

# Anforderungen zum Lebensmittelexport in die USA

## Merkblatt zu dem FSMA Food Safety Plan

Ein Merkblatt der Industrie- und Handelskammer Hannover

Dieses Merkblatt soll – als Service Ihrer Industrie- und Handelskammer Hannover – nur erste Hinweise geben und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Obwohl es mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurde, kann eine Haftung auf die inhaltliche Richtigkeit nicht übernommen werden. Stand: Juli 2017.

### Einleitung

Am 4. Januar 2011 brachte der frühere US-Präsident Barack Obama mit dem Food Safety Modernization Act (FSMA) eine weitreichende Reform zur Modernisierung des amerikanischen Lebensmittelsicherheitsgesetzes auf den Weg. Herzstück des Gesetzes sind präventive Kontrollmaßnahmen, die die Sicherheit von Lebensmitteln verbessern sollen. Das Gesetz ist für alle in- und ausländischen Betriebe, die bei der FDA registriert sind und Lebensmittel herstellen, weiterverarbeiten, verpacken, lagern und transportieren, bindend. Schon seit September 2016 müssen Betriebe mit mehr als 500 Mitarbeitern und über \$1 Millionen die neue Verordnung befolgen. Im September dieses Jahres folgen nun kleine Betriebe mit weniger als 500 Mitarbeitern und Umsätzen über \$1 Millionen. Kleinstunternehmen mit Umsätzen unter \$1 Millionen oder sogenannte "qualified facilities" müssen die Vorschriften hingegen erst ab September 2018 erfüllen.

### Was schreibt FSMA vor?

FSMA fordert von Betrieben, die Lebensmittel für den amerikanischen Markt produzieren bzw. dort in den Verkehr bringen, eine risikobasierte Überwachung entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass alle Lebensmittel in Einklang mit den von der FDA aufgestellten präventiven Kontrollanforderungen (den sogenannten HARPC-Regelung) hergestellt, verarbeitet, gelagert, transportiert und vertrieben werden. Die Gefahr ihrer Verunreinigung soll damit so weit wie möglich ausgeschlossen werden. Das Gesetz bezieht sich auf drei Hauptbestandteile in der Lebensmittelverordnung:

#### 1. Current Good Manufacturing Practices (CGMP)

Die Good-Manufacturing-Practice-Richtlinien der US-amerikanischen Behörde für Lebensmittelsicherheit fordern von Betrieben effektive Qualitätsmanagementsysteme, die das Risiko von Kontaminationen, Irrtümern und Fehlern im Herstellungsprozess senken bzw. eliminieren. Es geht um die gute Herstellungspraxis. Details sind auf den Internetseiten der FDA unter dem Stichwort „[Current Good Manufacturing Practices](#)“ abrufbar.

#### 2. Hazard Analysis und Critical Control Points (HACCP)

Hazard Analysis & Critical Control Points (HACCP), die so genannte Gefahrenanalyse, beschreibt ein systematisches Qualitätsmanagementsystem. Dabei werden biologische, chemische und physikalische Gefahrenquellen untersucht und kontrolliert - von der Produktion der Rohmaterialien, ihrer Beschaffung über die Weiterverarbeitung und Lagerung bis hin zum Vertrieb des Endproduktes. Detaillierte Informationen sind auf den Internetseiten der FDA unter dem Stichwort [Hazard Analysis Critical Control Point \(HACCP\)](#) gesammelt.

#### 3. Risk-Based Preventive Controls for Human Food (PCHF)

Hierbei stehen auf Risiken basierende Vorbeugungsmaßnahmen für die Herstellung von Lebensmitteln im Vordergrund. Mehr Informationen hierzu finden sich auf den Internetseiten der FDA unter der Sektion „[Preventive Standards](#)“.

### Wer muss die FSMA Vorschriften befolgen?

Das Gesetz ist für alle US-Betriebe, die bei der FDA registriert sind und Lebensmittel herstellen, weiterverarbeiten, verpacken, lagern und transportieren bindend. Gleichmaßen betroffen sind deutsche Hersteller, die bei der FDA registriert sind und Lebensmittel in den USA vertreiben. Auch US-Importeure müssen sicherstellen, dass ihre ausländischen Zulieferer die von FSMA vorgeschrie-

benen Standards einhalten. Damit legt die FDA Verantwortung und Haftung von Lebensmittelvergiftungen in die Hände der Hersteller, Importeure, Großhändler und Transportunternehmen. Wenn diese den Vorsorge- und Kontrollpflichten nicht nachkommen und die FDA Fahrlässigkeit oder eine Gefahr für die Allgemeinheit erkennt, hat sie die uneingeschränkte Befugnis, Lebensmittelunternehmen und Importbetriebe zu schließen und diese zu verklagen. Für hiesige Betriebe, die ihre Produkte in den USA vertreiben ist es demnach enorm wichtig, die Regeln des Food Safety Modernization Acts zu lesen, zu verstehen und umzusetzen, um zu vermeiden, dass Warenlieferungen an der Grenze hängen bleiben oder ihre amerikanischen Kunden Aufträge möglicherweise stornieren oder andere Lieferanten auswählen.

