

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Allgemeine Verwaltungsvorschrift über Grundsätze zur Durchführung der amtlichen Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Lebensmittelrechts, des Rechts der tierischen Nebenprodukte, des Weinrechts, des Futtermittelrechts und des Tabakrechts (AVV Rahmen-Überwachung – AVV RÜb)

A. Problem und Ziel

Die AVV RÜb enthält unter anderem behördliche Steuerungsinstrumente zur Ermittlung von Frequenzen für Regelkontrollen. Um die Risikobeurteilung von Lebensmittelbetrieben zu modernisieren und bundesweit noch stärker zu vereinheitlichen, sind Änderungen der derzeit geltenden AVV RÜb erforderlich. Gleichzeitig sollen die bisherigen Verweise auf die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 angepasst werden, da die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durch die am 27.04.2017 in Kraft getretene Verordnung (EU) 2017/625 mit Wirkung zum 14. Dezember 2019 ersetzt wird. Aufgrund dieser notwendigen Anpassungen empfiehlt es sich, die AVV RÜb neu zu erlassen und die bisherige Verwaltungsvorschrift aufzuheben.

B. Lösung

Erlass der nachfolgenden Allgemeinen Verwaltungsvorschrift

C. Alternativen

keine

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund entstehen durch die vorgesehene Neufassung keine Kosten. Den Ländern und den Gemeinden entstehen durch die vorgesehene Neufassung keine zusätzlichen Kosten, da durch die Vereinheitlichung der Risikokategorien die schon bestehende Verwaltungspraxis fortgeführt wird.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürger sind durch die Regelungen nicht betroffen.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Wirtschaft ist durch die Regelungen nicht betroffen.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für den Bund oder die zuständigen Behörden der Länder ergibt sich nicht, da durch die Vereinheitlichung der Risikokategorien die schon bestehende Verwaltungspraxis fortgeführt wird.

F. Weitere Kosten

Es sind keine Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Verbraucherpreisniveau zu erwarten.

Allgemeine Verwaltungsvorschrift über Grundsätze zur Durchführung der amtlichen Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Lebensmittelrechts, des Rechts der tierischen Nebenprodukte, des Weinrechts, des Futtermittelrechts und des Tabakrechts

(AVV Rahmen-Überwachung – AVV RÜb)

vom x. xxxx 2018

Nach Artikel 84 Absatz 2 und Artikel 86 Satz 1 des Grundgesetzes wird folgende Allgemeine Verwaltungsvorschrift erlassen:

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Allgemeine Bestimmungen

§ 7.....	11
Kriterien der risikoorientierten Kontrolle von Betrieben, die Lebensmittel gewinnen, herstellen, behandeln oder in den Verkehr bringen (Lebensmittelbetriebe)	11
§ 8.....	12
Kriterien der risikoorientierten Kontrolle von TNP-Betrieben/-Anlagen.....	12
§ 9.....	12
Kriterien der risikoorientierten Kontrolle von Betrieben die Futtermittel gewinnen, herstellen, behandeln oder in den Verkehr bringen (Futtermittelbetriebe)	12
1. Anforderungen an das Beurteilungssystem	32
1.1 Beurteilungssystem	32
1.2 Beurteilungsmerkmale und -kriterien.....	32
1.3 Gewichtung der Beurteilungsmerkmale	33
1.4 Beurteilungsstufen.....	33
2. Kriterien zur Festlegung von Risikokategorien für Betriebe	33
3. Kriterien zur Festlegung von Risikostufen für Produkte.....	34
4. Dokumentation	34
5. Beispielmodell zur risikoorientierten Beurteilung von Betrieben.....	35
5.1 Beurteilungsbogen	35
5.2 Erläuterungen zur Anwendung der risikoorientierten Beurteilung von Lebensmittelbetrieben (Leitfaden)	37
5.3 Durchführungsanleitung	44
5.4 Glossar	46

1. Einstufung in Risikobetriebsarten.....	48
2. Beispielmodell zur risikobasierten Beurteilung von Betrieben und Anlagen, die mit tierischen Nebenprodukten oder deren Folgeprodukten umgehen (zu § 8 Absatz 1).....	48
2.1 Zweck und Anwendung	48
2.2 Aufbau	50
2.3 Durchführung	50
Anhang: Kontrollfrequenzen	65
1 Einstufung in Risikobetriebsarten.....	68
2 Beispielmodell zur risikoorientierten Beurteilung von Futtermittelbetrieben.....	69
2.1 Zweck und Anwendung	69
2.2 Aufbau	69
2.3 Durchführung	70
Anhang 1: Zuordnung der Risikobetriebsarten.....	86
Anhang 2: Kontrollfrequenzen und Bepunktung	90

Abschnitt 1 Allgemeine Bestimmungen

§ 1

Zweck

Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift soll zu einer einheitlichen Durchführung der Überwachung der Vorschriften des Lebensmittelrechts, des Rechts der tierischen Nebenprodukte, des Weinrechts, des Futtermittelrechts und des Tabakrechts beitragen. Sie dient auch der Durchführung der 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 vom 7.4.2017, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung.

§ 2

Geltungsbereich

(1) Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift richtet sich an die für die amtliche Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften des Lebensmittelrechts, des Rechts der tierischen Nebenprodukte, des Weinrechts, des Futtermittelrechts und des Tabakrechts nach

1. dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch,
2. dem Tierische Nebenprodukte-Beseitigungsgesetz,
3. dem Weingesetz,
4. dem Tabakerzeugnisgesetz und
5. § 4 Absatz 1 des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes

zuständigen Behörden und Stellen der Länder sowie – im Rahmen ihrer auf besonderer gesetzlicher Grundlage beruhenden Zuständigkeit – an die zuständigen Behörden und Stellen des Bundes. Satz 1 gilt auch für die in § 1 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, 6 und 8 des Gesetzes über den Übergang auf das neue Lebensmittel- und Futtermittelrecht genannten Vorschriften.

(2) Im Sinne dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift ist amtliche Kontrolle:

1. amtliche Kontrolle im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625,
2. die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, der auf Grund des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft und der Europäischen Union im Anwendungsbereich des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches über kosmetische Mittel und Bedarfsgegenstände,

3. die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte) (ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung und der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte sowie zur Durchführung der Richtlinie 97/78/EG des Rates hinsichtlich bestimmter gemäß der genannten Richtlinie von Veterinärkontrollen an der Grenze befreiter Proben und Waren (ABl. L 54 vom 26.2.2011, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung, des Tierischen Nebenprodukte-Beseitigungsgesetzes und der auf Grund des Tierischen Nebenprodukte-Beseitigungsgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen,
4. die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Weinggesetzes, der auf Grund des Weinggesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft und der Europäischen Union im Anwendungsbereich des Weinggesetzes über Erzeugnisse im Sinne des Weinggesetzes,
5. die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Tabakerzeugnisgesetzes, der auf Grund des Tabakerzeugnisgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft und der Europäischen Union im Anwendungsbereich des Tabakerzeugnisgesetzes,
6. die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung, der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24) in der jeweils geltenden Fassung und der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. L 287 vom 05.11.2003, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung, des EGGentechnik-Durchführungsgesetzes und der auf Grund des EGGentechnik-Durchführungsgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen.

(3) Die Artikel 5 Absatz 4, 14 und 34 der Verordnung (EU) 2017/625 sind auf die amtliche Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften über kosmetische Mittel, Bedarfsgegenstände und Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes entsprechend anzuwenden.

(4) Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift gilt, unbeschadet besonderer Vorschriften, insbesondere für

1. die Qualifikation der mit der Durchführung der amtlichen Kontrolle betrauten Personen,

2. die Anforderungen an die Kapazität und Leistungsfähigkeit der amtlichen Prüflaboratorien,
3. die Durchführung der amtlichen Kontrolle von Betrieben, die die Tätigkeiten nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2017/625 umfasst, und Maßnahmen, die auf Grund der Ergebnisse dieser amtlichen Kontrollen zu ergreifen sind,
4. die Entnahme und Untersuchung von amtlichen Proben sowie die Maßnahmen, die auf Grund der Ergebnisse der Probenuntersuchungen zu ergreifen sind,
5. den Informationsaustausch zwischen allen an der amtlichen Kontrolle Beteiligten und
6. das Krisenmanagement.

(5) Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift regelt ferner Grundsätze für die Zusammenarbeit von Behörden und Stellen der Länder untereinander sowie - im Rahmen seiner auf besonderer gesetzlicher Grundlage beruhenden Zuständigkeit – mit dem Bund, insbesondere über

1. den Informationsaustausch,
2. das Berichtswesen und
3. die Durchführung von Kontrollen durch die Europäische Kommission.

(6) Der § 3 Absatz 1 und 2, die §§ 6, 7, 8, 9 und 10 Absatz 1, 3 und 6 und die §§ 11, 12 und 15 gelten nicht für die amtliche Kontrolle von Schlachthöfen und Wildbearbeitungsbetrieben nach Artikel 18 Absatz 2 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/625.

(7) Hinsichtlich der weinrechtlichen Vorschriften findet diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift keine Anwendung bei der amtlichen Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671) in der jeweils geltenden Fassung, soweit diese Vorschriften Bestimmungen zum Produktionspotenzial, zum Genehmigungssystem für Rebpflanzungen und der Weinbaukartei, zu den Stützungsmaßnahmen im Weinsektor und zu den Erzeuger- und Branchenorganisationen enthält.

(8) Die §§ 6, 7, 8, 9, 11 und 12 gelten nicht für die amtliche Kontrolle und Probenahme im Rahmen des Nationalen Rückstandskontrollplans nach der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 10) in der jeweils geltenden Fassung.

(9) Die zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr wenden die Bestimmungen dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift an, soweit dies mit dem besonderen Auftrag der Bundeswehr vereinbar ist.

Abschnitt 2

Anforderungen an die amtliche Kontrolle

§ 3

Personelle Anforderungen

(1) Die zuständigen Behörden tragen dafür Sorge, dass fachlich ausgebildete Personen in den jeweiligen Fachbereichen in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, um die amtliche Kontrolle durchführen zu können.

(2) Die zuständigen Behörden tragen dafür Sorge, dass die in Absatz 1 genannten fachlich ausgebildeten Personen vor Aufnahme der jeweiligen Tätigkeit die hierfür erforderlichen fachlichen Anforderungen erfüllen. Weitergehende Vorschriften über die fachlichen Anforderungen an die in der amtlichen Kontrolle tätigen Personen bleiben unberührt.

(3) Die zuständigen Behörden tragen ferner dafür Sorge, dass

1. die in der amtlichen Kontrolle tätigen Personen durch qualifiziertes Verwaltungspersonal in den Vollzugsbehörden unterstützt werden,
2. zur Vermeidung von Interessenkonflikten im Sinne des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/625
 - a) Beratungs-, Untersuchungs-, Analyse- oder Sachverständigentätigkeiten im Rahmen privatrechtlicher Dienst- oder Werkverträge von in der amtlichen Kontrolle tätigen Personen nur im Rahmen der dienst- und arbeitsrechtlichen Vorschriften nach vorheriger Prüfung und Genehmigung der zuständigen Behörde erbracht werden dürfen,
 - b) die Personen, die die amtliche Kontrolle von Betrieben nach § 10 durchführen, grundsätzlich ihr Kontrollgebiet regelmäßig wechseln (Rotationsprinzip) oder sonstige ausgleichende Maßnahmen getroffen werden.

§ 4

Anforderungen an amtliche Prüflaboratorien für amtliche Untersuchungen

(1) Die zuständigen Behörden tragen dafür Sorge, dass die amtlichen Prüflaboratorien vorbehaltlich § 20 Absatz 1 hinsichtlich ihrer Kapazitäten die erforderlichen Untersuchungsaufgaben jederzeit in vollem Umfang wahrnehmen können und dass ihre Leistungsfähigkeit in qualitativer, apparativer und organisatorischer Hinsicht der Anzahl und Art der eingelieferten amtlichen Proben sowie den Untersuchungszielen und -parametern angepasst ist. Die Zusammenarbeit von amtlichen Prüflaboratorien mit Schwerpunktbildung bleibt unberührt.

(2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Bundesamt) prüft und bewertet Eignungsprüfungssysteme für Einzelprüfungen oder Prüfungsreihen im Sinne des Artikels 37 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/625 und gibt Empfehlungen für deren Anwendung heraus. Die Organisation von Laborvergleichsuntersuchungen obliegt dem Bundesamt, sofern dies nicht in die Zuständigkeit eines nationalen Referenzlabors fällt.

(3) Für die Benennung der amtlichen Prüflaboratorien sind die Länder zuständig.

(4) Die amtlichen Prüflaboratorien stellen den zuständigen Behörden die Untersuchungsergebnisse, bei Lebensmitteln, tierischen Nebenprodukten und deren Folgeprodukten, kosmetischen Mitteln, Bedarfsgegenständen, Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes oder Erzeugnissen im Sinne des Weinggesetzes einschließlich der Begutachtung, so zeitnah zur Verfügung, dass erforderliche Vollzugsmaßnahmen umgehend und wirksam getroffen werden können. Besteht Grund zu der Annahme, dass ein Lebensmittel, kosmetisches Mittel, Bedarfsgegenstand, Erzeugnis im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes oder Erzeugnis im Sinne des Weinggesetzes ein Risiko für die Gesundheit des Menschen mit sich bringt, ist die amtliche Probe so schnell wie technisch möglich zu untersu-

chen, das Untersuchungsergebnis einschließlich einer kurzen Begutachtung vorab mitzuteilen und das ausführliche Gutachten unverzüglich nachzureichen. Untersuchungsergebnisse, die mit hoher Wahrscheinlichkeit ein unverzügliches Verwaltungshandeln erforderlich machen, werden der zuständigen Behörde als Sofortmeldung mit einer vorläufigen lebensmittelrechtlichen Bewertung mitgeteilt.

(5) Besteht Grund zu der Annahme, dass ein tierisches Nebenprodukt oder dessen Folgeprodukt oder ein Futtermittel ein Risiko für die menschliche oder tierische Gesundheit mit sich bringt, ist die amtliche Probe so schnell wie technisch möglich zu untersuchen und der zuständigen Behörde das Untersuchungsergebnis unverzüglich mitzuteilen. Untersuchungsergebnisse, die mit hoher Wahrscheinlichkeit ein unverzügliches Verwaltungshandeln erforderlich machen, werden der zuständigen Behörde als Sofortmeldung mitgeteilt.

(6) Die Sachverständigen der amtlichen Prüflaboratorien nehmen im Rahmen des § 42 Absatz 3 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches auf Anforderung der zuständigen Behörde im Rahmen ihrer Möglichkeiten an den amtlichen Kontrollen von Betrieben teil und unterstützen die für die amtlichen Kontrollen zuständigen Vor-Ort-Behörden beratend.

