene die im Rahmen der strategischen Ausrichtung im Unternehmen zugelassenen Allergene.
3.3.3	Bei Verwendung von „neuen“ Allergenen in der Produktentwicklung soll berücksichtigt werden, ob die „neuen“ Allergene für die Produktcharakteristik tatsächlich notwendig sind.
3.3.4	Bereits bei der Entwicklung wird der unbeabsichtigte Allergeneintrag für weitere Produkte berücksichtigt, z.B. werden vor Einführung eines neuen Allergens die Auswirkungen auf andere Produkte bewertet.
3.3.5	In geeigneten Dokumenten (z.B. Verfahrensbeschreibung) ist erforderlichenfalls ein Hinweis für die Produktentwicklung mit Bezug zu Allergenen enthalten.
3.3.6	Produktentwickler verfügen über entsprechendes Wissen hinsichtlich Allergenen und Allergenpolitik.
3.3.7	Es sind Regelungen zur Kommunikation im Unternehmen bei Entwicklungsabschluss (z.B. über die Freigabe oder Weitergabe von Spezifikationen, Einbindung aller relevanten Abteilungen und des Risikomanagement-Teams) festgelegt.
3.4 Produktionsplanung	
3.4.1	Bei der Produktion wird streng nach Rezeptur gearbeitet. Bei Aktualisierungen oder Änderungen hinsichtlich Rohstoffen und Verschnitten bzw. Rework werden die Änderungen verlässlich gepflegt bzw. die Informationen aktualisiert und kommuniziert.
3.4.2	Verschnitt bzw. Rework werden eindeutig gekennzeichnet und bei vorhandenen Allergenen nur in Rezepturen verwendet, welche diese Allergene bereits enthalten. Hersteller haben dafür klare Anweisungen.
3.5 Produktion inkl. Verpackung	
3.5.1	Es existieren zugängliche Information über den Allergenstatus in der Produktion (z.B. über Arbeitsanweisungen oder Kennzeichnung).
3.5.2	Gerätschaften (z.B. Schaufeln, Kellen, Eimer, Gefäße) werden für den Umgang mit Allergenen in geeigneter Form zu Verfügung gestellt, um unbeabsichtigte Allergeneinträge von anderen Rohstoffen / Produkten zu verhindern, wo sich dies im Zuge einer Risikobewertung zur Vermeidung relevanter Kreuzkontamination als sinnvoll erwiesen hat. Eindeutige Vorgaben unterstützen dies (z.B. in Form Arbeitsanweisung zur Verwendung und Reinigung (inkl. Reinigungsprogramme), eindeutige Zuordnung der Gerätschaften (ggf. durch Kennzeichnung oder Verwendung unterschiedlicher Farben)

Kriterien Allergen-Management - DLG TS und DAAB e.V.

3.5.3	Eine räumliche Trennung wird angestrebt. Unter Berücksichtigung sicherer und wirtschaftlicher Arbeitsabläufe sollten Produktionsstätten, Räume oder Anlagen der Verarbeitung bestimmter Allergene zugeordnet werden bzw. frei davon sein.
3.5.4	Es existiert eine dokumentierte Darstellung der Produktionsabfolge (z.B. Zuordnung zu Maschinen und/oder Linien, Produktionsmatrix, Erhaltung einer ausreichenden Flexibilität), um das Risiko einer Verunreinigung von aufeinanderfolgenden Produkten einschätzen zu können (siehe auch Reinigung und Reinigungsmonitoring).
3.5.5	Der Umgang mit Änderungen im Produktionsplan ist definiert. Es darf keine Gefahr durch hinsichtlich der Rezeptur nicht vorgesehene Allergene entstehen.
3.5.6	Es existieren eindeutige Regelungen zur Verwendung von Rework (gemäß dem Prinzip „Gleiches zu Gleichem“)
3.5.7	Rohwaren, Halbfabrikate und Endprodukte werden eindeutig gekennzeichnet um Verwechslungen (z.B. fehlerhafte Rezeptur) zu vermeiden.
3.5.8	Es gibt Aufzeichnungspflichten der für die Produktsicherheit relevanten Prozessdaten im gesamten Ablauf.
3.6 Reklamationsbearbeitung	
3.6.1	Es ist ein System zum Umgang mit Produktbeanstandungen und Produktreklamationen in Bezug auf Allergene eingeführt.
3.6.2	Es ist sichergestellt, dass sachverständige, geschulte Personen die Reklamationen hinsichtlich Allergenen bearbeiten.
3.6.3	Reklamationen mit Allergenbezug müssen mindestens jährlich ausgewertet werden, um systematische Fehler zu erkennen.
3.7 Einkauf	
3.7.1	Erstkontakt: Es gibt eine aktive Abfrage beim Lieferanten über enthaltene Allergene als Zutat und über unbeabsichtigte Allergeneinträge. Dabei sind die rechtlich relevanten Allergene der Bestimmungsländer zu erfassen (z.B. bei Exportartikeln nicht nur die EU kennzeichnungspflichtige Allergene berücksichtigen). Die unbeabsichtigten Allergeneinträge sind möglichst genau zu quantifizieren (z.B. über Spezifikationen, Formblätter, Protokolle, Analysen, Berechnungen und/oder Erfahrungswerte).
3.7.2	Mit dem Lieferanten herrscht ein fortlaufender, aktiver Austausch zu Allergenen über regelmäßige Spezifikationsaktualisierung (spätestens alle 3 Jahre) und -pflege.
3.7.3	Bei relevanten Änderungen des Allergenstatus sind die Lieferanten dazu aufgefordert aktiv zu informieren. Idealerweise ist dies in den Spezifikationen schriftlich vereinbart.
3.7.4	Bei Änderungen des Allergenstatus (sowohl bei allergenen Zutaten als auch bei unbeabsichtigten Allergeneinträgen) durch den Lieferanten erfolgt eine Anpassung der internen Bewertung via HACCP (oder des eigenständigen Allergen-Managements) und evtl. Anpassung der operativen Vorbeugungsmaßnahmen.
3.7.5	Es gibt eine klare Definition im Hinblick auf die Kennzeichnung der unbeabsichtigten Allergeneinträge seitens des Lieferanten. Dies dient dem gemeinsamen Verständnis zwischen Lieferant und Verwender, damit der Hersteller im Hinblick auf die weitere Verwendung einen maximalen Allergeneintragslevel produktspezifisch definieren kann.