### Welche Lebensmittelkategorien unterliegen FSMA?

Betroffen sind grundsätzlich alle Lebensmittel, die eine Registrierungspflicht bei der FDA implizieren. Einzelheiten hierzu sind im Gesetzestext auch [online](#) unter 21 CFR 117 - CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE, HAZARD ANALYSIS, AND RISK-BASED PREVENTIVE CONTROLS FOR HUMAN FOOD ff. verfügbar. Eine übersichtliche Zusammenfassung wird von der FDA in dem Handbuch [„What You Need to Know About the FDA Regulation: Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food \(21 CFR Part 117\): Guidance for Industry“](#) (Seite 8ff.) zur Verfügung gestellt.

**Tabelle 1: Lebensmittelkategorien, die den FSMA Vorschriften unterliegen**

| CGMP   | HAZARD Analysis & Risk-based Preventive Controls Requirements   |
|--|---|
| Zutaten für Nahrungsergänzungsmittel und Nahrungsergänzungsmittel              | Zutaten für Nahrungsergänzungsmittel  |
| Babynahrung  | Babynahrung   |
| Getränke (inklusive alkoholischer Getränke und in Flaschen abgefülltes Wasser) | Getränke (mit Ausnahme alkoholischer Getränke, Säfte oder Saftprodukten wie in <a href="#">21 CFR 120</a> )                         |
| Obst und Gemüse  | Obst und Gemüse   |
| Fisch und Meeresfrüchte  | Fisch und Meeresfrüchte (mit Ausnahme von <a href="#">21 CFR 123</a> )  |
| Milchprodukte  | Milchprodukte   |
| gesäuerte und säurearme Lebensmittelkonserven                                  | gesäuerte und säurearme Lebensmittel (mit Ausnahme von säurearmen Dosenlebensmitteln wie in <a href="#">21 CFR 113</a> beschrieben) |
| Wildfleisch  | Wildfleisch   |
| Backwaren, Snacks und Süßwaren   | Backwaren, Snacks und Süßwaren  |

### Wo sind Ausnahmen erlaubt?

Wie bereits beschrieben sind grundsätzlich alle Lebensmittel betroffen, die eine Registrierungspflicht bei der FDA implizieren. Das FSMA Gesetz lässt allerdings Ausnahmen zu – teilweise für sehr kleine Betriebe, teilweise für bestimmte Produkte, die beispielsweise vom US Department of Agriculture überwacht werden, für die die Richtlinien des Alcohol Tobacco Tax and Trade maßgeblich sind oder die etwa besonderen HACCP Verordnungen folgen. Genauere Informationen hierzu finden sich im Gesetzestext, dem Handbuch [„What You Need to Know About the FDA Regulation: Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food \(21 CFR Part 117\): Guidance for Industry“](#) auf Seite 7 ff. sowie auf den Internetseiten von German Foods [“All About the FSMA Safety Plan – in German“](#).

### Ab wann müssen die FSMA Verordnungen befolgt werden?

Seit September 2015 sind regulatorischen Lebensmittelsicherheits-Verordnungen des FSMA für alle definierten Akteure gesetzlich verpflichtend. Bezüglich des Einführungsdatums räumte die FDA den Betrieben allerdings eine stufenweise Anpassung ein.

- Seit September 2016 müssen alle Hersteller, die mehr als 500 Mitarbeitern beschäftigen, die Vorschriften erfüllen.
- Ab September 2017 müssen kleine Betriebe mit weniger als 500 Mitarbeitern und über \$1 Millionen Umsatz die Vorschriften erfüllen.
- Ab September 2018 müssen alle Kleinstunternehmen mit Umsätzen unter \$1 Millionen oder sogenannte "qualified facilities" (zum Beispiel Bauernhöfe mit Lebensmittelherstellung) die Vorschriften erfüllen.