§ 5

Qualitätsmanagement-Systeme

(1) Die zuständigen Behörden richten Qualitätsmanagement-Systeme ein, die sich an den aktuellen Normen, insbesondere der EN ISO/IEC 17020 und DIN EN ISO 9001, orientieren. Die Qualitätsmanagement-Systeme nach Satz 1 umfassen Qualitätsstandards für mindestens folgende Bereiche:

1. Durchführung der amtlichen Kontrolle von Betrieben nach Abschnitt 3,
2. sachgerechte Entnahme von amtlichen Proben, Aufbewahrung, Weiterleitung an die Prüflaboratorien, insbesondere nach Abschnitt 4,
3. Treffen und Durchsetzen der notwendigen Anordnungen und Maßnahmen,
4. Durchführung des Artikels 5 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/625 unter angemessener Berücksichtigung der Anforderungen nach Anhang II Kapitel I dieser Verordnung,
5. Organisation der zuständigen Behörden,
6. technische Mindestausrüstung der Kontrollbehörden,
7. Bearbeitung von Beschwerden,
8. Kommunikations-, Informationsabläufe und Ablaufschemata, insbesondere für das Vorgehen bei durch Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. EU Nr. L 31 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung bedingten Erkrankungen,
9. Durchführung von Überprüfungen (Audits) nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/625.

(2) Zur Durchführung des Absatzes 1 sind die von den Ländern erarbeiteten gemeinsamen Qualitätsstandards und die daraus abgeleiteten länderübergreifenden Verfahrensanweisungen anzuwenden. Die Länder stellen die Qualitätsstandards und Verfahrensanweisungen nach Satz 1 in das FIS-VL nach § 31 Absatz 1 ein und aktualisieren diese anlassbezogen.

(3) Die zuständigen obersten Landesbehörden tragen dafür Sorge, dass die jeweils zuständigen Behörden daraufhin überprüft werden, dass sie die Anforderungen nach Absatz 1 erfüllen.

(4) Die Prüfung nach Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 erfolgt durch die Aufsicht führenden Behörden.

(5) Die zuständigen Behörden machen ihr Auditsystem nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/625 in geeigneter Weise bekannt.

Abschnitt 3

Grundsätze für die amtliche Kontrolle von Betrieben

§ 6

Allgemeine Kriterien der risikoorientierten Kontrolle von Betrieben

(1) Zur Durchführung der amtlichen Kontrolle nach Artikel 9 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/625 sind die Betriebe nach Absatz 2 und den §§ 7, 8 und 9 risikoorientiert zu kontrollieren.

(2) Die Verantwortung dafür, dass das risikoorientierte Beurteilungssystem gemäß § 7 Absatz 8, § 8 Absatz 1 und § 9 Absatz 1 den Anforderungen dieser Verwaltungsvorschrift entspricht und ein risikoorientierter Kontrollansatz zur Aufdeckung vorsätzlich begangener betrügerischer oder irreführender Praktiken gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 als Teil des amtlichen Kontrollsystems etabliert wird, obliegt wissenschaftlich ausgebildeten Personen. Die Verantwortung für die Durchführung der risikoorientierten Beurteilung der Betriebe nach den §§ 7, 8 und 9 obliegt den örtlich zuständigen Kontrollpersonen.

(3) Die Einstufung gemäß § 7 Absatz 1, § 8 Absatz 1 und § 9 Absatz 1 ist für jeden Betrieb zu dokumentieren und fortzuschreiben. Diese Dokumentation ersetzt nicht die Erstellung von Berichten nach Artikel 13 der Verordnung (EU) 2017/625.

(4) Für

1. Betriebe, die

a) kosmetische Mittel,

b) Bedarfsgegenstände oder

c) Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes herstellen, behandeln oder in den Verkehr bringen,

2. Lebensmittelbetriebe der Primärproduktion und

3. Weinbaubetriebe

werden durch die zuständigen Behörden gesonderte Kontrollhäufigkeiten festgelegt.

§ 7

Kriterien der risikoorientierten Kontrolle von Betrieben, die Lebensmittel gewinnen, herstellen, behandeln oder in den Verkehr bringen (Lebensmittelbetriebe)

- (1) Lebensmittelbetriebe sind anhand statischer Beurteilungsmerkmale (Betriebsart) gemäß Anlage 1 Nummer 2 in Risikokategorien einzustufen. Innerhalb jeder Risikokategorie kann ein Lebensmittelbetrieb eine festgelegte minimale und maximale Risikoklasse erreichen. Die Risikoklasse, in die ein Lebensmittelbetrieb (innerhalb seiner durch die Risikokategorie festgelegte Spanne) eingestuft wird, ergibt sich aus seiner individuellen Beurteilung.
- (2) Die Festlegung der Risikokategorien durch die Länder hat in Übereinstimmung mit dem gemäß der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über den Austausch von Daten im Bereich der Lebensmittelsicherheit und des Verbraucherschutzes (AVV Datenaustausch – AVV DatA) gültigen Betriebsartenkatalog zu erfolgen.
- (3) Die Risikoklassen weisen den Betrieben fest definierte Regel-Kontrollhäufigkeiten zu. Die Regel-Kontrollhäufigkeiten sind in Abhängigkeit vom Ergebnis der risikoorientierten Beurteilung festzulegen und orientieren sich an dem in Anlage 1 Nummer 5 beschriebenen Beispielmmodell.
- (4) Die Spanne der erreichbaren Regel-Kontrollhäufigkeiten aller Risikokategorien und den damit verbundenen Risikoklassen soll einen Zeitraum von häufiger als monatlich bis längstens dreijährlich abbilden. Dies schließt nicht aus, dass aufgrund von anlassbezogenen Kontrollen ein Unternehmen mit einer höheren Kontrollhäufigkeit aufgesucht werden muss.
- (5) Kontrollen, die auf Basis der risikoorientierten Beurteilung der Betriebe durchgeführt werden, sind bei jährlichen oder längeren Kontrollfrequenzen als Vollkontrollen durchzuführen. Eine Vollkontrolle umfasst die Kontrolle aller betriebsrelevanten Beurteilungsmerkmale gemäß Anlage 1 Nummer 1.2. Bei kürzeren Kontrollintervallen als jährlich, können mehrere Teilkontrollen innerhalb eines Jahres zu einer Vollkontrolle summiert werden, wenn sie in der Summe dem Umfang einer Vollkontrolle entsprechen.
- (6) Eine Aktualisierung der Risikobewertung der Betriebe erfolgt mindestens jährlich, sofern die ermittelte Kontrollhäufigkeit mindestens jährlich ist. In den übrigen Fällen kann die Aktualisierung der Risikobewertung an die Kontrollhäufigkeit angepasst werden.
- (7) Die zuständige Behörde unterrichtet den Lebensmittelunternehmer über das Ergebnis der Einstufung des seiner Verantwortung unterstehenden Betriebes in eine Risikokategorie. Hat die zuständige Behörde im Anschluss an die Durchführung einer amtlichen Kontrolle eine abschließende Bewertung der jeweiligen Beurteilungsmerkmale gemäß Anlage 1 Nummer 1.2 vorgenommen, unterrichtet sie den Lebensmittelunternehmer über die aktuell festgestellten Abweichungen die zur Abwertung einzelner Beurteilungsmerkmale geführt haben.
- (8) Im Übrigen ist ein risikoorientiertes Beurteilungssystem anzuwenden, das den in Anlage 1 Nummer 1 bis 4 genannten Anforderungen entspricht. Darauf aufbauend kann das in Anlage 1 Nummer 5 beschriebene Beispielmmodell angewendet werden.
- (9) § 7 Absatz 1 bis 8 gilt nicht für Lebensmittelbetriebe der Primärproduktion und Weinbaubetriebe gemäß § 6 Absatz 4.

§ 8

Kriterien der risikoorientierten Kontrolle von TNP-Betrieben/-Anlagen

(1) Für Betriebe oder Anlagen, die mit tierischen Nebenprodukten oder deren Folgeprodukten umgehen ist ein risikoorientiertes Beurteilungssystem, das den in Anlage 2 Nummer 1 genannten Anforderungen entspricht, anzuwenden. Das in Anlage 2 Nummer 2 beschriebene Beispielmodell kann angewendet werden.

(2) Die zuständige Behörde unterrichtet den Unternehmer nach Artikel 3 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 über das Ergebnis der Einstufung des seiner Verantwortung unterstehenden Betriebes in eine Risikobetriebsart.

§ 9

Kriterien der risikoorientierten Kontrolle von Betrieben die Futtermittel gewinnen, herstellen, behandeln oder in den Verkehr bringen (Futtermittelbetriebe)

(1) Zur Durchführung der amtlichen Kontrolle nach Artikel 9 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/625 sind die zu kontrollierenden Futtermittelbetriebe zunächst in Risikobetriebsarten einzustufen und die Kontrollhäufigkeit (Risikoklasse) dieser Betriebe zu bestimmen. Dabei ist ein risikoorientiertes Beurteilungssystem, das den in Anlage 3 Nummer 1 genannten Anforderungen entspricht, anzuwenden. Zur Durchführung der Tätigkeit nach Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 kann das in Anlage 3 Nummer 2 beschriebene Beispielmodell angewendet werden.

(2) Die zuständige Behörde unterrichtet den Futtermittelunternehmer über das Ergebnis der Einstufung des seiner Verantwortung unterstehenden Betriebes in eine Risikobetriebsart nach Absatz 1 Satz 1.

§ 10

Durchführung der amtlichen Kontrolle von Betrieben

(1) Betriebe, die kosmetische Mittel, Bedarfsgegenstände oder Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes herstellen, behandeln oder in den Verkehr bringen, sind von den zuständigen Behörden zu erfassen und zu überwachen. Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 bleibt unberührt.

(2) Bei der amtlichen Kontrolle von Betrieben sind

1. zwei Kontrollpersonen einzusetzen, wenn dies auf Grund besonderer Gegebenheiten oder spezieller Erkenntnisse über den jeweiligen Betrieb oder aus sonstigen Gründen erforderlich ist (Vier-Augen-Prinzip),
2. sofern es der Kontrollzweck erfordert, interdisziplinäre Lebensmittel-Kontrolleinheiten mit wissenschaftlich ausgebildetem Personal unterschiedlicher fachlicher Qualifikation zu beteiligen, beispielsweise in bestimmten Fällen von landesweiten Schwer-

punktkontrollen, vertieften Kontrollen der HACCP-Systeme sowie Kontrollen von international handelnden Großbetrieben oder Betrieben mit besonders hohem Produkt- oder Prozessrisiko,

3. amtliche Proben zu entnehmen, soweit dies erforderlich ist.

(3) Die Kontrolle von Betrieben, die Lebensmittel, tierische Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte, Futtermittel, kosmetische Mittel, Bedarfsgegenstände, Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes oder Erzeugnisse im Sinne des Weinggesetzes herstellen oder behandeln, hat grundsätzlich während der Zeit der Herstellung oder Behandlung dieser Erzeugnisse in dem jeweiligen Betrieb zu erfolgen.

(4) Die zuständige Behörde hat, soweit bei der amtlichen Kontrolle trotz festgestellter Mängel keine Maßnahmen angeordnet worden sind, ihre Entscheidung zu begründen und schriftlich zu dokumentieren.

(5) Sofern in einem Betrieb Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis nach Artikel 8 oder 9 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1, L 226 vom 25.6.2004, S.3), nach Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 oder nach Artikel 21 oder 22 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 (ABl. L 35 vom 8.2.2005; S. 1) oder andere, nach vergleichbaren Kriterien erarbeitete branchenspezifische Leitlinien angewendet werden, ist zu überprüfen, ob diese Leitlinien im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrolle berücksichtigt werden.

(6) Die zuständige Behörde bewahrt die nach Artikel 13 der Verordnung (EU) 2017/625 von ihr erstellten Berichte über die durchgeführten amtlichen Kontrollen von Betrieben mindestens fünf Jahre lang auf, sofern Regelungen der Länder keinen anderen Zeitraum vorschreiben.

Abschnitt 4

Kontrollprogramme, amtliche Probenahme und Probenuntersuchung

§ 11

Grundsätze der amtlichen Probenahme und Probenuntersuchung

(1) Die Entnahme einer amtlichen Probe zur Überprüfung von Lebensmitteln, tierischen Nebenprodukten oder deren Folgeprodukten, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, Bedarfsgegenständen, Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes oder Erzeugnissen im Sinne des Weinggesetzes, insbesondere hinsichtlich

1. ihrer mikrobiologischen Anforderungen,
2. ihres Gehaltes an Rückständen, Kontaminanten oder unerwünschten Stoffen,
3. ihrer Zusammensetzung,
4. ihrer Kennzeichnung oder Aufmachung oder
5. des Vorhandenseins gentechnisch veränderter Bestandteile oder Zutaten aus gentechnisch veränderten Organismen

durch die zuständigen Behörden erfolgt, unbeschadet der Verantwortlichkeit aller Inverkehrbringer nach den Vorschriften des Lebensmittelrechts, des Rechts der tierischen Nebenprodukte und des Futtermittelrechts, vorrangig beim Hersteller oder Einführer. Wenn der Hersteller im Inland ansässig ist, kann sich die Überwachung der Erzeugnisse auf den nachfolgenden Handelsstufen in der Regel auf die Prüfung beschränken, ob sich durch Transport, Lagerung, Verarbeitung oder weiteres Inverkehrbringen Mängel ergeben haben.

- (2)** Die Primärproduktion ist risikoorientiert in die amtliche Probenahme einzubeziehen.
- (3)** Die Entscheidung, welche amtlichen Proben entnommen werden, erfolgt in enger Abstimmung zwischen den zuständigen Behörden und den amtlichen Prüflaboratorien. Dies gilt nicht für Futtermittel.
- (4)** Die zuständige Behörde bewahrt die nach Artikel 13 der Verordnung (EU) 2017/625 erstellten Berichte über die amtliche Probenahme und Probenuntersuchung mindestens fünf Jahre lang auf, sofern Regelungen der Länder keinen anderen Zeitraum vorschreiben.

§ 12

Durchführung der amtlichen Probenahme

(1) Die Auswahl und Anzahl der amtlichen Proben wird in Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden und den amtlichen Prüflaboratorien risikoorientiert festgelegt. Soweit Ergebnisse der amtlichen Kontrolle der Betriebe oder landesspezifische Produktions- und Gewerbestrukturen vorliegen, sind diese zu berücksichtigen. Die jährliche Zahl amtlicher Proben beträgt

1. bei Lebensmitteln grundsätzlich fünf amtliche Proben und
2. bei Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen grundsätzlich insgesamt 0,5 amtliche Proben

je 1.000 Einwohner.

(2) Bei tierischen Nebenprodukten und deren Folgeprodukten bestimmt sich die jährliche Zahl amtlicher Proben nach dem jeweiligen Kontrollprogramm tierische Nebenprodukte als Bestandteil des mehrjährigen nationalen Kontrollplans nach Artikel 109 bis 111 der Verordnung (EU) 2017/625.

(3) Bei Futtermitteln bestimmt sich die jährliche Zahl amtlicher Proben nach dem jeweiligen Kontrollprogramm Futtermittel als Bestandteil des mehrjährigen nationalen Kontrollplans nach Artikel 109 bis 111 der Verordnung (EU) 2017/625.

§ 13

Weitere Anforderungen an die Durchführung der amtlichen Probenahme bei Lebensmitteln

(1) Die risikoorientierte Durchführung der amtlichen Probenahme nach § 12 erfolgt bei Lebensmitteln nach Maßgabe des Absatzes 2.

(2) Bei der risikoorientierten Probenplanung und Probenahme sind die folgenden Kriterien zu berücksichtigen:

1. Mindestens 80 % des Probensolls nach § 12 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 werden risikoorientiert geplant.
2. In den Probenahmekonzepten sind Kriterien aus
 - a) dem produktspezifischen Sektor,
 - b) dem betriebsspezifischen Sektor und
 - c) dem sonstigen Sektor

angemessen zu berücksichtigen. Die Gewichtung oder der Grad der Verschränkung oder Verknüpfung der drei Sektoren richtet sich nach den Überwachungsgrundsätzen der Länder.