Kriterien Allergen-Management - DLG TS und DAAB e.V.

3.8 Produktinformationen und Spezifikationen	
3.8.1	Die zwischen den Vertragspartnern definierten Anforderungen sind bekannt, akzeptiert und hinsichtlich ihrer Akzeptanz überprüft, bevor eine Liefervereinbarung getroffen wird. Alle Bestimmungen bezüglich Allergenen sind bekannt und den entsprechenden Unternehmensbereichen kommuniziert.
3.8.2	Liegt für ein Produkt eine spezifische Kundenanforderung für das Nichtvorhandensein bestimmter Allergene ("Frei von" bzw. analytisch nicht nachweisbar) vor, ist diese nachweislich sichergestellt.
3.8.3	Es existieren schriftliche oder elektronische, aktuelle Rohwaren- und Endproduktspezifikationen mit Allergeninfo aller relevanten verwendeten Zutaten und unbeabsichtigten Allergeneinträgen.
3.8.4	Es ist ein Verfahren vorhanden, zur Einholung, Änderung und Erstellung von Spezifikationen.
3.8.5	Es wird sichergestellt, dass das richtige Etikett verwendet wurde (z.B. über eine visuelle Kontrolle)
3.8.6	Allergenhaltige Fertigprodukte sind entsprechend den aktuellen rechtlichen Bestimmungen deklariert.
3.8.7	Der Hinweis auf unbeabsichtigte Allergeneinträge erfolgt ausschließlich nachdem alle möglichen Minimierungsmaßnahmen erwogen und erfolgt sind und trotzdem eine gesundheitsrelevante Menge des entsprechend deklarierten Allergens nicht vermieden werden kann. Ein fehlender Hinweis bedeutet, dass unbeabsichtigte Allergeneinträge entweder nicht vorhanden sind oder aber wenn sie vorhanden sein können, die gesundheitsrelevante Menge im verzehrfertigen Endprodukt nicht überschreiten.
3.9 Produktprüfungen	
3.9.1	Ein erforderlicher Prüfumfang ist festgelegt, geeignete und validierte Testmethoden und ggf. externe Labore mit Fachkompetenz sind ausgewählt.
3.9.2	Es sind Probenahme und Zielparameter bestimmt (z.B. in welchem Zusammenhang soll welcher spezifizierter Analyt nachgewiesen oder bestimmt werden).
3.9.3	Untersuchungsergebnisse werden unverzüglich ausgewertet. Geeignete Korrekturmaßnahmen werden bei unbefriedigenden Ergebnissen eingeleitet. Die Analysenergebnisse werden regelmäßig ausgewertet um Tendenzen zu ermitteln. Tendenzen, die mögliche unbefriedigende Ergebnisse aufzeigen, werden berücksichtigt.
4. Unterstützende Prozesse	
4.1 Personal und Personalhygiene	
4.1.1	Es muss gewährleistet werden, dass die nationalen gesetzlichen Grundlagen und Forderungen an die Lebensmittelhygiene eingehalten werden. Sollten diese keine hinreichenden Formulierungen beinhalten, sind entsprechende internationale Standards (z.B. Codex Alimentarius) zu berücksichtigen.
4.1.2	Wo eine Gefahr über das Personal identifiziert wurde, sind geeigneter Personaleinsatz und Schutzmaßnahmen festgelegt worden. Die Vorgaben basieren auf einer prozess- und produktorientierten Gefahrenanalyse und Bewertung hinsichtlich Allergenen und der damit zusammenhängenden Risiken.
4.1.3	Es gelten klare Regeln für das Hygieneverhalten im Hinblick auf die Vermeidung unbeabsichtigter Allergeneinträge, besonders in den Produktionsräumen.