### Wie müssen die FSMA Vorschriften befolgt werden?

Der Food Modernization Act erfordert einen schriftlichen Food Safety Plan, der folgenden Kapitel abdeckt:

#### 1. Harzard Analysis

Auf Grundlage von Erfahrungsberichten, wissenschaftlichen Berichten, Datenblättern, ectera pp. müssen für Lebensmittelprodukte, die von einem Betrieb produziert, verarbeitet, verpackt, gelagert oder transportiert werden, jegliche bekannte oder vorhersehbare Gefahren, die die Produktsicherheit beeinträchtigen könnten, identifiziert und bewertet werden, um eine Notwendigkeit von präventive Kontrollen feststellen zu können. Die zu identifizierenden Gefahren beziehen sich auf folgende Quellen:

**Tabelle 2: Identifikation von möglichen Gefahrenquellen**

|                      |   |
|----------------------|---|
| biologische Gefahren | mikrobiologische Gefahren, wie Parasiten, Bakterien, Viren und andere Pathogene in der Umwelt von Herstellung und Vertrieb  |
| chemische Gefahren   | nukleare Gefahren, Substanzen wie Pestizide, Arzneimittelrückstände, natürliche Giftstoffe (wie Mycotoxine), Verwesung, nicht deklarierte Farbstoffe, Zusatzmittel oder Allergene |
| physische Gefahren   | Steine, Glas und Fragmente von Metall   |

Das an früherer Stelle bereits beschriebene Handbuch der FDA fast auf Seite 10 ff. mögliche Gefahrenquellen, die analysiert und bewertet werden sollten, zusammen. Diese beziehen sich beispielsweise auf:

**Tabelle 3: Identifikation von möglichen Gefahrenquellen**

|   |   |
|---|---|
| Lebensmittelzutaten   | Inhaltsstoffe wie Säuren und Konservierungsmittel, die ein Wachstum von Mikroorganismen verhindern. Manche dieser Zutaten könnten Allergien provozieren.  |
| Aufbau, Funktion und Beschaffenheit des Betriebes und der Maschinen | Maschinen mit eng montierten (Klein-)Teilen können aufgrund schwieriger Reinigungsmöglichkeiten Pathogene produzieren. Bei Maschinen mit Metallteilen können sich Fragmente lösen.                              |
| Reinigung und Hygiene (auch von Mitarbeitern)                       | Externe Umwelteinflüsse (bspw. Reinigungschemikalien oder Personen) könnten zu einer Verunreinigung der Lebensmittel führen.  |
| Rohstoffe und andere Zutaten  | Durch kontaminierte Rohstoffe oder andere Zutaten könnten Krankheitserreger oder Toxine in den Herstellungsprozess gelangen.  |
| Transportwege   | Unzureichende Temperaturkontrollen bei Produkten, die diese erfordern, könnten die Lebensmittelsicherheit beeinträchtigen.  |
| Herstellungs-/Verarbeitungsprozesse                                 | Eine unsachgemäße Kühlung, Erhitzung und Lagerung bestimmter Nahrungsmittel kann zur Keimung von pathogenen Sporenbildungsbakterien oder zur Produktion von Toxinen durch bestimmte pathogene Bakterien führen. |

|   |  |
|---|--|
| Verpackung und Etikettierung                          | Glasverpackungen können splintern. Fehler bei der Gestaltung, dem Druck und dem Anbringen von Etiketten, können die Lesbarkeit von wichtigen Informationen, bspw. zu Nahrungsmittelallergene beeinträchtigen.                                      |
| Lagerung und Distribution                             | Bei verschiedenen Produkten muss eine sachgemäße Kühlung sichergestellt werden.  |
| beabsichtige/voraussichtliche Verwendung des Produkts | Bei einer potenziellen Gefahr, dass Lebensmittel, die gekocht werden sollten, ungekocht gegessen werden (z.B. Plätzchenteig oder Suppenmischungen, etc.), müssten Hinweise auf der Verpackung vor einem unsachgemäßen Verzehr der Produkte warnen. |
| Verschmutzung in der Lebensmittelumwelt               | In bestimmten klimatischen Zonen können Krankheitserreger in der Atmosphäre unverpackte Lebensmittel verunreinigen.  |

## 2. Preventive Controls

Der Food Safety Plan muss durch eine zusammenfassende Liste aller vorgenommenen präventiven Kontrollen beweisen, dass die analysierten Gefahren bestmöglich minimiert oder verhindert werden. Die vorgenommenen Kontrollen können sich auf die Prüfungen von Prozessen, Nahrungsmittelallergenen und Hygienebedingungen sowie die Supply-Chain-Sicherheit oder den Rückrufplan beziehen. Inbegriffen sind:

- Kontrollen an kritischen Kontrollpunkten (CCPs), wenn es CCPs gibt; und
- Kontrollen außerhalb der CCPs, die ebenfalls kritisch für die Lebensmittelsicherheit sind.