3. In den aus den Überwachungsgrundsätzen der Länder resultierenden Konzepten sind mindestens die folgenden Kriterien angemessen zu berücksichtigen:
 - a) Kriterien des produktspezifischen Sektors:
 - Sicherheit der betreffenden Produkte,
 - Täuschungsschutz,

- sonstige fehlende Rechtskonformität der Produkte im Geltungsbereich dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift,
- b) Kriterien des betriebsspezifischen Sektors:
- Bedeutung des Betriebes,
 - Verhalten des Lebensmittelunternehmers,
 - regionale Strukturen,
- c) Kriterien des sonstigen Sektors:
- Ernährungsrelevanz und
 - zukünftige Entwicklung.

(3) Die Erläuterungen und Begriffsbestimmungen der Anlage 6 sind bei der Vorbereitung der risikoorientierten Probenahme zu berücksichtigen.

§ 14

Mehrjähriger nationaler Kontrollplan

(1) Der mehrjährige nationale Kontrollplan (MNKP) nach Artikel 109 bis 111 der Verordnung (EU) 2017/625 besteht aus den einzelnen integrierten mehrjährigen Kontrollplänen der Länder (Kontrollplan) und einem länderübergreifenden Teil.

(2) Die zuständigen Behörden der Länder erstellen für das jeweilige Land den Kontrollplan und nehmen jährlich die erforderlichen Anpassungen für diesen Plan entsprechend Artikel 111 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 vor.

(3) Die zuständigen Behörden der Länder übermitteln die Kontrollpläne nach Absatz 2 für das Folgejahr bis zum 30. November eines jeden Jahres an das Bundesamt. Das Bundesamt stellt diese Kontrollpläne zusammen und wirkt, unter Beteiligung der zuständigen Behörden der Länder und unter Beteiligung anderer Behörden des Bundes, insbesondere der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, des Bundesinstituts für Risikobewertung (Bundesinstitut) und des Friedrich-Loeffler-Instituts, an der Erstellung des länderübergreifenden Teils bis zum 31. Dezember eines jeden Jahres mit.

(4) Das Bundesamt macht den MNKP im FIS-VL nach § 31 Absatz 1 bekannt und erteilt der Europäischen Kommission für den aktuellen MNKP Leserechte.

§ 15

Bundesweiter Überwachungsplan

(1) Der bundesweite Überwachungsplan (BÜp) ist ein Plan über die zwischen den Ländern abgestimmte Durchführung der amtlichen Kontrolle der Einhaltung der lebensmittelrechtlichen, weinrechtlichen und tabakrechtlichen Vorschriften durch die zuständigen Behörden, einschließlich der Entnahme amtlicher Proben. Der Umfang amtlicher Proben nach Satz 1 beträgt je Land mindestens 0,15 und höchstens 0,45 amtliche Proben je 1.000 Einwohner und Jahr. Der Kontrollumfang (amtliche Probenahme und amtliche Kontrolle von Betrieben) be-

inhalten auch die im Rahmen des Lebensmittel-Monitorings und die im Rahmen der nach Artikel 112 der Verordnung (EU) 2017/625 koordinierten Programme der Europäischen Union von den zuständigen Behörden jeweils durchzuführenden amtlichen Kontrollen und ist hinsichtlich der Entnahme amtlicher Proben in der in § 12 genannten Gesamtzahl amtlicher Proben enthalten.

(2) Zu den Kontrollprogrammen des BÜp gehören Untersuchungsprogramme zur amtlichen Kontrolle von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln, Bedarfsgegenständen, Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes und Erzeugnissen im Sinne des Weingesetzes sowie Programme zur amtlichen Kontrolle von Betrieben. Zur Berechnung der Gesamtzahl amtlicher Proben nach Absatz 1 Satz 2 wird die amtliche Kontrolle eines Betriebes wie die Untersuchung einer amtlichen Probe gezählt. Sofern im Rahmen der amtlichen Kontrolle eines Betriebes amtliche Probenahmen erfolgen, sind diese ebenfalls bei der Berechnung der Gesamtzahl amtlicher Proben zu berücksichtigen.

(3) Das Bundesamt erstellt in Zusammenarbeit mit den Ländern den für ein Jahr gültigen Arbeitsplan (jährlicher BÜp) zur Durchführung des Absatzes 1.

(4) Die zuständigen Behörden der Länder übermitteln die für das Folgejahr zur Verfügung gestellten Kontingente amtlicher Proben für den nach Absatz 3 erstellten jährlichen BÜp bis zum 30. November eines jeden Jahres an das Bundesamt.

(5) Auf Antrag eines Landes oder des Bundesamtes können kurzfristig Programme in den jährlichen BÜp aufgenommen werden.

(6) Der jährliche BÜp enthält für

1. Programme zu amtlichen Kontrollen von Betrieben mindestens
 - a) die Art der zu kontrollierenden Betriebe,
 - b) den Inhalt der Betriebskontrollen und
 - c) den Zeitraum, in dem die Betriebskontrollen durchgeführt werden sollen,
2. Untersuchungsprogramme zu amtlichen Kontrollen von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln, Bedarfsgegenständen, Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes oder Erzeugnissen im Sinne des Weingesetzes, soweit erforderlich:
 - a) die Gesamtzahl amtlicher Proben,
 - b) die Art der zu beprobenden Erzeugnisse,
 - c) die Aufteilung der zu untersuchenden amtlichen Proben auf die Länder,
 - d) die Stoffe oder Mikroorganismen, die in den Erzeugnissen qualitativ und/oder quantitativ analytisch zu bestimmen sind, und die Bestimmungsgrenzen der angewandten Methoden,
 - e) eine für die Bestimmung nach Buchstabe d geeignete Methode,
 - f) die teilnehmenden Untersuchungsämter,
 - g) die Gebiete der Entnahme amtlicher Proben,
 - h) die Zeiträume der Entnahme amtlicher Proben,
 - i) die Zuordnung der Zahlen amtlicher Proben zu den jeweiligen Untersuchungsämtern,
 - j) die Herkunft amtlicher Proben und

k) die Entnahmestellen amtlicher Proben.

Bei der Aufteilung nach Satz 1 Nummer 2 Buchstabe c sind insbesondere

1. die besondere Inanspruchnahme einzelner Länder im Rahmen der Einfuhrkontrolle und
2. Art und Anzahl von bestimmten Betrieben in einem Land

zu berücksichtigen.

(7) Das Bundesamt gibt, soweit erforderlich, Empfehlungen zur Durchführung der Programme heraus.

(8) Sofern eine Datenübermittlung nach § 33 nicht möglich ist, stellt das Bundesamt den Ländern ein geeignetes Datenformat zur Verfügung.

(9) § 5 Absatz 2 Satz 1 und § 6 Absatz 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Monitorings von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen für die Jahre 2016 bis 2020 (AVV Monitoring 2016 – 2020) vom 14. Dezember 2015 (GMBI S. 1341) sind auf Untersuchungsprogramme zu amtlichen Kontrollen von Erzeugnissen anzuwenden.

(10) Das Bundesamt wertet die Ergebnisse der Durchführung des jährlichen BÜp aus und veröffentlicht die Ergebnisse nebst Auswertung im Einvernehmen mit den Ländern in geeigneter Weise.

§ 16

Kontrollprogramm tierische Nebenprodukte und deren Folgeprodukte

(1) Das Kontrollprogramm tierische Nebenprodukte und deren Folgeprodukte ist ein Programm über die zwischen den Ländern abgestimmte Durchführung der amtlichen Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften des Rechts der tierischen Nebenprodukte durch die zuständigen Behörden, auch durch die Entnahme amtlicher Proben.

(2) Das Bundesamt erstellt das Kontrollprogramm tierische Nebenprodukte und deren Folgeprodukte in nicht personenbezogener Form in Zusammenarbeit mit den Ländern. Auf Antrag eines Landes oder des Bundesamtes kann das Kontrollprogramm tierische Nebenprodukte insbesondere unter Berücksichtigung der unter seiner Geltung gewonnenen Kontrollergebnisse geändert werden.

(3) Das Kontrollprogramm tierische Nebenprodukte und deren Folgeprodukte enthält insbesondere Vorgaben

1. zum Inhalt und zur Anzahl der Inspektionen und
2. zur Aufteilung der nach dem Recht der tierischen Nebenprodukte erforderlichen Proben
 - a) auf die tierischen Nebenprodukte und deren Folgeprodukte und
 - b) auf die Länder.

§ 17

Kontrollprogramm Futtermittel

(1) Das Kontrollprogramm Futtermittel ist ein Programm über die zwischen den Ländern abgestimmte Durchführung der amtlichen Kontrolle der Einhaltung der futtermittelrechtlichen Vorschriften durch die zuständigen Behörden, auch durch die Entnahme amtlicher Proben.

(2) Das Bundesamt erstellt das Kontrollprogramm Futtermittel in nicht personenbezogener Form in Zusammenarbeit mit den Ländern. Auf Antrag eines Landes oder des Bundesamtes kann das Kontrollprogramm Futtermittel insbesondere unter Berücksichtigung der unter seiner Geltung gewonnenen Kontrollergebnisse geändert werden.

(3) Das Kontrollprogramm Futtermittel enthält insbesondere Vorgaben

1. zum Inhalt und zur Anzahl der Inspektionen,
2. zur Aufteilung der Proben auf die Futtermittelarten,
3. zur Aufteilung der Proben auf die Länder,
4. zur Aufteilung der Einzelbestimmungen auf die Analyseparameter und die Länder,
5. zu Kontrollen auf Rückstände von Pflanzenschutzmitteln,
6. zur Überwachung von Futtermitteln im Zusammenhang mit gentechnisch veränderten Organismen und
7. zu den Entnahmestellen amtlicher Proben.

§ 18

Nationales Programm zur Kontrolle von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln

(1) Die zuständigen Behörden der Länder erstellen unter Koordination des Bundesamtes und im Benehmen mit dem Bundesinstitut in nicht personenbezogener Form ein nationales mehrjähriges Programm zur Kontrolle von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln nach den Vorgaben des Artikels 30 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung.

(2) Die zuständigen Behörden der Länder melden dem Bundesamt spätestens bis zum 30. Juni eines jeden Kalenderjahres in anonymisierter Form die Anzahl der im folgenden Kalenderjahr von jeder Erzeugnisgruppe des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf bestimmte Pflanzenschutzmittelrückstände risikobezogen zu untersuchenden Proben, und zwar mindestens 50 % der im Land vorgesehenen Planproben für das jährlich zu aktualisierende Programm nach Absatz 1 zur Kontrolle von Pflanzenschutzmittelrückständen.

(3) Das Bundesamt fasst jährlich auf der Grundlage des Programms nach Absatz 1 die von den zuständigen Behörden der Länder übermittelten Angaben im Benehmen mit diesen und dem Bundesinstitut in anonymisierter Form zu einem aktualisierten nationalen Jahresprogramm zur Kontrolle von Pflanzenschutzmittelrückständen zusammen und leitet dieses bis zum 15. September eines jeden Kalenderjahres dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (Bundesministerium) zu.

(4) Für eine einheitliche Meldung der zuständigen Behörden der Länder nach Absatz 2 stellt das Bundesamt den zuständigen Behörden der Länder im Benehmen mit diesen Formatvorlagen zur Verfügung.

§ 19

Nationales Programm zur Kontrolle von Pflanzenschutzmittelrückständen in Futtermitteln

Die zuständigen Behörden der Länder erstellen unter Koordination des Bundesamtes und im Benehmen mit dem Bundesinstitut in anonymisierter Form ein nationales mehrjähriges Programm zur Kontrolle von Pflanzenschutzmittelrückständen in Futtermitteln, das Bestandteil des Kontrollprogramms Futtermittel ist. Die im Rahmen des Kontrollprogramms vorrangig zu analysierenden Pflanzenschutzmittelwirkstoffe werden auf der Grundlage einer vom Bundesamt erarbeiteten multifaktoriellen Risikoanalyse ausgewählt.

§ 20

Beauftragung von nicht amtlichen Prüflaboratorien

(1) Die für die Kontrolle lebensmittelrechtlicher, weinrechtlicher oder tabakrechtlicher Vorschriften jeweils zuständige oberste Landesbehörde kann in Ausnahmefällen, insbesondere bei nicht ausreichenden Kapazitäten, die auf unvorhersehbare Ereignisse zurückzuführen sind, amtlichen Prüflaboratorien gestatten, nicht amtliche Prüflaboratorien mit der Durchführung bestimmter Untersuchungen zu beauftragen oder an der Durchführung zu beteiligen.

(2) Die Gesamtverantwortung für die Bewertung der Untersuchungsergebnisse liegt bei der beauftragenden Stelle.

§ 21

Beauftragung von Prüflaboratorien bei Futtermitteln

(1) Die für die Futtermittelüberwachung zuständige oberste Landesbehörde kann den mit der Untersuchung beauftragten Prüflaboratorien gestatten, für bestimmte Untersuchungsparameter andere Prüflaboratorien mit der Durchführung der Untersuchung zu beauftragen.

(2) Die Gesamtverantwortung für die Untersuchungsergebnisse liegt bei dem mit der Untersuchung beauftragten Prüflaboratorium.

§ 22

Nationale Referenzlaboratorien

Das Bundesamt macht die aktuelle Liste der nationalen Referenzlaboratorien nach Artikel 100 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 jährlich zum 31. Dezember im FIS-VL nach § 31 Absatz 1 bekannt.

§ 23

Verbindungsstelle

Die zuständigen obersten Landesbehörden informieren das Bundesamt in Fällen des Artikel 108 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625.

Abschnitt 5 Einfuhrkontrolle

§ 24

Grundlagen für amtliche Kontrollen bei der Einfuhr von Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs

(1) Die zuständigen obersten Landesbehörden erstellen eine gemeinsame Liste von höchstens zwanzig TARIC-Codes zu Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs, die, unbeschadet der Kontrollen anderer Lebensmittel, vordringlich einer Kontrolle nach Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 unterfallen sollen, sowie von dazugehörigen ergänzenden Risikoparametern (zum Beispiel Ursprungsland, Region, Versender) des jeweils betroffenen Lebensmittels. Das Bundesamt koordiniert die Erstellung der Liste nach Satz 1 und stellt das Benehmen mit dem Bundesinstitut über die Liste her. Die Liste nach Satz 1 wird nach Maßgabe der folgenden Absätze erstellt.

(2) Die zuständigen obersten Landesbehörden können zum Zweck der Vorbereitung der gemeinsamen Liste der Länder dem Bundesamt fortwährend Lebensmittel nicht tierischen Ursprungs benennen, die vorrangig für eine Kontrolle nach Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 in Betracht kommen. Das Bundesamt führt die Meldungen nach Satz 1 zum 1. Februar und 1. August eines jeden Kalenderjahres zusammen, ordnet ihnen TARIC-Codes zu und übermittelt diese Zusammenstellung dem Bundesministerium. Das Bundesministerium leitet die Zusammenstellung nach Satz 1 in Abstimmung mit dem Bundesministerium der Finanzen dem Statistischen Bundesamt zu mit der Bitte, die dem Statistischen Bundesamt vorliegenden Daten über das Ursprungsland, das Versendungsland, die Zollstelle zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr, das Bestimmungsbundesland und die Gesamt-Tonnage der jeweils in der Zusammenstellung aufgeführten Lebensmittel an das Bundesamt zu übermitteln. Das Bundesamt leitet die Daten nach Satz 3 den zuständigen obersten Landesbehörden und nachrichtlich dem Bundesministerium zu.