Kriterien Allergen-Management - DLG TS und DAAB e.V.

4.1.4	Personen, die Lebensmittel herstellen, behandeln oder in Verkehr bringen, haben ein hohes Maß an persönlicher Sauberkeit einzuhalten und müssen angemessene, saubere Kleidung und erforderlichenfalls Schutzkleidung tragen. Eine Unterweisung hinsichtlich der Hygieneanforderungen im Hinblick auf die Vermeidung unbeabsichtigter Allergeneinträge hat für alle Beschäftigten, sowie bei Aushilfskräften in regelmäßigen Abständen zu erfolgen. Die Hände müssen in angemessenen Zeitabständen gewaschen werden.
4.1.5	Es gibt dokumentierte Vorgaben zur Personalhygiene im Hinblick auf die Vermeidung unbeabsichtigter Allergeneinträge. Diese beinhalten mindestens die folgenden Punkte: - Schutzkleidung, - Handreinigung und -desinfektion, - Essen und Trinken, - Umgang mit persönlichen Gegenständen.
4.1.6	Die Vorgaben zur Personalhygiene, im Hinblick auf die Vermeidung unbeabsichtigter Allergeneinträge werden von den betroffenen Mitarbeitern, Dienstleistern und betriebsfremden Personen beachtet und angewandt.
4.1.7	Die Einhaltung der Vorgaben zur Personalhygiene, im Hinblick auf die Vermeidung unbeabsichtigter Allergeneinträge wird regelmäßig überprüft.
4.2 Reinigung	
4.2.1	Reinigungszyklen sind eingeführt und werden eingehalten (Bereiche, Häufigkeit, Verfahren, Zuständigkeiten). Die Einhaltung der vorgegebenen Zyklen wird überwacht, entsprechende Nachweise werden geführt.
4.2.2	Neben den hygienischen Notwendigkeiten werden eingesetzte Anlagen hinsichtlich besonderer Erfordernisse für den Schutz vor einer Allergenverschleppung überprüft.
4.2.3	Es existiert eine wirksame Reinigung der Anlagen und Gerätschaften (Reinigungspläne, Reinigungsanweisungen) unter Berücksichtigung des jeweiligen Allergens (z.B. Anhaftungen, Anbrennungen, homogene Verteilung in dem Vorprodukt oder Partikel bzw. inhomogene Verteilung).
4.2.4	Reinigungskontrolle: Es sind Nachweise der Einhaltung der im Rahmen des eigenen Allergen-Managements festgelegten Prüfkriterien erbracht und geeignete Maßnahmen bei Abweichung definiert (Auswahl geeigneter Testmethoden, beispielsweise bei Nassreinigung ein Allergen-Schnelltest im Spülwasser.).
4.2.5	Die Wirksamkeit der Reinigung wird überprüft (Validierung).
4.3 Wartung (inkl. Reparatur)	
4.3.1	Anlagen und Ausrüstungen, die hinsichtlich des Allergen-Managements für die Produktqualität und Produktsicherheit von Bedeutung sind, müssen vor Inbetriebnahme und in regelmäßigen Abständen hinsichtlich ihrer Funktionsfähigkeit überprüft werden.
4.3.2	Das Kontrollsystem oder der Wartungsplan berücksichtigen auch die Lüftung und ggf. Filteranlagen im Hinblick auf Allergene, wenn dies als ein relevantes Risiko identifiziert wurde (z.B. über eine andere Austauschfrequenz in relevanten Bereichen).
4.3.3	Während und nach Wartungs- und Reparaturarbeiten wird eine Kreuzkontamination verhindert.
4.3.4	Werden externe Dienstleister für Wartungs- und Reparaturarbeiten eingesetzt, sind die vom Unternehmen festgelegten Anforderungen des Allergen-Managements einzuhalten.

Kriterien Allergen-Management - DLG TS und DAAB e.V.