Die Zweckmäßigkeit von Kontrollmaßnahmen ist abhängig von Art und Funktion des Betriebes sowie den Lebensmitteln. Zu den Kontrollmaßnahmen gehören beispielsweise:

1. Die Kontrolle von Wärmebehandlung, Säuerung, Bestrahlung und Kühlung von Lebensmitteln. Dokumentierte Parameter sind bspw. Temperatur und pH-Wert der Lebensmittel.
2. Die Kontrolle von Lebensmittelallergenen, also Verfahren, die eine Cross-Kontamination durch die unbeabsichtigte Einarbeitung eines Allergens in ein Lebensmittel bei Produktion, Verarbeitung und Lagerung kontrollieren. Auch die korrekte Etikettierung der Endprodukte, insbesondere unter Berücksichtigung der acht Hauptnahrungsmittelallergene (Milch, Eier, Fisch, Krebstiere, Baumnüsse, Erdnüsse, Weizen, Sojabohnen) zählt hierzu.
3. Die Kontrolle von sanitären Bedingungen: Verfahren, die sicherzustellen, dass die Produktionsumgebung, insbesondere Maschine, Lebensmittelkontaktoberflächen, Utensilien und Nahrungsmittelverpackungsmaterial sauber sind, das Personal hygienisch arbeitet und eine Kreuzkontamination verhindert wird.
4. Kontrolle der Lieferkette (Supply-Chain-Programm): Diese Dokumentation muss folgende Maßnahmen beinhalten:
  - a. Auswahl von zugelassenen Lieferanten, die die FSMA Verordnungen erfüllen
  - b. Festlegung geeigneter Aktivitäten zur Lieferantenüberprüfung (einschl. der Angabe der Kontrollhäufigkeit)
  - c. Durchführung der Lieferantenüberprüfung
  - d. Dokumentation der Lieferantenüberprüfung

Folgende Maßnahmen könnten zur Überprüfung der Lieferanten angewandt werden:

- Audits bei Lieferantenbetrieben
  - Stichproben und Muster der Rohstoffe oder anderer Vorprodukte
  - Überprüfung der für die Lebensmittelsicherheit relevanten Protokolle und Unterlagen der Lieferanten
  - andere geeignete Dokumente
5. Kontrolle der Rückrufaktion: Für alle Lebensmittel, die eine präventive Kontrolle erfordern, ist ein schriftlich dokumentierter Rückrufplan erforderlich, der folgende Punkte enthält:
    - a. Benachrichtigung des unmittelbaren Kunden

- b. Benachrichtigung der Öffentlichkeit, falls erforderlich
  - c. Überprüfung der Effektivität des Rückrufs
  - d. Überprüfung der Entsorgung der verdorbenen Lebensmittel
6. Kontrolle der Schulung und der Weiterbildung der Mitarbeiter: Unternehmen, die einen Food Safety Plan erstellen müssen, müssen sicherstellen,
- dass ihr Lebensmittelsicherheitssystem von Personen entwickelt und überprüft wird, die in Entwicklung und Anwendung von risikoorientierten Präventionskontrollen (risk-based preventive controls) sowie der Lebensmittelsicherheit und –hygiene erfolgreich ausgebildet sind. Die Qualifikation muss dem Rahmen des von der FDA anerkannten standardisierten Curriculum entsprechen.
  - Darüber hinaus muss jeder einzelne Mitarbeiter (einschließlich temporärer und saisonaler Arbeiter), die von der FSMA erstellten Regeln in Bezug auf Fertigung, Verarbeitung, Verpackung oder Lagerhaltung beherrschen. Das heißt: Je nach Arbeitsfeld muss die entsprechende Ausbildung oder Erfahrung sowie eine Schulung über die Grundsätze der Lebensmittelhygiene und der Lebensmittelsicherheit vorgewiesen werden können.
  - Das Management eines Betriebes muss die Schulung der qualifizierten Mitarbeiter bzw. deren Betreuung durch einen ausgebildeten Vorgesetzten sicherstellen.