(3) Die zuständigen obersten Landesbehörden übermitteln dem Bundesamt spätestens zum 1. Juni und 1. Dezember eines jeden Kalenderjahres die jeweils aktuelle gemeinsame Liste der Länder nach Absatz 1 Satz 1. Bei der Aktualisierung berücksichtigen die zuständigen obersten Landesbehörden die ihnen nach Absatz 2 Satz 4 übermittelten Daten des Statistischen Bundesamtes. Die gemeinsame Liste nach Absatz 1 Satz 1 kann darüber hinaus anlassbezogen aktualisiert werden; Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) Kriterien für die Inhalte und zur Aktualisierung der gemeinsamen Liste nach Absatz 1 Satz 1 werden von den zuständigen obersten Landesbehörden im Rahmenplan des mehrjährigen nationalen Kontrollplans nach Artikel 109 bis 111 der Verordnung (EU) 2017/625 festgelegt.

§ 25

Verfahren bei der Einfuhr von Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs

(1) Das Bundesamt übermittelt der zuständigen zentralen Zollstelle und nachrichtlich den zuständigen obersten Landesbehörden in der Regel zum 1. Januar und zum 1. Juli eines jeden Kalenderjahres die gemeinsame Liste der Lebensmittel nach § 24 Absatz 1 Satz 1, die für eine Warenuntersuchung im Rahmen der amtlichen Kontrolle nach Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 vorgesehen sind. Die zuständigen obersten Landesbehörden stellen eine angemessene Information der weiteren zuständigen Behörden über die in Satz 1 genannte Liste sicher.

(2) Die für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Behörden unterrichten sich gegenseitig in dem für ihre jeweilige Aufgabenerfüllung im Einzelfall erforderlichen Umfang über festgestellte Rechtsverstöße oder über den hinreichenden Verdacht auf das Vorliegen eines Rechtsverstößes bei Sendungen, die sie im Rahmen der Kontrollen nach Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 kontrollieren.

(3) Die Handlungsanleitungen des Bundesministeriums der Finanzen für die Zusammenarbeit der Zollbehörden mit den zuständigen Lebensmittelüberwachungsbehörden bleiben unberührt.

§ 26

Verstärkte amtliche Kontrollen bei der Einfuhr von Lebensmitteln und Futtermitteln nicht tierischen Ursprungs

(1) Zur Erstellung des Berichts nach Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 669/2009 übermitteln die Behörden, die für die benannten Eingangsorte nach Artikel 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 669/2009 zuständig sind, dem Bundesamt halbjährlich bis spätestens zum 15. des auf das jeweilige Halbjahr folgenden Monats die nach Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 669/2009 erforderlichen Informationen in anonymisierter Form. Die Datenübermittlung erfolgt soweit möglich auf der Grundlage der AVV Data in der jeweils geltenden Fassung.

(2) Das Bundesamt fasst die nach Absatz 1 übermittelten Informationen zusammen und übermittelt diese halbjährlich bis zum Ende des auf das jeweilige Halbjahr folgenden Monats an die Europäische Kommission in der von dieser vorgesehenen Form. Personenbezogene Daten dürfen nicht übermittelt werden. Die zuständigen obersten Landesbehörden und das Bundesministerium erhalten einen tabellarisch zusammengefassten Bericht der Informationen nach Satz 1.

(3) Die zuständigen obersten Landesbehörden übermitteln dem Bundesamt Vorschläge für eine Aktualisierung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 669/2009 (ABl. L 194 vom 25.7.2009, S. 11–21), bei Lebensmitteln unter Berücksichtigung der aus der Unterrichtung nach § 25 Absatz 2 gewonnenen Erkenntnisse. Die Vorschläge sind zu begründen. Das Bundesamt übermittelt die Vorschläge zeitnah an die Europäische Kommission und nachrichtlich an die zuständigen obersten Landesbehörden und an das Bundesministerium.

Abschnitt 6 **Kontrollen durch die Europäische Kommission (Kommissionskontrollen)**

§ 27

Vorbereitung und Begleitung von Kommissionskontrollen sowie Berichterstattung

- (1)** Bei Kommissionskontrollen nach Artikel 116 der Verordnung (EU) 2017/625 oder Artikel 49 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 bereitet das Bundesamt in Abstimmung mit den zuständigen obersten Landesbehörden und der Europäischen Kommission ein Programm für diese Kontrollen vor. Dabei wird eine sachgerechte und möglichst gleichmäßige Verteilung der Kommissionskontrollen auf die Länder, insbesondere in Bezug auf die Anzahl der Produktionsstätten, berücksichtigt. Das Bundesamt wirkt bei der Durchführung von Kommissionskontrollen mit.
- (2)** Die zuständigen obersten Landesbehörden leiten dem Bundesamt die von der Europäischen Kommission im Zusammenhang mit den Kommissionskontrollen erbetenen Informationen zu.
- (3)** Die zuständigen obersten Landesbehörden leiten dem Bundesamt Stellungnahmen zu den Entwürfen der Berichte der Europäischen Kommission über die erfolgte Kommissionskontrolle zu. Das Bundesamt erstellt den Entwurf einer Stellungnahme der Bundesrepublik Deutschland und stimmt diesen mit den zuständigen obersten Landesbehörden und dem Bundesministerium ab.
- (4)** Die zuständigen obersten Landesbehörden teilen dem Bundesamt die Maßnahmen, die sie, soweit erforderlich, auf Grund der Empfehlungen eines endgültigen Berichtes der Europäischen Kommission durchführen werden, und einen Zeitplan zur Umsetzung dieser Maßnahmen mit. Das Bundesamt erstellt den Entwurf eines Maßnahmenplans der Bundesrepublik Deutschland und stimmt diesen mit den zuständigen obersten Landesbehörden und dem Bundesministerium ab.
- (5)** Die zuständigen obersten Landesbehörden führen die Namen, Erreichbarkeit und Expertise von Sachverständigen, die an der Teilnahme von Kommissionskontrollen in Mitgliedstaaten und Drittländern nach Artikel 116 und 120 der Verordnung (EU) 2017/625 interessiert sind, im FIS-VL nach § 31 Absatz 1 auf und aktualisieren diese Angaben anlassbezogen.
- (6)** Das Bundesamt macht die Aufstellung nach Absatz 4 gegenüber der Europäischen Kommission in geeigneter Weise bekannt.
- (7)** Die zuständigen Behörden informieren das Bundesamt frühzeitig über von Drittländern geplante Kontrollen nach Artikel 124 der Verordnung (EU) 2017/625. Das Bundesamt informiert die Europäische Kommission und beantragt, soweit erforderlich, Unterstützung.

Abschnitt 7
Amtliche Maßnahmen zur Durchsetzung

§ 28

Maßnahmen bei Rechtsverstößen ohne unmittelbares Risiko für die Gesundheit

- (1) Maßnahmen oder Anordnungen der zuständigen Behörden und Stellen der Länder richten sich, je nach Erforderlichkeit, vorrangig an den Hersteller oder den Inverkehrbringer. Soweit erforderlich, sind die Vertriebswege des Lebensmittels, tierischen Nebenprodukts, Futtermittels, kosmetischen Mittels, Bedarfsgegenstandes, Erzeugnisses im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes oder Erzeugnisses im Sinne des Weingesetzes und der darin eingesetzten Rohstoffe zu ermitteln. Dabei sind die von dem für das Erzeugnis Verantwortlichen getroffenen Maßnahmen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit zu nutzen. Die für die Lieferanten oder Abnehmer des Erzeugnisses jeweils zuständige Behörde ist, soweit erforderlich, unverzüglich über die Feststellungen zu unterrichten.
- (2) Stellt die ermittelnde Behörde fest, dass derjenige, gegenüber dem sie eine Maßnahme zu ergreifen beabsichtigt oder der von einer Maßnahme betroffen ist, seinen Sitz nicht in ihrem örtlichen Zuständigkeitsbereich hat, so hat sie die zuständige Behörde über das Ergebnis ihrer Ermittlungen unmittelbar und unverzüglich zu unterrichten. Satz 1 gilt nicht, soweit die ermittelnde Behörde Grund zu der Annahme hat, dass die Vorschriftswidrigkeit des Erzeugnisses nach Absatz 1 auf Einflüsse zurückzuführen ist, die während einer der Herstellung oder dem erstmaligen Inverkehrbringen folgenden Vermarktungsstufe eingetreten sind.
- (3) Die Durchführung einer Rücknahme oder eines Rückrufs ist angemessen zu überwachen und zu dokumentieren.

§ 29

Maßnahmen bei ernstem unmittelbarem oder mittelbarem Risiko für die Gesundheit

- (1) Unbeschadet der Regelungen der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift für die Durchführung des Schnellwarnsystems für Lebensmittel, Lebensmittelbedarfsgegenstände und Futtermittel (AVV Schnellwarnsystem) vom 8. September 2016 (GMBI S. 770) in der jeweils geltenden Fassung hat die zuständige Behörde im Falle eines ernstem unmittelbaren oder mittelbaren von Lebensmitteln, Futtermitteln oder von Erzeugnissen im Sinne des Weingesetzes ausgehenden Risikos für die menschliche Gesundheit im Sinne des Artikels 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen und die für sie zuständige oberste Landesbehörde darüber zu unterrichten.
- (2) Ebenso hat die zuständige Behörde im Falle eines ernstem unmittelbaren oder mittelbaren von kosmetischen Mitteln oder Bedarfsgegenständen ausgehenden Risikos für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher im Sinne des Artikels 12 der Richtlinie 2001/95/EG (ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4-17) unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen und die für sie zuständige oberste Landesbehörde über getroffene Maßnahmen oder Anordnungen zu unterrichten.
- (3) Die Durchführung einer Rücknahme oder eines Rückrufs ist angemessen zu überwachen und zu dokumentieren.

§ 30

Informationsaustausch über Maßnahmen

(1) Hat die zuständige Behörde Grund zu der Annahme, dass ein Lebensmittel, tierisches Nebenprodukt oder dessen Folgeprodukt, Futtermittel, kosmetisches Mittel, Bedarfsgegenstand, Erzeugnis im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes oder Erzeugnis im Sinne des Weingesetzes den in § 1 Absatz 1 genannten Vorschriften nicht entspricht, hat sie die jeweils getroffenen Maßnahmen oder Anordnungen und, soweit ein Bußgeldverfahren eingeleitet worden ist, dessen Ergebnis zu dokumentieren. Ist der Sachverhalt der in Satz 1 genannten Behörde von einer anderen Verwaltungsbehörde zur Kenntnis gebracht worden, hat die in Satz 1 genannte Behörde diese spätestens vier Wochen nach Abschluss des Verfahrens über die jeweils getroffenen Maßnahmen und Anordnungen und, soweit ein Bußgeldverfahren eingeleitet worden ist, darüber und über dessen Ergebnis zu unterrichten.

(2) Hat eine Behörde eine Maßnahme ergriffen, hat sie andere Behörden, soweit diese für eine andere Produktions-, Verarbeitungs-, oder Vertriebsstufe des jeweiligen Erzeugnisses zuständig sind, über die ergriffene Maßnahme zu unterrichten, soweit sie Grund zu der Annahme hat, dass eine solche Unterrichtung zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher erforderlich ist.

Abschnitt 8

Sonstiger Informationsaustausch, Verfahren bei Veröffentlichungen und Berichtswesen

§ 31

Sonstiger Informationsaustausch

(1) Die zuständigen Behörden der Länder, das Bundesministerium, das Bundesministerium der Verteidigung, das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, das Bundesamt, das Bundesinstitut und das Robert-Koch-Institut nutzen im Rahmen ihrer jeweiligen gesetzlichen Zuständigkeiten und Befugnisse für den Informationsaustausch zu allen relevanten Fragen der amtlichen Kontrolle und der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit nach Möglichkeit das durch das Bundesamt zur Verfügung gestellte FIS-VL. Zur Durchführung des Satzes 1 benennen das Bundesministerium, das Bundesministerium der Verteidigung, das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, das Bundesinstitut, das Robert-Koch-Institut sowie jede oberste Landesbehörde dem Bundesamt eine zuständige Kontaktstelle.

(2) Die zuständigen Behörden der Länder haben sich gegenseitig und das Bundesamt im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten für den Vollzug der Vorschriften des Lebensmittelrechts, des Rechts der tierischen Nebenprodukte, des Weinrechts, des Futtermittelrechts und des Tabakrechts über ergriffene Maßnahmen von besonderer Bedeutung zu unterrichten. Das Bundesamt unterrichtet das Bundesministerium.

(3) Bei Informationen und Untersuchungsergebnissen aus der Rückstandsüberwachung nach der Richtlinie 96/23/EG ist nach den Vorgaben des Nationalen Rückstandskontrollplans zu verfahren.

§ 32

Verfahren bei Veröffentlichungen

(1) Vor einer Veröffentlichung von nicht selbst erhobenen Untersuchungs- oder Kontrolldaten, von Datenauswertungen oder von Bewertungen dieser Daten hat derjenige, der die Daten oder deren Bewertung veröffentlichen will, denjenigen, der die Daten erhoben hat, unter Beachtung folgender Fristen die Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben:

1. eine Arbeitswoche bei längerfristig geplanten Berichten wie Jahresberichten einschließlich Veröffentlichungen im Internet, beginnend mit der Übersendung des Entwurfs,
2. ein Arbeitstag in den übrigen Fällen.

Derjenige, der die Daten erhoben hat, ist an gut sichtbarer Stelle zu benennen.

(2) Wird bei der Beantwortung von Anfragen Dritter oder in Veröffentlichungen Bezug genommen auf Einzeldaten, die ein anderer erhoben hat, so ist zuvor die Zustimmung desjenigen einzuholen, der diese Daten erhoben hat.

(3) Bei Pressemitteilungen zu Untersuchungs- oder Kontrolldaten oder von Bewertungen gilt zur gegenseitigen Unterrichtung der Behörden des Bundes und der Länder grundsätzlich eine Frist von mindestens einem Arbeitstag vor Veröffentlichung.

§ 33

Datenübermittlung

(1) Die nach dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift dem Bundesamt zu übermittelnden Daten sind nach Maßgabe AVV DatA zu strukturieren. Ausgenommen hiervon sind die Ergebnisse aus den BSE-Untersuchungen nach Artikel 6 in Verbindung mit Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 999/2001.

(2) Die zuständigen Behörden übermitteln dem Bundesamt, soweit in dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift nichts anderes bestimmt ist, die Daten nach dem in der AVV DatA geregelten Verfahren.

§ 34

Jahresbericht nach Artikel 113 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625

(1) Der Jahresbericht nach Artikel 113 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 besteht aus den einzelnen Jahresberichten der Länder (Jahresbericht) und einem länderübergreifenden Teil.

(2) Die zuständigen Behörden der Länder erstellen für das jeweilige Land den Jahresbericht, einschließlich der gemäß Artikel 113 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/625 notwendigen Anpassungen des mehrjährigen Kontrollplans gemäß § 14.

