

# Merkblatt

## Merkblatt für den Lebensmittelunternehmer: Ablauf der Betriebskontrolle im Zulassungsverfahren

Dieses Merkblatt dient Ihrer Information vor einer Betriebskontrolle zur Neuzulassung und der routinemäßigen Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen.

Die Zulassungsüberprüfung besteht in der Regel aus vier Abschnitten - einer Vorbesprechung, der Begehung der Betriebsräume, der Dokumentenprüfung und einem Abschlussgespräch.

Die Dauer und der Umfang der Kontrolle richten sich unter anderem nach der Größe und dem Produktionsumfang der Betriebsstätte, sowie der Art der Tätigkeit (Risiko der produzierten Produkte). Einen großen Einfluss auf die Dauer der Überprüfung hat auch die Bereitstellung der Dokumentationsunterlagen durch Sie bzw. die von Ihnen benannte(n) Person(en). Wir bitten Sie daher, die unter dem Punkt Dokumentenprüfung genannten Unterlagen bereit (bzw. zugänglich) zu halten.

Die gesetzliche Grundlage für die Betriebskontrolle bilden die Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 <sup>(1)</sup>, Nr. 853/2004 <sup>(2)</sup> sowie die Verordnung (EU) 2017/625 <sup>(3)</sup> und die Tier-LMHV <sup>(4)</sup>.

### Vorbesprechung

Nach einer gemeinsamen Vorstellungsrunde werden evtl. noch zum Betrieb bestehende Fragen geklärt. Gegebenenfalls werden bereits für den Betriebsdurchgang benötigte Dokumente eingesehen (z.B. Grundrisspläne, Wegeführung).

### Betriebsbegehung

Die Betriebsräume werden unter Berücksichtigung der Wegeführung von Personal und Ware begangen. In sämtlichen Räumen (Personal-, Produktions-, Kühlräume etc.) werden die Räume an sich, die Einrichtungen und die Maschinen auf den baulichen sowie den Hygienestatus überprüft. Weiterhin werden die Rohwaren, die Behandlungsmittel, die halbfertigen und fertigen Produkte sowie die Bedarfsgegenstände inspiziert.

Betriebe, die für Tätigkeit des Schlachtens zugelassen sind, werden auch hinsichtlich des Schlachtprozesses begutachtet.

### Dokumentenprüfung

Das betriebliche Eigenkontrollsystem wird schwerpunktmäßig auf folgende Punkte kontrolliert:

#### 1 Genehmigungen

- Baugenehmigung(en) bei Neuzulassung, Um-/Neubauten, Nutzungsänderungen etc.
- Genehmigung nach BImSchG (z.B. Schlachtleistung von mehr als 4t Lebendgewicht pro Tag, Räucheranlagen ab einer Räucherkapazität von 1 Tonne Fleischerzeugnisse je Woche)
- ggf. Genehmigung nach Gewerberecht

#### 2 Personal und Sachkunde

- Organigramm und aktuelle Personalübersicht (nicht bei Kleinbetrieben)
- Berufliche Qualifikation/Fachkenntnisse nach §4 LMHV für empfindliche Lebensmittel
- Nachweise von Erst-/Folgebelehrungen gem. IfSG <sup>(7)</sup> (Gesundheitszeugnisse für alle Mitarbeiter, Nachweis über die alle 2 Jahre erfolgte Folgebelehrung)
- Durchführung und Dokumentation von Personalschulungen gem. Verordnung (EG) Nr. 852/2004 <sup>(1)</sup> und LMHV <sup>(8)</sup> (Nachweis über die jährlich erfolgte Schulung für alle Mitarbeiter mit Lebensmittelkontakt, ggf. Nachweis der Fachkenntnis des Schulungsbeauftragten, entsprechen die Inhalte der Schulung den betrieblichen Anforderungen)
- Arbeitskleidung (Reinigungsregime)