#### Organisation und Protokollierung der Preventive Controls

Die Dokumentation der Kontrollen und Maßnahmen ist eine der wichtigsten Komponenten der FSMA Verordnung. Die Verordnung bietet Flexibilität in der Reihenfolge ihrer Durchführung, erfordert aber wohl ihre konsequente Anwendung. Bei FDA Audits müssen entsprechende Protokolle zu folgenden Maßnahmen vorgelegt werden:

**Tabelle 4: Protokollierung der Preventive Controls**

|  |   |
|--|---|
| Monitoring   | Beschreibung der Verfahren für die Überwachung der Kontrollmaßnahmen, einschließlich der Anzahl der durchgeführten Verfahren.   |
| Maßnahmen zur Beseitigung und Vermeidung von potenziellen Gefahren | Beschreibung der Maßnahmen, die Gefahren, die während der Nahrungsmittelproduktion auftreten, identifizieren, bewerten, reduzieren und beheben. Diese Maßnahmen sollten in Datensätzen dokumentiert werden.   |
| Verifikation und Validierung dieser Maßnahmen                      | Beschreibung der Überprüfung der durchgeführten Kontrollen, ggf. Validierung mit wissenschaftlichen Belegen. Die Verifizierungsaktivitäten umfassen die Überprüfung von Prozessüberwachungsinstrumenten (z. B. Thermometern) und die Überprüfung von Aufzeichnungen.  |
| Produkttests und Umwelt-Monitoring                                 | Nur bei Angemessenheit erforderlich. Eine Umweltüberwachung wäre in der Regel erforderlich, wenn die Gefahr der Kontamination eines Endproduktes mit Pathogenen aus der Umwelt gegeben ist.   |
| Aufzeichnungen / Protokollführungen                                | Aufzeichnungen können Originale oder beglaubigte Kopien sein. Es sind zwei Arten von Datensätzen erforderlich: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungen des Food Safety Plans, d.h. Gefahrenanalyse, Entwicklung der Preventive Controls, Rückrufplan, Monitoring, Korrekturmaßnahmen und Verifizierungsverfahren</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Daten und Aufzeichnungen zu Monitoring, Beseitigung und Vermeidung von potenziellen Gefahren, Validierung und Verifizierung, Supply-Chain-Programm und Personalschulung</li></ul> |
|--|---|

Unter bestimmten Umständen, muss ein Betrieb die preventive controls nicht durchführen. Diese werden im bereits beschriebenen Guide auf Seite 14 ff. oder im Gesetzestext der FSMA genannt.

### **Das Foreign Supplier Verification Program - Die Kontrollpflicht der Importeure**

Das Foreign Supplier Verification Program (FSVP) verpflichtet alle Importeure die Sicherheit von Lebensmitteln zu überprüfen. Hiesige Lieferanten sollten eine Kurzversion des Food Safety Plans an ihre Kunden senden, damit diese ihren Kontrollverpflichteten nachkommen können. Für deutsche Hersteller mag es vielleicht einfacher erscheinen das US-Geschäft auf einen oder wenige Handelspartner zu zentralisieren, als zu versuchen mehrere Importeure im Hinblick auf HARPC zufrieden zu stellen. Die Kosten für die Kontrollmaßnahmen sollten Hersteller in ihrer Preiskalkulation berücksichtigen. Weitere Informationen finden sich bei der FDA im Internet unter "[FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs \(FSVP\) for Importers of Food for Humans and Animals](#)".

### **Fragen und Antworten**

Der vollständige Gesetzestext, Erläuterungen, Anwendungsbeispiele ecetera pp. sind in englischer Sprache bei der FDA unter dem Stichwort „[FDA Food Modernization Act \(FSMA\)](#)“ abrufbar.

#### **Autor**

Pia-Felicitas Homann  
Abteilung International  
Tel. (0511) 3107-501  
Fax (0511) 3107-289  
[homann@hannover.ihk.de](mailto:homann@hannover.ihk.de)

Industrie- und Handelskammer Hannover  
Schiffgraben 49  
30175 Hannover  
[www.hannover.ihk.de](http://www.hannover.ihk.de)

#### **Literaturverzeichnis**

Von Friedeburg, Armin (November 2016). All About the FSMA Food Safety Plan – in German.

Abgerufen am 30. Juni 2017, von <https://germanfoods.org/fsma-food-safety-plan-german/>

Galaniuk, Carlos H. (Juli 2012). Leitfaden für Lebensmittelexporte in die USA. Abgerufen am 10. Juli 2017, von [https://www.ihk-nuernberg.de/de/media/PDF/International/fda-leitfaden\\_juli-2012.pdf](https://www.ihk-nuernberg.de/de/media/PDF/International/fda-leitfaden_juli-2012.pdf)

U.S. Department of Health and Human Services (Juli 2017). FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals. Abgerufen am 08. Juli 2017, von <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm361902.htm>

U.S. Department of Health and Human Services (Juli 2017). FDA Food Safety Modernization Act (FSMA). Abgerufen am 08. Juli 2017, von <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>

U.S. Department of Health and Human Services (Juli 2017). What You Need to Know About the FDA Regulation: Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food (21 CFR Part 117): Guidance for Industry. Abgerufen am 08. Juli 2017, von <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM526507.pdf>