(3) Die zuständigen Behörden der Länder übermitteln die Jahresberichte nach Absatz 2 bis zum 15. August eines jeden Jahres an das Bundesamt. Das Bundesamt erstellt unter Beteiligung der zuständigen Behörden der Länder und unter Beteiligung anderer Behörden des Bundes, insbesondere des Julius Kühn-Instituts, der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, des Bundesinstitutes und des Friedrich-Loeffler-Institutes, den länderübergreifenden Teils bis zum 15. August eines jeden Jahres und leitet den Jahresbericht dem Bundesministerium zu.

(4) Für die einheitliche Berichterstattung nach Absatz 1 im Hinblick auf die Durchführung der amtlichen Kontrolle von Betrieben und im Hinblick auf die Ergebnisse der Untersuchung der nach § 11 entnommenen amtlichen Proben von Lebensmitteln und Lebensmittelbedarfsgegenständen verwenden die zuständigen Behörden die in den Anlagen 4 und 5 genannten Formatvorlagen. Soweit darüber hinaus für die einheitliche Berichterstattung nach Absatz 1 erforderlich, stellt das Bundesamt ein geeignetes Datenformat zur Verfügung.

(5) Das Bundesamt macht den Jahresbericht im FIS-VL nach § 31 Absatz 1 bekannt und erteilt der Europäischen Kommission für den aktuellen Jahresbericht Leserechte.

(6) Für den Bereich der tierischen Nebenprodukte und deren Folgeprodukte sind die Absätze 1 bis 5 entsprechend anzuwenden. Abweichend von Absatz 4 Satz 1 verwenden die zuständigen Behörden die vom Bundesamt den zuständigen Behörden der Länder im Benehmen mit diesen zur Verfügung gestellten Formatvorlagen.

(7) Das Bundesamt ist befugt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, abweichende Übermittlungsformate zu Absatz 4 und Fristen zu Absatz 3 festzulegen, sofern sich die Notwendigkeit aufgrund neu erlassener Durchführungsrechtsakte gemäß Art. 113 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 ergibt.

§ 35

Informationsübermittlung bei Lebensmitteln nach Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005

(1) Die zuständigen Behörden der Länder übermitteln dem Bundesamt spätestens jeweils acht Wochen nach dem Ende eines Vierteljahres die nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe a und b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zu übermittelnden Informationen in anonymisierter Form.

(2) Die zuständigen Behörden der Länder übermitteln dem Bundesamt bis zum 15. Mai des jeweiligen Kalenderjahres in anonymisierter Form Informationen zum vorangegangenen Kalenderjahr nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe c, d und e der Verordnung (EG) Nr. 396/2005.

(3) Für die Übermittlung der Informationen der zuständigen Behörden der Länder, stellt das Bundesamt im Benehmen mit diesen, Formatvorlagen zur Verfügung.

§ 36

Veröffentlichung der Überwachungsergebnisse von Lebensmitteln nach Artikel 30 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005

(1) Das Bundesamt erarbeitet auf der Grundlage der von den zuständigen obersten Landesbehörden übermittelten anonymisierten Ergebnisse der amtlichen Kontrollen nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden Berichte, in denen die Ergebnisse in anonymisierter Form zusammengeführt und ausgewertet sind. Das Bundesamt erstellt unter anderem jährlich bis zum 15. Januar in anonymisierter Form einen Jahresbericht mit den Ergebnissen des vorletzten Kalenderjahres.

(2) Das Bundesamt macht die in Absatz 1 genannten Berichte nach Artikel 30 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 im Internet bekannt.

Abschnitt 9 Krisenmanagement

§ 37

Notfallpläne

(1) Die zuständigen obersten Landesbehörden stellen ihre nach Artikel 115 der Verordnung (EU) 2017/625 zu erstellenden Notfallpläne für Lebensmittel und Futtermittel in das FIS-VL nach § 31 Absatz 1 ein und aktualisieren diese anlassbezogen.

(2) Die obersten Landesbehörden und das Bundesministerium der Verteidigung teilen dem Bundesamt ihre Kontaktdaten zur Notfallerreichbarkeit mit, um eine Erreichbarkeit auch außerhalb der üblichen Dienstzeiten zu gewährleisten. Änderungen der Kontaktdaten zur Notfallerreichbarkeit sind dem Bundesamt unverzüglich mitzuteilen.

§ 38

Zusammenarbeit der Behörden im Krisenfall

(1) Die zuständigen Behörden benennen dem Bundesamt zur Durchführung der Artikel 55 bis 57 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Kontaktstellen. Diese sind für die Entgegennahme und Weiterleitung von Informationen bei Eintritt einer Situation zuständig, in der auf Lebensmittel oder Futtermittel zurückzuführende unmittelbare oder mittelbare Risiken für die menschliche Gesundheit voraussichtlich nicht durch bereits vorhandene Vorkehrungen verhütet, beseitigt oder auf ein akzeptables Maß gesenkt werden können und auch nicht ausschließlich durch Anwendung der in den Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten Maßnahmen angemessen bewältigt werden können. Auf die im Rahmen der Verbraucherschutzministerkonferenz im September 2012 geschlossenen Vereinbarung über die Zusammenarbeit zwischen dem Bund und den Ländern in Krisenfällen im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit wird hingewiesen.

(2) Das Bundesamt richtet eine für die in Absatz 1 beschriebene Situation spezifische E-Mail-Adresse, Rufnummer und Telefaxnummer im Bundesamt (BVL-Lagezentrum) ein und gibt sie den zuständigen Behörden und den beteiligten Bundesbehörden bekannt. Die Kontaktstellen melden sich bei dieser E-Mail-Adresse mit ihrer für die jeweilige in Absatz 1 beschriebene Situation spezifischen E-Mail-Adresse, Rufnummer und Telefaxnummer an.

(3) Das betroffene Land oder die betroffenen Länder stellen die für das Krisenmanagement erforderlichen Informationen, insbesondere zu Rückrufen, öffentlichen Warnungen und zu eingeleiteten Kontrollmaßnahmen in das FIS-VL nach § 31 Absatz 1 ein. Die für das Krisenmanagement relevanten Daten, insbesondere Daten über Ergebnisse aus der amtlichen Untersuchung, über Erkenntnisse aus amtlichen Kontrollen von Betrieben und über die Rückverfolgbarkeit werden grundsätzlich im Datenformat gemäß AVV DatA übermittelt. Sofern ein abweichendes Datenformat erforderlich sein sollte, legt das Bundesamt dieses im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden fest. Andere Berichtspflichten und Meldewege bleiben unberührt.

(4) Die zuständigen obersten Landesbehörden unterrichten das Bundesministerium über die Einleitung eines Strafverfahrens, soweit es sich auf Verstöße bezieht, die in Zusammenhang mit Sachverhalten stehen, die sich aus der in Absatz 1 beschriebenen Situation ergeben.

§ 39

Durchführung von Simulationsübungen

(1) Das Bundesamt führt in einem regelmäßigen Turnus Simulationsübungen nach Artikel 115 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 durch. Behördenübergreifende Simulationsübungen werden einvernehmlich zwischen den beteiligten Bundes- und Landesbehörden abgestimmt und durchgeführt. Das Auftreten einer realen Krise oder eines realen außergewöhnlichen Ereignisses kann die Durchführung einer solchen Simulationsübung ersetzen.

(2) Die Länder unterrichten das Bundesamt, wenn sie Simulationsübungen nach Artikel 115 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 durchführen.

Abschnitt 10
Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 40

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift tritt am 14. Dezember 2019 in Kraft. Gleichzeitig tritt die AVV Rahmen-Überwachung vom 3. Juni 2008 (GMBI S. 426), die zuletzt durch Artikel 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift vom 15. Februar 2017 (BAnz AT 17.02.2017 B3) geändert worden ist, außer Kraft.

Anlage 1 (zu § 7 Absatz 8)

Anforderungen an ein System zur Ermittlung der risikoorientierten Häufigkeit amtlicher Kontrollen von Lebensmittelbetrieben

Bei der Erstellung eines Systems zur Ermittlung der Kontrollhäufigkeit auf Risikobasis sind folgende Anforderungen einzuhalten und Kriterien einzubeziehen:

1. Anforderungen an das Beurteilungssystem

1.1 Beurteilungssystem

1.1.1 Das Beurteilungssystem soll

- a) auf die Bandbreite der vorhandenen Betriebsarten anwendbar sein sowie
- b) eine betriebsspezifische Beurteilung des Risikos und
- c) eine Änderung der Anzahl der Hauptmerkmale sowie der Beurteilungsmerkmale pro Hauptmerkmal bei gleich bleibender Gesamtpunktzahl ermöglichen.

1.1.2 Das Beurteilungssystem soll ferner

- a) aus einem Beurteilungsbogen (Papier und vorzugsweise elektronische Form),
- b) Erläuterungen mit Beschreibungen der Kriterien zur Beurteilung der Beurteilungsmerkmale sowie
- c) einer Durchführungsanleitung mit Erläuterungen zur Anwendung des Verfahrens bestehen.

1.2 Beurteilungsmerkmale und -kriterien

1.2.1 Die Beurteilungsmerkmale sowie die Kriterien zur Beurteilung der Beurteilungsmerkmale müssen

- a) von den jeweils geltenden lebensmittelrechtlichen Anforderungen abzuleiten und fachlich begründet sowie
- b) einzeln und nachvollziehbar zu beurteilen sein.

Zur Einstufung eines Beurteilungsmerkmals sind mehrere Beurteilungskriterien oder die Anzahl zählbarer Ereignisse pro Beurteilungsstufe festzulegen.

1.2.2 Beurteilungsmerkmale können zu Gliederungspunkten (Hauptmerkmalen) zusammengefasst werden. Dabei ist sowohl die Anzahl der Hauptmerkmale als auch die Anzahl der Beurteilungsmerkmale pro Hauptmerkmal so festzulegen, dass jedes einzelne Merkmal eine ausreichende Auswirkung auf das Gesamtergebnis haben kann. Bezogen auf das in Nummer 5 aufgeführte Beispielmodell sollte die Anzahl von acht Beurteilungsmerkmalen pro Hauptmerkmal nicht überschritten werden.

Folgende Hauptmerkmale sind in einem System mindestens zu berücksichtigen:

- a) die Betriebsart,
- b) das Verhalten des Lebensmittelunternehmers,
- c) die Verlässlichkeit der Eigenkontrollen und
- d) das Hygienemanagement.

Für die Einstufung der Betriebsart ist die Risikokategorie nach Nummer 2 und die Risikostufe des Produktes nach Nummer 3 heranzuziehen.

1.3 Gewichtung der Beurteilungsmerkmale

Sofern eine Gewichtung der Haupt- oder Beurteilungsmerkmale vorgenommen werden soll, muss die Gewichtung nach der Bedeutung der einzelnen Haupt- oder Beurteilungsmerkmale für das zu beurteilende Risiko eines Betriebes

- a) fachlich begründet und nachvollziehbar sein und
- b) so im Beurteilungssystem festgelegt werden, dass eine Änderung (Gewichtung) durch die beurteilende Person nicht möglich ist.

Die Festlegung der Gewichtungsfaktoren hat nach einem transparenten und nachvollziehbaren Verfahren zu erfolgen. Die Gewichtung variabler Haupt- und Beurteilungsmerkmale muss im Verhältnis zu den statischen Haupt- und Beurteilungsmerkmalen mindestens 50 % betragen.

1.4 Beurteilungsstufen

Die Einstufung eines Beurteilungsmerkmals kann in Form von Noten oder Punkten erfolgen. Dabei ist für jede Beurteilungsstufe eines Beurteilungsmerkmals eine definierte Punktzahl vorzugeben, um eine subjektive Beurteilung durch eine freie Noten- und/oder Punktvergabe auszuschließen. Um eine Abstufung in der Mängelausprägung bei der Beurteilung der Beurteilungsmerkmale erfassen zu können, sollten mindestens 3 Beurteilungsstufen vorhanden sein. Ab vier Beurteilungsstufen lassen sich Tendenzen in der Mängelausprägung darstellen. Die Anzahl der Beurteilungsstufen muss eine differenzierte Abstufung der Beurteilung ermöglichen. Die Anforderungen an die beste Beurteilungsstufe sind so festzulegen, dass sie nur bei vollumfänglicher Erfüllung der lebensmittelrechtlichen Vorgaben erreicht werden kann.

2. Kriterien zur Festlegung von Risikokategorien für Betriebe

Die Betriebsarten sind nach folgenden (statischen) Kriterien in eine Risikokategorie einzustufen:

- a) Produktionsstufe (Primärproduktion oder der Primärproduktion nachfolgende Stufen),
- b) Umgang mit dem Produkt (Umgang mit offenen, umhüllten oder verpackten Lebensmitteln),
- c) Ort der Abgabe (Herstellerbetriebe, die Lebensmittel im Sinne des Artikel 3 Nummer 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 im Einzelhandel be- oder verarbeiten; Herstellerbetriebe ausgenommen Einzelhandel),
- d) Kontaminationsrisiko (z. B. Zerkleinerungsgrad),

- e) Risikostufe des Produktes.

Die Risikokategorien werden den Betriebsarten in Übereinstimmung mit dem Betriebsartenkatalog gemäß § 7 Absatz 2 zugeordnet.

3. Kriterien zur Festlegung von Risikostufen für Produkte

Vorbehaltlich einer wissenschaftlich untermauerten Risikobewertung der einzelnen Produktarten, ist das Risiko eines Produktes nach folgenden Kriterien bezüglich bekannter chemischer, mikrobiologischer und physikalischer Gefahren einzustufen:

- a) Ausmaß der Auswirkung bei Eintritt der Gefahr,
- b) Häufigkeit des Vorkommens einer Gefahr oder Überschreitung gesundheitsrelevanter Grenzwerte im Endprodukt innerhalb eines Beurteilungszeitraumes (Anzahl gesundheitsrelevanter Produktbeanstandungen oder Schnellwarnungen im Beurteilungszeitraum),
- c) bestimmungsgemäßer Verzehr durch besonders empfindliche Verbrauchergruppen.

Bis zum Vorliegen einer wissenschaftlich untermauerten Einstufung des Produktrisikos ist die Haltbarkeit eines Produktes unter Berücksichtigung der Herstellungs- oder Stabilisierungsverfahren als Kriterium für die Einschätzung der Risikostufe einer Produktart hinsichtlich mikrobiologischer Gefahren einzubeziehen.

4. Dokumentation

Ein nach dem beiliegenden Beispiel ausgefüllter Beurteilungsbogen gilt als geeignete Dokumentation für die durchgeführte Beurteilung von Betrieben.