4.4 Prüfmittelüberwachung	
4.4.1	Das Unternehmen ermittelt die für die Erfüllung der Produkthanforderungen hinsichtlich des Allergen-Managements erforderlichen Untersuchungsmethoden.
4.4.2	Alle Messmittel der Untersuchungsmethoden werden ausschließlich für ihren vorgesehenen Zweck eingesetzt. Weisen Ergebnisse auf eine Funktionsstörung der Messmittel hin, werden die betroffenen Messmittel sofort repariert oder ausgetauscht.
4.4.3	Die Präzision der Produktions- und Messeinrichtungen muss dem Einsatzzweck genügen und muss regelmäßig auf eine einwandfreie Funktionsfähigkeit überprüft werden (z. B. geeignete Wägeeinrichtungen je nach Anwendungszweck).
4.5 Abfallmanagement	
4.5.1	Ein Verfahren zum Abfallmanagement ist vorhanden und umgesetzt, um unbeabsichtigte Allergeneinträge zu verhindern.
4.6 Kennzeichnung/Rückverfolgbarkeit/Rückruf/Retouren	
4.6.1	Es ist dokumentiert, wie Allergene im Zutatenverzeichnis hervorgehoben werden. Die Angaben dürfen den Verbraucher nicht irreführen, nicht zweideutig oder missverständlich sein. Sie sollten ggf. auf wissenschaftlichen Daten beruhen.
4.6.2	Bei allergenen Zutaten muss immer eine Bezugnahme auf die Bezeichnung des Allergens in Anhang II erfolgen, wenn diese nicht in der Bezeichnung der Zutat auftaucht, z.B. Süßmolkenpulver (Milch).
4.6.3	Bei Einzelverpackungen, die in Umverpackung abgegeben werden, welche per LMIV eigentlich kein Zutatenverzeichnis benötigen, werden wenigstens die enthaltenen Allergene auf den Einzelverpackungen aufgeführt, z.B. „Enthält: Weizen, Milch, Haselnuss; Kann enthalten: Mandel, Erdnuss.“
4.6.4	<p>Auf einen unbeabsichtigten Allergeneintrag wird nur dann hingewiesen, wenn die Risikobewertung ergeben hat, dass der Allergiker ohne den Hinweis einem gesundheitlichen Risiko ausgesetzt ist.</p> <p>Ein Hinweis auf unbeabsichtigte Allergeneinträge erfolgt unmittelbar unter dem Zutatenverzeichnis.</p> <p>Bei Verwendung eines Hinweises auf unbeabsichtigte Allergeneinträge werden</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schalenfrüchte differenziert betrachtet. Der Oberbegriff „Schalenfrüchte“ wird nur dann verwendet, wenn Einträge aller acht Vertreter möglich sind. - Glutenhaltige Getreidesorten differenziert betrachtet. Der Oberbegriff „Glutenhaltiges Getreide“ wird nur dann verwendet, wenn Einträge aller sechs Vertreter möglich sind.
4.6.5	Das Unternehmen hat ein wirksames Verfahren zur Rückverfolgung von Produkten eingeführt und testet dieses mindestens einmal im Jahr.
4.6.6	Es ist ein wirksames Verfahren zum Umgang mit Retouren eingeführt.
4.6.7	Retouren mit einem Bezug zu Allergenen werden mindestens einmal pro Jahr ausgewertet.

Kriterien Allergen-Management - DLG TS und DAAB e.V.

4.7 Gebäudemanagement	
4.7.1	Es wird ermittelt, inwiefern die Betriebsumgebung (z. B.: Boden, Luft) einen negativen Einfluss auf die Produktsicherheit hinsichtlich gesundheitsrelevanter Mengen an unbeabsichtigten Allergeneinträgen ausüben könnte. Wird festgestellt, dass die Produktsicherheit hinsichtlich der Allergene im o.g. Sinne gefährdet sein könnte, werden geeignete Maßnahmen festgelegt.
4.7.2	Der Prozessablauf von Warenannahme bis -versand ist so eingerichtet, dass eine Kontamination von Rohstoffen, Verpackungsmaterialien, teilverarbeiteten Produkten und Fertigprodukten vermieden wird. Das Risiko von Kreuzkontaminationen wird durch wirksame Maßnahmen minimiert.
4.8 Besuchermanagement	
4.8.1	Besucher dürfen keine Allergene mit ins Unternehmen bringen.
4.8.2	Besucher müssen über das Risiko einer Allergenverschleppung aufgeklärt werden und dies im Besucherformular mit ihrer Unterschrift bestätigen. Gegebenenfalls sind bestimmte Kleider- und Verhaltensvorschriften einzuhalten.
4.9 Food Defense/ Food Fraud	
4.9.1	Das Unternehmen muss ein Verfahren eingeführt haben, dass auch die Manipulation mit Allergenen berücksichtigt.
4.9.2	Angemessene Sicherheitsvorkehrungen zur Sicherung des Betriebsgeländes (z.B. Umzäunung) müssen getroffen sein.
4.9.3	Zugangskontrollen für Personen und Fahrzeuge auf das Betriebsgelände werden durchgeführt.