### 3 HACCP-System

- Produktspezifikationen, Rezepturen
- Fließschema
- Gefahrenanalyse (hinsichtlich chemischer, physikalischer, biologischer Gefahren an jedem Punkt der Produktion)
- Benennung vorliegender Kritischer Kontrollpunkte (CCP) und Kontrollpunkte (CP) (z.B. CCP Kochvorgänge, CP Kühlraumtemperaturen)
- Festlegung jeweiliger Grenz- und Richtwerte und ihrer Toleranzen (jeweils für CCP und CP)
- Überwachungs- und Kontrollverfahren (jeweils für CCP und CP)
- Prüfmittelüberwachung (jeweils für CCP und CP)
- schriftliche Festlegung von Korrekturmaßnahmen bei Abweichungen (jeweils für CCP und CP)
- Dokumentation der Überprüfung der CCP und CP
- Verifizierung der Funktionalität des HACCP-Systems (jährliche Prüfung des HACCP-Konzeptes auf Aktualität z.B. neue Prozesse, neue Technologien, neue Produkte)

### 4 Reinigung und Desinfektion des Betriebes

- Auflistung eingesetzter Reinigungs- und Desinfektionsmittel (mit Anwendungskonzentration und Einwirkdauer, Temperatur etc.)
- Betriebsanweisungen und Produkthinweise (Produktdatenblätter/ Wirksamkeitsnachweise)
- Beschreibung des Reinigungs- bzw. Desinfektionsablaufes für die verschiedenen Betriebsräume
- Dokumentation der Durchführung
- Dokumentation der optischen Überprüfung der Reinigung (inkl. festgestellter Mängel und daraufhin eingeleiteter Maßnahmen)

### 5 Eigenkontrollen (Laboruntersuchungen)

- Untersuchung der **Produktionsumgebung**:
  1. Mikrobiologische Kontrolle der Reinigung und Desinfektion (i.d.R. Untersuchung auf die aerobe mesophile Gesamtkeimzahl und Enterobacteriaceae)
    - Probenplan (Häufigkeit und Anzahl der Untersuchungen)
    - Probenahmeverfahren
    - Untersuchungsergebnisse
    - Bewertung der Ergebnisse (Verantwortlichkeit, Fachwissen)
    - Dokumentation der Maßnahmen bei Abweichungen
  2. Untersuchungen von Umgebungsproben auf *Listeria monocytogenes* bei Produktion von verzehrfertigen Lebensmitteln gemäß Artikel 5 der VO (EG) Nr. 2073/2005 <sup>(9)</sup>
    - Probenplan (Häufigkeit und Anzahl der Untersuchungen)
    - Probenahmeverfahren
    - Untersuchungsergebnisse
    - Bewertung der Ergebnisse (Verantwortlichkeit, Fachwissen)
    - Dokumentation der Maßnahmen bei Abweichungen
- Untersuchung von **Produkten** nach VO (EG) 2073/2005 <sup>(9)</sup>
  - Zuordnung in die entsprechenden Lebensmittelkategorien
  - Probenplan (jeweilige Untersuchung inkl. Häufigkeit und Anzahl der Untersuchungen)
  - Probenahmeverfahren
  - Untersuchungsergebnisse
  - Bewertung der Ergebnisse (Verantwortlichkeit, Fachwissen)
  - Dokumentation der Maßnahmen bei Abweichungen
- Sonstige Untersuchungen nach anderen Vorgaben (z.B. nach DGHM oder auf Kundenwunsch)

## 6 Trinkwasserunbedenklichkeit und -qualität

- Herkunft des Trinkwassers (öffentliche Trinkwasserversorgung / eigener Brunnen)
- Aktueller Zapfstellen- und Leitungsplan (Nummerierung zur eindeutigen Zuordnung der Zapfstellen)
- chemisch-physikalische Untersuchung (nur bei eigenem Brunnen)
- mikrobiologische Untersuchungsergebnisse auf coliforme Bakterien, E.coli, Koloniezahl bei 22°C und 36°C und Enterokokken (Zuordnung zum Zapfstellenplan sicherstellen)
- Untersuchungen sind von einem dafür akkreditierten Labor durchzuführen
- Bewertung der Untersuchungsergebnisse (Verantwortlichkeit, Fachwissen)
- Dokumentation von Maßnahmen bei Abweichungen

## 7 Rückverfolgbarkeit

- Durchführung und Dokumentation der Wareneingangskontrolle
- Rohwarenspezifikationen
- Wareneingangsverzeichnis (Lieferscheine, Warenwirtschaftssystem)
- Definition der internen Partie/Charge
- Produktionsprotokoll
- Durchführung und Dokumentation der Warenausgangskontrolle
- Warenausgangsverzeichnis (Lieferscheine, Warenwirtschaftssystem)
- Umgang mit Retouren und Rework