5. Beispielmodell zur risikoorientierten Beurteilung von Betrieben

5.1 Beurteilungsbogen

Betrieb		Beurteiler/in		Kontrollhäufigkeit			
Datum							
Hauptmerkmal	Beurteilungsmerkmale	Risiko			max. Punkte	Erg ebni s	Begründung bei Abwei- chungen
Hauptmerkmal I: Be- triebsart					120		
	1 Risikokategorie gemäß Anlage 1 Nummer 2 (Um- gang mit dem Produkt)	Risikokategorie					
		6	5	4	3	2	1
	Punkte:	0	20	40	60	80	100
	2 Risikostufe gemäß Anlage 1 Nummer 3 (Produktrisi- ko)	Risikostufe					
ge rin g		◀ mi tte l	▶	◀ hoc h	▶		
Punkte:	0	10	20				

		Beurteilungsstufe					1 = sehr gut; 2 = gut; 3 = zu- frieden stellend; 4 = ausrei- chend; 5 = nicht ausreichend; pro Beurteilungsmerkmal eine Beurteilungsstufe markieren, vorgegebene Punktwerte ver- wenden, keine freie Punktver- gabe		
		1	2	3	4	5			
Hauptmerkmal II: Verhalten des Unter- nehmers		0	3	8	9	15	15		
	1 Einhaltung lebensmittel- rechtlicher Bestimmungen	0	1	2	3	5			
	2 Rückverfolgbarkeit	0		2		3			
	3 Mitarbeiterschulung	0	2	4	6	7			
Hauptmerkmal III: Verlässlichkeit der Eigenkontrollen		0	6	12	18	25	25		
	1 HACCP-Verfahren	0	3	6	9	12			
	2 Untersuchung von Produk- ten	0	1	2	3	5			
	3 Temperatureinhaltung (Kühlung)	0	2	4	6	8			
Hauptmerkmal IV: Hygienemanagement		0	10	20	27	40	40		

Betrieb		Beurteiler/in					Kontrollhäufigkeit		
Datum							max. Punkte		
Hauptmerkmal	Beurteilungsmerkmale	Risiko							
	1 Bauliche Beschaffenheit (Instandhaltung)	0	1	2	3	5			
	2 Reinigung und Desinfekti- on	0	2	4	6	8			
	3 Personalhygiene	0	3	5	8	11			
	4 Produktionshygiene	0	4	7	10	13			
	5 Schädlingsbekämpfung	0	2	3					
Gesamtpunktzahl									

Die Bewertung mit der besten Beurteilungsstufe (0 Punkte) erfolgt dann, wenn die zugrunde liegenden Rechtsgrundlagen vollumfänglich erfüllt sind. Bei nicht relevanten Beurteilungsmerkmalen erfolgt eine neutrale Einstufung (mit 0 Punkten).

5.2 Erläuterungen zur Anwendung der risikoorientierten Beurteilung von Lebensmittelbetrieben (Leitfaden)

Beurteilungsmerkmale	Beurteilungskriterien	Beispiele für Risikokategorien
Hauptmerkmal I Betriebsart		
1. Risikokategorie (Umgang mit dem Produkt)	<p>Einteilung der Risikokategorien nach</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. der Produktionsstufe 2. Umgang mit offenen oder umhüllten/verpackten Lebensmitteln 3. Ort der Abgabe (z.B. Einzelhandel (Abgabe am Ort der Herstellung) nach Verordnung (EG) Nr. 178/2002) 4. Kontaminationsrisiko und 5. Risikostufe des Produktes <p>Die Einteilung der Betriebsarten in Risikokategorien kann nach den nebenstehenden Kriterien erfolgen.</p> <p>Die Anforderungen in § 7 Absatz 2 in Verbindung mit Anlage 1 Nummer 2 sind zu berücksichtigen.</p>	<p><u>Risikokategorie 1:</u> Herstellung von Lebensmitteln mit hohem Risiko ohne direkte Abgabe an den Endverbraucher</p> <p><u>Risikokategorie 2:</u> Herstellung von Lebensmitteln mit mittlerem Risiko ohne direkte Abgabe an den Endverbraucher</p> <p><u>Risikokategorie 3:</u> Herstellung von Lebensmitteln (Umgang mit offenen Lebensmitteln) mit geringem Risiko ohne direkte Abgabe an den Endverbraucher oder mit hohem Risiko bei direkter Abgabe an den Endverbraucher</p> <p><u>Risikokategorie 4:</u> Herstellung von Lebensmitteln mit mittlerem Risiko (Umgang mit <i>offenen</i> Lebensmitteln) bei direkter Abgabe an den Endverbraucher oder Umgang mit verpackten/umhüllten Lebensmitteln ohne direkte Abgabe an Endverbraucher</p> <p><u>Risikokategorie 5:</u> Herstellung von Lebensmitteln mit geringem Risiko (Umgang mit <i>verpackten</i> Lebensmitteln) bei direkter Abgabe an den Endverbraucher</p> <p><u>Risikokategorie 6:</u> Primärproduktion oder Umgang mit verpackten/umhüllten Lebensmitteln mit direkter Abgabe an den Endverbraucher, ohne zusätzliches Kontaminationsrisiko</p>

Beurteilungsmerkmale	Beurteilungskriterien	Beispiele für Risikostufen
----------------------	-----------------------	----------------------------

<p>2. Risikostufe (Produktisiko)*</p>	<p>Einteilung in Risikostufen nach Beurteilung der:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Haltbarkeit (mikrobiologische Gefahr); Stabilisierung durch: Säuerung; Trocknung, Erhitzung; Gehalt an: Zucker, Salz, Alkohol) 2. Rückstände und Kontaminanten (chemische Gefahr) im Endprodukt (Einzelfallentscheidung!) 3. physikalische Gefahr im Endprodukt (Einzelfallentscheidung!) 4. empfindliche Verbrauchergruppen 	<p><u>Risikostufe „geringes Risiko“</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. > 3 Monate, umhüllte/verpackte Lebensmittel nicht kühlbedürftig im Einzel- oder Großhandel (Risikokategorie 6); umhüllte/verpackte Lebensmittel in Kühlhäusern oder Umpackzentren (Risikokategorie 4) 2. nicht vorhanden oder zu erwarten 3. nicht vorhanden oder zu erwarten 4. kein bestimmungsgemäßer Verzehr <p><u>Risikostufe „mittleres Risiko“</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 Woche < 3 Monate, stabilisiert; oder unmittelbar nach Herstellung verzehrt 2. ggf. im Einzelfall vorhanden (Untersuchungsergebnis vorhanden) 3. ggf. im Einzelfall aufgetreten 4. kein bestimmungsgemäßer Verzehr <p><u>Risikostufe „hohes Risiko“</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. < 1 Woche, bestimmungsgemäßer Verzehr ohne Wärmebehandlung, zum Rohverzehr geeignet 2. Grenzwertüberschreitung 3. regelmäßig aufgetreten 4. bestimmungsgemäßer Verzehr durch besonders empfindliche Verbrauchergruppen
--	--	---

*Die Einstufung des Produktisikos erfolgt anhand des Lebensmittels mit dem höchsten Risiko, unabhängig von der produzierten, verarbeiteten oder in Verkehr gebrachten Menge.

Beurteilungsmerkmale	Beurteilungskriterien	Beispiele für geringstes Risiko bzw. volle Einhaltung der Anforderungen (Beurteilungsstufe „Sehr gut“) <i>Etwaige Mängelausprägungen vor Ort sind anhand der für jedes Haupt- oder Beurteilungsmerkmal genannten Anforderungen zu beurteilen und entsprechend in die Beurteilungsstufen 2-5 („gut“ bis „nicht ausreichend“) einzustufen.</i>
----------------------	-----------------------	---

Hauptmerkmal II Bisheriges Verhalten des Lebensmittelunternehmers

1. Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen	Beurteilung der: <ul style="list-style-type: none"> 1 Art und Anzahl aller verwaltungsrechtlichen Maßnahmen (Ordnungsverfügungen, Beschränkungen oder Widerruf von Zulassungen, Bußgeldverfahren, Strafverfahren) innerhalb eines bestimmten Zeitraumes 2 Anzahl von Probenbeanstandungen in Bezug auf Gesundheitsgefahr! 3 Anzahl von Probenbeanstandungen in Bezug auf Täuschungsschutz 4 Einhaltung von behördlich gesetzten Fristen und Maßnahmen oder Anordnungen 	<ul style="list-style-type: none"> 1 keine verwaltungsrechtlichen Maßnahmen abgeschlossen 2 keine gesundheitsrelevanten Probenbeanstandungen, keine Gesundheitsgefahr im eigenen Verantwortungsbereich 3 keine täuschungsschutzrechtlichen Beanstandungen im eigenen Verantwortungsbereich 4 behördlich gesetzte Fristen: werden eingehalten
2. Rückverfolgbarkeit	Beurteilung der: <ul style="list-style-type: none"> 1 Funktionstüchtigkeit der eingerichteten Rückverfolgbarkeitssysteme gem. Verordnung (EG) Nr. 178/2002 , Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 für GVO 2 Verwendung von Identitätskennzeichen bei Erzeugnissen tierischen Ursprungs 3 Dokumentation 	<ul style="list-style-type: none"> 1 der Betriebsgröße und -art angemessen, funktionsfähig, nachvollziehbar 2 nachvollziehbar 3 regelmäßig, umfassend, nachvollziehbar
3. Mitarbeiterschulung	Beurteilung der: <ul style="list-style-type: none"> 1 Inhalte und Intervall der durchgeführten/veranlassten Schulungen zu Hygiene (Personalhygiene, Arbeitsvorgängen, Produktionsabläufen), Infektionsschutzgesetz, betriebliche Eigenkontrollen, HACCP-Konzept 2 Dokumentation 	<ul style="list-style-type: none"> 1 regelmäßig, Inhalt dem Umgang mit dem Produkt und dem Produktrisiko angemessen, Intervall dem Produktrisiko, der Betriebsgröße und -art angemessen, umfassend theoretisch und vor Ort, Schulungserfolg überprüft; 2 regelmäßig, umfassend, nachvollziehbar

Beurteilungsmerkmale	Beurteilungskriterien	Beispiele für geringstes Risiko bzw. volle Einhaltung der Anforderungen (Beurteilungsstufe „Sehr gut“) <i>Etwaige Mängelausprägungen vor Ort sind anhand der für jedes Haupt- oder Beurteilungsmerkmal genannten Anforderungen zu beurteilen und entsprechend in die Beurteilungsstufen 2-5 („gut“ bis „nicht ausreichend“) einzustufen.</i>
----------------------	-----------------------	---

Hauptmerkmal III Verlässlichkeit der Eigenkontrollen

1. HACCP-Verfahren	Beurteilung des HACCP Konzepts: <ul style="list-style-type: none"> 1. Qualität, Vollständigkeit und Funktionstüchtigkeit (Gefahrenanalyse, Bestimmung von KCP 	<ul style="list-style-type: none"> - Kritische Kontrollpunkte (CCP)
---------------------------	--	--

	<p>analyse, Bestimmung von Kontrollpunkten (CP) und kritischen Kontrollpunkten (CCP)), Festlegung von Grenzwerten, Festlegung von Verfahren zur Kontrolle von kritischen Kontrollpunkten, Maßnahmen bei Abweichung von den festgelegten Grenzwerten, Verifizierung</p> <p>2. Umfang</p> <p>3. Aktualisierung</p> <p>4. Dokumentation</p>	<ul style="list-style-type: none"> - kritische Kontrollpunkte (CCP) werden im Rahmen einer umfassenden Gefahrenanalyse prozessabhängig festgelegt - Grenzwerte sind festgelegt, geeignet und nachvollziehbar - geeignete Verfahren zur Kontrolle der CCP sind festgelegt und werden umgesetzt - Prüfintervalle sind angemessen - Korrekturmaßnahmen bei Grenzwertüberschreitung sind festgelegt, geeignet und umfassend - geeignete Verifizierung wird regelmäßig und mit angemessenem Intervall durchgeführt <p>2. Der Betriebsgröße und -art angemessen</p> <p>3. Wird regelmäßig überprüft und bei Bedarf aktualisiert</p> <p>4. Erfolgt regelmäßig, umfassend und nachvollziehbar</p>
<p>2. Untersuchung von Produkten</p>	<p>Beurteilung der:</p> <p>1. Qualität der Wareneingangskontrolle und Untersuchung von Ausgangsmaterial</p>	<p>1. regelmäßig, Intervall angemessen (Temperaturmessungen, Überprüfung optisch und hygienisch, Kennzeichnung); Auswertungen (Lieferantenbewertung)</p> <p><u>Nichteinhaltung der Vorgaben:</u> Zurückweisung der Ware und Information des Lieferanten</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Qualität der Untersuchungen des Betriebes zur Überprüfung der Einhaltung gesundheitsrechtlicher Anforderungen (Untersuchungspläne für Ausgangsstoffe / Zutaten, Behandlungsstoffe, Zwischenprodukte, Endprodukte, Bedingungen bei denen LM behandelt oder gelagert werden, Trinkwasserqualität) 3. Qualität der Untersuchungen des Betriebes zur Überprüfung der Einhaltung täuschungsrechtlicher Anforderungen (Endprodukt) 4. Dokumentation 	<ol style="list-style-type: none"> 2 der Betriebsgröße und -art angemessen, produktabhängig, Parameter geeignet, regelmäßig, Intervalle angemessen, Ergebnisse ausgewertet, Maßnahmen bei Abweichungen geeignet, angemessen 3 der Betriebsgröße und Art angemessen, produktabhängig, Parameter geeignet, regelmäßig, Intervalle angemessen, Ergebnisse ausgewertet, Maßnahmen bei Abweichungen geeignet, angemessen 4 regelmäßig, umfassend, nachvollziehbar
3. Temperatureinhaltung (Kühlung)	Beurteilung der: <ol style="list-style-type: none"> 1. Qualität der Einhaltung der Kühltemperaturen und der Kühlkette bei kühlpflichtigen Lebensmitteln 2. Überprüfung der Temperaturen und Temperaturmessgeräte 3. Dokumentation 	<ol style="list-style-type: none"> 1 eingehalten, Kühlung der Ware ohne Verzögerung; Maßnahmen bei Abweichungen, geeignet, angemessen 2 regelmäßig, geeignet, Prüfintervalle angemessen 3 regelmäßig, umfassend, nachvollziehbar