## 8 Krisenmanagementsystem

- aktueller Notfallordner
- Darstellung der Abläufe im Krisenfall (Rückruf)

## 9 Schlachtbetriebe: Tierschutz (TierSchIV<sup>(5)</sup> und Verordnung (EG) Nr. 1099/2009<sup>(6)</sup>)

- Sachkundenachweise (für jede Person mit Kontakt zum lebenden Tier)
- Betäubungsgeräte und Ersatzgerät (Wartung, Instandhaltung/Reinigung, arbeitstägl. Kontrolle und Funktionsprüfung)
- Standardarbeitsanweisungen (arbeitsplatzbezogene Arbeitsanweisungen zum Tierschutz bei der Schlachtung)
- Tierschutzbeauftragter und Stellvertreter (ab 1.000 GVE/Jahr, bzw. ab 150.000 Stück Geflügel oder Hasentiere/Jahr)
- Dokumentation der elektrischen Schlüsselparameter der Betäubung bzw. Gas-konzentration und Aufenthaltsdauer
- Dokumentation der Betäubungskontrolle (Wirksamkeit der Betäubung)

## 10 Wartungs- und Instandhaltungspläne (Geräte, Maschinen, Einrichtungsgegenstände, Räumlichkeiten)

- Vorgaben/Intervalle
- Nachweis über die Durchführung (z.B. Rechnungen, Wartungsprotokolle)
- Betriebsbegehungsprotokolle

## 11 Beseitigung tierischer Nebenprodukte

- Dokumentation
  - Auflistung der zu beseitigenden tierischen Nebenprodukte
  - Nachweise (Handelspapiere, Abholungsabschnitte)
- Anschrift und Zulassungsnummer der Entsorgungsunternehmen
- Lagerung (vor Zugriff durch Unbefugte geschützt / Kühlung bei nicht täglicher Abholung)

## 12 Schädlingsmonitoring/-bekämpfung

- Durchführung durch zugelassenen Schädlingsbekämpfer (Name, Adresse)
- aktueller Köderplan (Auflistung eingesetzter Detektoren (wirkstofffreie Mäuseköder, UV-Fliegenfallen, Schaben-Klebe-Fallen, Motten-Pheromonfallen, ggf. Käferfallen)
- Dokumentation der Befallskontrolle
- Maßnahmen bei Befall
- Auflistung der verwendeten Bekämpfungsmittel und zugehörige Produkthinweise

### Abschlussbesprechung

Bei der Abschlussbesprechung werden die vorgefundenen Mängel durch die Kontrollperson in Kürze zusammengefasst. Das weitere Vorgehen (wie z.B. Fristen für die Mängelabstellung) wird mit Ihnen gemeinsam besprochen.

- (1) Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 S. 1, gesamte Vorschrift ber. ABl. L 58 S. 3 vom 3. März 2009), in der aktuellen Fassung
- (2) Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 S. 55, gesamte Vorschrift ber. ABl. L 77S. 59 vom 24. März 2010), in der aktuellen Fassung
- (3) Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/ 608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95/1), in der aktuellen Fassung
- (4) Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von bestimmten Lebensmitteln tierischen Ursprungs (Tierische Lebensmittel-Hygieneverordnung- Tier-LMHV) vom 08.08.2007 (BGBl. I S.480 (619)), in der aktuellen Fassung
- (5) Verordnung zum Schutz von Tieren im Zusammenhang mit der Schlachtung oder Tötung und zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 des Rates (Tierschutz-Schlachtverordnung - TierSchlV) vom 20. Dezember 2012 (BGBl. I S. 2982), in der aktuellen Fassung
- (6) Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 des Rates vom 24. September 2009 über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Tötung (ABl. Nr. L 303 S. 1), in der aktuellen Fassung
- (7) Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), in der aktuellen Fassung
- (8) Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln (Lebensmittelhygiene-Verordnung - LMHV) vom 8. August 2007 (BGBl. I S. 1816, 1817), in der aktuellen Fassung
- (9) Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (ABl. L 338 S. 1), in der aktuellen Fassung