Beurteilungsmerkmale	Beurteilungskriterien	Beispiele für geringstes Risiko bzw. volle Einhaltung der Anforderungen (Beurteilungsstufe „Sehr gut“) <i>Etwaige Mängelausprägungen vor Ort sind anhand der für jedes Haupt- oder Beurteilungsmerkmal genannten Anforderungen zu beurteilen und entsprechend in die Beurteilungsstufen 2-5 („gut“ bis „nicht ausreichend“) einzustufen.</i>
Hauptmerkmal IV Hygienemanagement		
1. Bauliche Beschaffenheit (Instandhaltung)	Beurteilung der: <ol style="list-style-type: none"> 1 Betriebsstruktur, Ausstattung (Wände, Decken, Fußboden, Beleuchtung, Belüftung, Handwaschbecken), Kühlkapazität, Abwasserabfluss, Anlagen 2 Qualität der laufenden Instandhaltungsmaßnahmen 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Anforderungen nach Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und soweit zutreffend Nr. 853/2004 eingehalten, umfassender Schutz vor Kontaminationen durch bauliche Beschaffenheit gegeben 2 umgehend oder innerhalb angemessener Fristen
2. Reinigung und Desinfektion	Beurteilung der: <ol style="list-style-type: none"> 1 Effektivität der Reinigung (Mittel, Intervall, Maßnahmen bei Abweichungen, Erfolgskontrolle) 2 Effektivität der Desinfektion (Mittel, Intervall, Maßnahmen bei Abweichungen, Erfolgskontrolle) 3 Dokumentation 	<ol style="list-style-type: none"> 1 effektiv, regelmäßig, Intervalle geeignet, angemessen, zusätzlich bei Bedarf; Maßnahmen bei Abweichungen geeignet, Erfolg überprüft (optisch, ggf. mikrobiologisch) 2 effektiv, regelmäßig, Intervalle geeignet, angemessen, zusätzlich bei Bedarf; Maßnahmen bei Abweichungen geeignet, Erfolg überprüft (optisch, ggf. mikrobiologisch) 3 regelmäßig, umfassend, nachvollziehbar
3. Personalhygiene	Beurteilung der <ol style="list-style-type: none"> 1 Qualität des Hygienebewusstseins der Mitarbeiter 2 Schutzkleidung 3 Maßnahmen bei Erkrankungen 4 Dokumentation 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Hygieneverhalten aller Mitarbeiter einwandfrei; Maß an persönlicher Sauberkeit hoch; Umgang mit Rohware bis Endprodukt hygienisch einwandfrei 2 geeignet, sauber, Wechsel täglich oder nach Bedarf, Aufbewahrung geeignet, Schuhwerk geeignet, sauber 3 Meldeverpflichtung bei Erkrankung besteht, eingehalten, Maßnahmen bei Erkrankungen geeignet, angemessen 4 regelmäßig, umfassend, nachvollziehbar
4. Produktionshygiene	Beurteilung der: <ol style="list-style-type: none"> 1 Organisation der Produktion 2 Schutz vor nachteiliger Beeinflussung 3 Abfallbeseitigung 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Trennung rein/unrein über den gesamten Produktionsablauf gewährleistet 2 umfassend gewährleistet; Arbeitsgeräte und Anlagen entsprechen Stand der Technik 3 Schutz vor Kontamination umfassend gewährleistet
5. Schädlingsbekämpfung	Beurteilung der: <ol style="list-style-type: none"> 1 Effektivität der Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen (Auswahl und Lage der Köder, Überprüfungsintervall, Maßnahmen bei Befall) 	<ol style="list-style-type: none"> 1 regelmäßig, effektiv, Intervall angemessen, Maßnahmen bei Abweichungen geeignet, angemessen

Beurteilungsmerkmale	Beurteilungskriterien	Beispiele für geringstes Risiko bzw. volle Einhaltung der Anforderungen (Beurteilungsstufe „Sehr gut“) <i>Etwaige Mängelausprägungen vor Ort sind anhand der für jedes Haupt- oder Beurteilungsmerkmal genannten Anforderungen zu beurteilen und entsprechend in die Beurteilungsstufen 2-5 („gut“ bis „nicht ausreichend“) einzustufen.</i>
	2 Dokumentation .	2 regelmäßig, umfassend, nachvollziehbar .

5.3 Durchführungsanleitung

Zur Beurteilung von Betrieben sind folgende Arbeitsschritte durchzuführen:

5.3.1 Angaben zur Beurteilung von Betrieben

Im Kopf des Beurteilungsbogens eintragen

- Name des Betriebes
- Datum der Beurteilung des Betriebes
- Name der beurteilenden Person

5.3.2 Ersteinstufung

Die Ersteinstufung eines Betriebes erfolgt vor der ersten Beurteilung im Betrieb. Durch die Ersteinstufung wird eine erste Kontrollhäufigkeit für den betreffenden Betrieb oder für die betreffende Betriebsart unter Annahme einer zufrieden stellenden Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Anforderungen ermittelt.

- Einstufung des Betriebes in eine Risikokategorie (Hauptmerkmal I; 1. Beurteilungsmerkmal) anhand der Erläuterungen und gemäß § 7 Absatz 2 in Verbindung mit Anlage 1 Nummer 2. Je nach Risikokategorie kann der beurteilte Betrieb bestimmte Kontrollhäufigkeits-Bereiche nach Nummer 5.3.5 erreichen.
- Einstufung des Produktrisikos (Hauptmerkmal I; 2. Beurteilungsmerkmal) anhand der Erläuterungen. Ausschlaggebend für die Einstufung ist das in dem betreffenden Betrieb hergestellte Produkt (Lebensmittel) mit dem höchsten Risiko, unabhängig von der produzierten, verarbeiteten oder in Verkehr gebrachten Menge.
- Einstufung der Beurteilungsmerkmale innerhalb der Hauptmerkmale II bis IV in die mittlere Beurteilungsstufe.

Die betreffende Risikokategorie, Risikostufe und Beurteilungsstufe ist auf dem Beurteilungsbogen zu markieren. Dabei ist die vorgegebene Punktzahl zu verwenden, eine freie Punktvergabe ist nicht vorgesehen.

5.3.3 Feineinstufung

In der Feineinstufung werden die Beurteilungsmerkmale der Hauptmerkmale II bis IV (variabel) nach erfolgter Ersteinstufung betriebsspezifisch in eine der drei bis fünf möglichen Beurteilungsstufen anhand der in den Erläuterungen angegebenen Beurteilungskriterien eingestuft.

Die Einstufung des Hauptmerkmals I (statisch) ändert sich, sofern der Betrieb den Umgang mit dem Produkt oder die Produktpalette ändert.

Bei dem 2. Beurteilungsmerkmal des Hauptmerkmals 2 (Rückverfolgbarkeit) und dem 5. Beurteilungsmerkmal des Hauptmerkmals IV (Schädlingsbekämpfung) sind nur drei Beurteilungsstufen möglich.

In den Erläuterungen (Nr. 5.2) sind die für jedes einzelne Beurteilungsmerkmal im Betrieb heranzuziehenden Kriterien aufgeführt. Für die Beurteilungsmerkmale der Hauptmerkmale II

bis IV ist in der rechten Spalte die volle Einhaltung der Anforderungen als Beispiel für die beste Beurteilungsstufe beschrieben.

Ausgehend davon ist ein Beurteilungsmerkmal je nach Ausprägung der betreffenden Mängel im Betrieb als gut bis ungenügend einzustufen. Die von der Beurteilungsstufe „sehr gut“ abweichende Beurteilung eines Beurteilungsmerkmals ist stichwortartig zu begründen.

- Den betreffenden Punktwert auf dem Beurteilungsbogen markieren.
- Die Beurteilung ist zu ändern, wenn der Betrieb die Einhaltung der Anforderungen eines Beurteilungsmerkmals ändert (verbessert oder verschlechtert).

5.3.4 Ermittlung der Gesamtpunktzahl (Ergebnis)

- Die Punkte der Beurteilungsmerkmale eines jeden Hauptmerkmals addieren.
- Die Punkte der Hauptmerkmale I bis IV addieren.

Die Gesamtpunktzahl liegt zwischen 0 und 200 Punkten.

5.3.5 Ermittlung der Kontrollhäufigkeit

- Die pro Betrieb oder Betriebsart ermittelte Gesamtpunktzahl der jeweiligen Risikoklasse zuordnen.

Die Risikoklasse bezeichnet die Kontrollhäufigkeit für die betreffende Risikokategorie des beurteilten Betriebes. Aufgrund der Einstufung der Betriebe (Hauptmerkmal I, Beurteilungsmerkmal: Umgang mit dem Produkt) in eine Risikokategorie, ist die von einem Betrieb erreichbare maximale und minimale Gesamtpunktzahl und damit der Bereich der Kontrollhäufigkeiten (= Anzahl der Risikoklassen), in die ein Betrieb gelangen kann, festgelegt.

Für das dargestellte Beispielmodell gelten folgende Risikoklassen, Kontrollhäufigkeiten sowie erreichbare Punkte für die einzelnen Betriebs-Risikokategorien:

Erreichbarkeit der Risikoklassen für die Betriebs-Risikokategorien

Risikoklasse	Gesamtpunktzahl*	Risikokategorie des Betriebes						Regel-Kontrollhäufigkeit
		1	2	3	4	5	6	
1	200-181	20 0-		16 0-	14 0-	12 0-	10 0-	häufiger als monatlich
2	180-161							18 0-
3	160-141		¼-jährlich					
4	140-121		½-jährlich					
5	120-101		¾-jährlich					
6	100-81	10 0	80	60	40	20	0	jährlich
7	80-61	1,5-jährlich						
8	60-41	zweijährlich						
9	40-0	dreijährlich						

Lebensmittelbetriebe, die in der kontrollintensivsten Risikoklasse (die sie innerhalb ihrer betriebsartenspezifischen Spanne erreichen können) eingestuft sind, werden intensiv und eng-

maschig anlassbezogen kontrolliert. Diese anlassbezogenen Kontrollen erfolgen zusätzlich und in kürzeren Abständen als die entsprechenden Regelkontrollen.

5.3.6 Durchführung einer vereinfachten Beurteilung von Betrieben

- Beurteilung der Hauptmerkmale II bis IV jeweils insgesamt.
- Die betreffenden Punktwerte auf dem Beurteilungsbogen markieren. Die vorgegebene Gesamtpunktzahl pro Beurteilungsstufe für das jeweils zu beurteilende Hauptmerkmal ist zu verwenden, eine freie Punktvergabe ist nicht vorgesehen.
- Die Werte der Hauptmerkmale I bis IV addieren.

Das Endergebnis liegt zwischen 0 und 200 Punkten.

Die vereinfachte Beurteilung von Betrieben kann in sehr kleinen Betrieben (z. B. Imbisseinrichtungen) angewendet werden, wenn eine differenzierte Beurteilung der einzelnen Betriebe einen zu hohen Aufwand darstellen würde.

5.3.7 Ersteinstufung und Wiederholung der Beurteilung von Betrieben

5.3.7.1

Die Ersteinstufung erfolgt vor der ersten betriebspezifischen Beurteilung eines Betriebes.

5.3.7.2

Die Feineinstufung erfolgt bei der ersten Beurteilung im Betrieb.

5.3.7.3

Wiederholung der Beurteilung des Betriebes erfolgt bei jeder amtlichen Kontrolle von Betrieben.

5.3.7.4

Zusätzliche Beurteilung

- bei deutlichen innerbetrieblichen Veränderungen (z.B. nach Abschluss von Bau- oder Instandhaltungsmaßnahmen).

5.4 Glossar

Hauptmerkmal

In Rechtsvorschriften festgelegte Kontrollgrundsätze, die einen Beurteilungsbereich charakterisieren. Ein Hauptmerkmal besteht aus einem oder mehreren Beurteilungsmerkmalen.

Beurteilungsmerkmal

In Rechtsvorschriften festgelegte Kontrollgrundsätze und Risikokriterien, anhand derer das Risiko eines Betriebes beurteilt wird. Es gibt statische und variable Beurteilungsmerkmale. Ein Beurteilungsmerkmal besteht aus einem oder mehreren Beurteilungskriterien.

a) Statisches Beurteilungsmerkmal

Mit statischen Beurteilungsmerkmalen werden die von einem Unternehmen schwer veränderbaren Betriebskenngrößen erfasst.

b) Variables Beurteilungsmerkmal

Mit variablen Beurteilungsmerkmalen werden die von einem Unternehmen leichter veränderbaren und, durch das Verhalten des Unternehmers beeinflussbaren Management- und Eigenkontrollmaßnahmen erfasst.

Beurteilungskriterium

Kurzbeschreibung der bezogen auf ein Beurteilungsmerkmal von dem zu beurteilenden Betrieb einzuhaltenden Anforderungen oder die Angabe zählbarer Ereignisse. Die Einhaltung der in einem Beurteilungskriterium beschriebenen Anforderungen oder die Anzahl zählbarer Ereignisse wird bei der risikoorientierten Beurteilung überprüft und dient zu Einstufung des Beurteilungsmerkmals.

Beurteilungsstufen

Die Einstufung der einzelnen Beurteilungsmerkmale oder – bei vereinfachter Beurteilung von Betrieben (Nr. 5.3.6) – der Hauptmerkmale kann in Form von Noten und / oder Punkten erfolgen. Ab vier Beurteilungsstufen lassen sich Tendenzen in der Mängelausprägung darstellen. Die einzelnen Beurteilungsstufen sollten beschrieben werden:

Beispiel: Beurteilungsstufe

- 1) Risiko sehr gering; Anforderungen voll eingehalten; sehr gut; Mängel: keine
- 2) Risiko gering; Anforderungen weitgehend eingehalten; gut; Mängel: geringfügig
- 3) Risikostufe mittel; Anforderungen überwiegend eingehalten; zufrieden stellend; Mängel: mittelgradig
- 4) Risiko hoch; Anforderungen teilweise eingehalten; ausreichend; Mängel: noch tolerierbar
- 5) Risiko sehr hoch; Anforderungen nicht eingehalten; nicht ausreichend; Mängel: nicht tolerierbar

Anlage 2 (zu § 8 Absatz 1)

Anforderungen an ein System zur Ermittlung der risikoorientierten Häufigkeit amtlicher Kontrollen von Betrieben oder Anlagen, die mit tierischen Nebenprodukten oder deren Folgeprodukten umgehen

1. Einstufung in Risikobetriebsarten

Für die Durchführung der amtlichen Kontrolle werden die zu kontrollierenden Betriebe oder Anlagen zunächst nach der Betriebsart auf Basis der Schlüsselnummer einer Risikoklasse für das Grundrisiko zugeordnet. Daraus ergibt sich ein Zeitrahmen für die Erstkontrolle. Im Ergebnis der Kontrolle durch die Überwachungsbehörden der Länder wird auf der Grundlage einer Risikobeurteilung die für diesen Betrieb oder diese Anlage spezifische Kontrollfrequenz festgelegt. Diese Einstufung ist für jeden Betrieb oder jede Anlage zu dokumentieren und fortzuschreiben.

In die Risikobeurteilung fließen in Abhängigkeit von den der zuständigen Behörde vorliegenden Informationen die folgenden Beurteilungsmerkmale ein:

- a) das Grundrisiko (Risikoklasse für die Betriebs- oder Anlagenart),
- b) die eingesetzten Materialien,
- c) die Herkunft der Materialien (Warenfluss),
- d) Empfänger bzw. der Verbleib der Materialien oder Produkte (Warenfluss),
- e) die Betriebs- oder Anlagengröße,
- f) die Art der hergestellten oder abgegebenen tierischen Nebenprodukte oder Folgeprodukte,
- g) das Hygiene- und Betriebsmanagement und
- h) die Ergebnisse der amtlichen Kontrolle.

2. Beispielmodell zur risikobasierten Beurteilung von Betrieben und Anlagen, die mit tierischen Nebenprodukten oder deren Folgeprodukten umgehen (zu § 8 Absatz 1)

2.1 Zweck und Anwendung

Das vorliegende Beispielmodell eines Risikobeurteilungssystems dient als Instrument zur Bewertung des individuellen betriebsspezifischen Risikos eines Betriebes oder einer Anlage. Dies umfasst sämtliche Unternehmen von Unternehmern im Sinne von Artikel 3 Nummer 11

der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 im Hinblick auf die Gewährleistung, dass tierische Nebenprodukte und Folgeprodukte in Übereinstimmung mit dieser Verordnung behandelt werden, insbesondere unter Berücksichtigung potentieller gesundheitlicher Gefahren für Mensch oder Tier und speziell zum Schutz der Sicherheit der Lebensmittel- und Futtermittelkette.

Dabei ergibt sich das Risiko, das von einem Betrieb oder einer Anlage ausgeht, der oder die mit tierischen Nebenprodukten oder deren Folgeprodukten umgeht, aus dem Beurteilungsmerkmal Grundrisiko sowie einer individuellen Bewertung anhand von zehn weiteren Beurteilungsmerkmalen:

- a) A. Grundrisiko (Risikoklasse für die Betriebs- oder Anlagenart),
- b) B. Eingesetzte Materialien,
- c) C. 1 Warenfluss: Herkunft der Materialien,
- d) C.2 Warenfluss: Empfänger bzw. Verbleib der Materialien oder Produkte,
- e) D. Betriebs- oder Anlagengröße,
- f) E. Art der hergestellten bzw. abgegebenen tierischen Nebenprodukte oder Folgeprodukte,
- g) F. Hygiene und Betriebsmanagement mit den Merkmalen:
 - F.1 Hygiene im Betrieb oder in der Anlage,
 - F.2 Hygiene im Arbeitsablauf,
 - F.3 Personal,
 - F.4 Betriebliche Eigenverantwortung und
- h) G. Ergebnisse der amtlichen Kontrolle.

Die Beurteilung erfolgt in der Form von Noten bzw. Punkten von 1 bis 5 (Beurteilungsstufen). Sofern ein Risikofaktor nicht zutrifft, wird er mit 0 bewertet (siehe 2.3.5). Ein Beurteilungsmerkmal kann in bis zu sieben Risikofaktoren unterteilt sein. Das Hauptmerkmal F Hygiene und Betriebsmanagement stellt einen Sonderfall dar, da es in vier Beurteilungsmerkmale aufgeteilt ist. Der höchste Einzelwert bzw. die Summe der Beurteilungswerte geteilt durch die Anzahl der Werte, die mit 1 bis 5 beurteilt wurden, bildet den Beurteilungswert des Beurteilungsmerkmals. Die Beurteilungswerte werden mit dem jeweiligen Faktor für die Gewichtung multipliziert. Dies ergibt die jeweilige Risikopunktzahl für das Beurteilungsmerkmal. Die Summe der gewichteten Risikopunktzahlen bildet das betriebspezifische Risiko in Form der Gesamt-Risikopunktzahl. Anhand der Gesamt-Risikopunktzahl wird die Risikoklasse in der Tabelle in 2.3.7.2. ersichtlich. Das so ermittelte betriebs- oder anlagenspezifische Risiko (Risikoklasse), dargestellt als Gesamtpunktzahl in einer Skala von 16 bis 80, bestimmt die Kontrollfrequenz für Inspektionen.

Die Durchführung der Risikobeurteilung obliegt der für den Vollzug des Rechts der tierischen Nebenprodukte zuständigen Behörde. Bewertet werden alle Unternehmen von Unternehmern im Sinne des Artikels 3 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009. Bezogen auf einzelne Betriebe oder Anlagen können mehrere Betriebsstätten oder Anlagenstandorte vorhanden sein, die jeweils gesondert zu bewerten sind.

2.2 Aufbau

Die Bewertung eines betrieblichen Risikos erfolgt in einem **zweistufigen System**, der Kombination aus der Beurteilung des Grundrisikos der Betriebs- oder Anlagenart (siehe Anhang 1) und der individuellen Beurteilung eines Betriebes mit Hilfe von weiteren zehn Beurteilungsmerkmalen. Über das beschriebene Punktesystem wird das Gesamtrisiko, ausgedrückt als Gesamt-Risikopunktzahl eines Betriebes oder einer Anlage, ermittelt. Diese Gesamt-Risikopunktzahl des jeweiligen Betriebes oder der jeweiligen Anlage bestimmt die Risikoklasse und damit die Kontrollfrequenz dieses Betriebes oder der Anlage (Anhang 1).

2.3 Durchführung

2.3.1 Grundsätzliches

Die Risikobeurteilung eines Betriebes oder einer Anlage ist nach jeder amtlichen Vollkontrolle zu aktualisieren und in das Risikobeurteilungssystem einzupflegen. Insbesondere Änderungen der Betriebs- oder Anlagenart, die sich ggf. aus einem veränderten Tätigkeitsspektrum ergeben können, müssen aktualisiert werden.

2.3.2 Ersteinstufung

Allen Betrieben oder Anlagen wird anhand der Betriebs- oder Anlagenart eine Risikoklasse für das Grundrisiko zugeteilt, so dass die Kontrollfrequenz für die erstmalig durchzuführende Kontrolle des Betriebes oder der Anlage festgelegt wird.

Risikoklasse	Risiko	Kontrollfrequenz mindestens alle
5	sehr hohes Risiko	12 Monate
4	hohes Risiko	24 Monate
3	mittleres Risiko	36 Monate
2	geringes Risiko	48 Monate
1	sehr geringes Risiko	60 Monate

Dies gilt nur, sofern nicht bereits weitere Erkenntnisse über den Betrieb/die Anlage vorliegen, die eine andere Einschätzung erfordern.

2.3.3 Festlegung der Kontrollfrequenz nach Beurteilung des Gesamtrisikos anhand der Gesamt-Risikopunktzahl

Das Risikopotenzial eines Betriebes oder einer Anlage, der oder die mit tierischen Nebenprodukten oder deren Folgeprodukten umgeht, orientiert sich an den durchgeführten Tätigkeiten im Bereich der Sammlung, des Transports, der Handhabung, der Verarbeitung, der Umwandlung, der Bearbeitung, der Lagerung, des Inverkehrbringens, des Vertriebs, der Verwendung und Entsorgung von tierischen Nebenprodukten oder deren Folgeprodukten.

Diese Zuordnung von Betriebs- oder Anlagenarten in eine Risikoklasse für das Grundrisiko erfolgt anhand der technischen Spezifikationen für das Format der zugelassenen oder registrierten Betriebe, Anlagen oder Unternehmern, die tierische Nebenprodukte innerhalb der Europäischen Union und in Drittländern handhaben. Die Schlüsselnummer bildet die Grundlage für die Erstellung der Liste der zugelassenen oder registrierten Betriebe, Anlagen und Unternehmer. In dem hier beschriebenen System wird der Betriebs- oder Anlagenart eine entsprechende Risikoklasse für das Grundrisiko zugewiesen. Bei mehreren Tätigkeiten ist grundsätzlich diejenige Betriebs- oder Anlagenart einzusetzen, von der das höchste Risiko ausgeht. Es gibt fünf mögliche Risikoklassen, wobei der Risikoklasse 1 das kleinste, der Risikoklasse 5 das größte Risiko zugesprochen wird. Jeder Risikoklasse ist ein Punktefenster/Intervall vorgegeben. Durch die Betriebs- oder Anlagenart wird die Risikoklasse für das Grundrisiko festgelegt. Daraus ergibt sich ein Zeitrahmen für die Erstkontrolle. Nach der Erstkontrolle ist die betriebs- oder anlagenspezifische Risikobewertung vorzunehmen. Anhand der nach der Erstkontrolle zu ermittelnden Gesamt-Risikopunktzahl wird die Kontrollfrequenz für die Folgekontrolle vorgegeben.

2.3.4 Anpassung der Standardeinstufung und Bewertung der Betriebe oder Anlagen, die mit tierischen Nebenprodukten oder deren Folgeprodukten umgehen

Aufgrund von Merkmalen bestimmter Tätigkeitsarten, die möglicherweise ein höheres oder auch geringeres Risiko hervorbringen als bei der standardmäßigen Einstufung berücksichtigt werden kann, sind in Einzelfällen Korrekturen notwendig (siehe Anhang 1).

2.3.5 Hauptmerkmal – Beurteilungsmerkmale - Risikopunkte - Punktevergabe - individuelles Risiko

Dokument zur Risikobewertung

Risikobewertung von Betrieben und Anlagen, die mit tierischen Nebenprodukten oder Folgeprodukten umgehen

Betrieb oder Anlage:

Zulassungs- oder Registrier-Nummer:

Beurteilungsdatum:

Allgemeine Erläuterungen

Soweit ein Betrieb oder eine Anlage für mehr als eine Betriebsart eine Zulassung besitzt, ist für jede Betriebs- oder Anlagenart eine eigene Risikobewertung durchzuführen.

Die Beurteilung des Risikos erfolgt in fünf Stufen:

5 = sehr hohes Risiko

4 = hohes Risiko

3 = mittleres Risiko

2 = geringes Risiko

1 = sehr geringes Risiko

Jedes Beurteilungsmerkmal ist durch Beurteilung der einzelnen Beurteilungsmerkmale zu bewerten.

Beurteilungsmerkmal

Die Einhaltung der in einem Beurteilungsmerkmal beschriebenen Anforderungen oder die Anzahl zählbarer Ereignisse wird bei der risikobasierten Beurteilung überprüft und dient der Bewertung des Beurteilungsmerkmals.

Beurteilungsstufen

Die Bewertung der einzelnen Beurteilungsmerkmale erfolgt in Form von Noten oder Punkten (Beurteilungsstufen). Ab vier Beurteilungsstufen lassen sich Tendenzen in der Mängelausprägung darstellen. Die einzelnen Beurteilungsstufen sind wie folgt beschrieben:

Folgende Bewertung findet Anwendung:

Beurteilungsstufe

0 = Nicht zutreffend

1 = Risiko sehr gering; Anforderungen voll eingehalten; Mängel: keine; Note 1 – sehr gut

2 = Risiko gering; Anforderungen weitgehend eingehalten; Mängel: geringfügig; Note 2 - gut

3 = Risiko mittel; Anforderungen überwiegend eingehalten; Mängel mittelgradig; Note 3 - zufriedenstellend

4 = Risiko hoch; Anforderungen teilweise eingehalten; Mängel: hochgradig, noch tolerierbar; Note 4 - ausreichend

5 =Risiko sehr hoch; Anforderungen nicht eingehalten; Mängel höchstgradig, nicht tolerierbar; Note 5 - ungenügend

Aus den festgestellten Einzelrisiken in den Teilbereichen B bis E fließt das jeweils höchste Einzelrisiko in die Bewertung ein. Für den Teilbereich F und G werden Mittelwerte berechnet (gerundet auf ganze Zahlen, bis 0,49 wird abgerundet, ab 0,50 wird aufgerundet). Das Risiko für jedes Beurteilungsmerkmal wird anhand einer Risikopunktzahl ermittelt.

Die Risikopunktzahlen aller Beurteilungsmerkmale werden, wie in 2.3.7.1 beschrieben, im Anschluss mit den angegebenen Gewichtungsfaktoren multipliziert und die gewichtete Risikopunktzahl ermittelt. Die Summe der gewichteten Risikopunktzahlen ergibt die Gesamt-Risikopunktzahl. Anhand dieser kann die Risikoklasse bestimmt werden und die Kontrollfrequenz in der Tabelle 2.3.7.3 abgelesen werden (siehe auch Anhang 1).

Innerhalb der vorgegebenen Kontrollfrequenz ist eine Vollkontrolle durchzuführen. Teilkontrollen sind möglich, sofern die einzelnen Teilkontrollen mindestens zusammen eine Vollkontrolle in der vorgegebenen Kontrollfrequenz ergeben.

Für Biogas- und Kompostieranlagen, die an tierischen Nebenprodukten ausschließlich eigene Gülle verarbeiten oder Anlagen ohne Nutztierhaltung, die Fremdgülle verarbeiten, kann die berechnete Kontrollfrequenz nach der fachlichen Beurteilung der zuständigen Behörde auf maximal 96 Monate ausgedehnt werden.

Beurteilungsmerkmale

A. Grundrisiko (Risikoklasse für die Betriebsart)

Das Grundrisiko ist für die Betriebs- oder Anlagenart wie folgt vorgegeben:

Schlüssel- Nummer	Betriebs- oder Anlagenart	Risiko- klasse
01	(Zwischen-)Behandlungsbetrieb Kat. 1 und Lagerbetrieb Kat. 1	5
02	(Zwischen-)Behandlungsbetrieb Kat. 2 und Lagerbetrieb Kat. 2	4
03	(Zwischen-)Behandlungsbetrieb Kat. 3 und Lagerbetrieb Kat. 3	3
04	Pasteurierungsanlage	4
05(1)	Verbrennungsanlage	4
05(2)	Mitverbrennungsanlage	4
05(3)	Verwendung als Brennstoff	4
06	Verarbeitungsbetrieb Kat. 1	5

Schlüssel- Nummer	Betriebs- oder Anlagenart	Risiko- klasse
07	Verarbeitungsbetrieb Kat. 2	4
08	Verarbeitungsbetrieb Kat. 3	3
09	Fettverarbeitungsbetrieb Kat. 1 und Kat. 2	5
10	Fettverarbeitungsbetrieb Kat. 3	4
11	Biogasanlage	2
12	Kompostierungsanlage	2
13	Heimtierfutterbetrieb	3
14	Handhabung der tierischen Nebenprodukte oder deren Folgeprodukte im Einzelnen:	
14(1)	Blut, Blutprodukte, Medizinprodukte	3
14(2)	Blut und Blutprodukte von Equiden	3
14(3)	Häute, Felle und Gerbereien	3
14(4)	Jagdtrophäen und andere Präparate	3
14(5)	Wolle, Haare, Federn, Borsten	3
14(6)	Imkereierzeugnisse	3
14(7)	Knochen, Horn, Hufe und deren Erzeugnisse	3
14(8)	Milch, Kolostrum und deren Erzeugnisse	3
14(9)	Andere	3
15	Verfütterung tierischer Nebenprodukte an Zootiere	3
16	Verfütterung tierischer Nebenprodukte an Zirkustiere	3
17	Verfütterung tierischer Nebenprodukte an Aas fressende Vögel, Reptilien und Greifvögel	3
18	Verfütterung tierischer Nebenprodukte an andere wilde Tiere	3
19	Verfütterung tierischer Nebenprodukte (andere Verwendungszwecke z. B. Hunde, Katzen, Maden, Pelztiere)	2
20	Lagerbetrieb für Folgeprodukte	3
21	Verwendung tierischer Nebenprodukte zu Diagnose-, Lehr- und Forschungszwecken	2
22	Sammelstelle für tierische Nebenprodukte, die nach Maßgabe des Artikels 18 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 verfüttert werden sollen	3
23	Herstellung von organischen Düngemitteln oder Bodenverbesserungsmitteln	3
24	Verwendung von organischen Düngemitteln oder Bodenverbesserungsmitteln	3
28	Betriebe, die kosmetische Mittel in Verkehr bringen	1
29	Betriebe, die implantierbare medizinische Geräte in Verkehr bringen	1

Schlüssel- Nummer	Betriebs- oder Anlagenart	Risiko- klasse
30	Betriebe, die Medizinprodukte in Verkehr bringen	1
31	Betriebe, die in-vitro-Diagnostika in Verkehr bringen	1
32	Betriebe, die Tierarzneimittel in Verkehr bringen	1
33	Betriebe, die Arzneimittel in Verkehr bringen	1
34	Betriebe, die Zwischenprodukte handhaben	1
35	Registrierte Transporteure	3
36	Registrierte Händler	3
37	Andere registrierte Unternehmen	2
38	Molkereien, die tierische Nebenprodukte zu Futterzwecken abgeben	4
39	Tierfriedhöfe	1
40	Biogasanlagen (ausschließlich Küchen- und Speiseabfälle Kat. 3)	3
41	Kompostierungsanlagen (ausschließlich Küchen- und Speiseabfälle Kat. 3)	3
Risikopunktzahl für das Beurteilungsmerkmal A		

Der Wert der für die jeweilige Betriebsart zutreffenden Risikoklasse ist als Risikopunktzahl für das Beurteilungsmerkmal A. Grundrisiko zu verwenden.

B. Eingesetzte Materialien (tierische Nebenprodukte und deren Folgeprodukte und Kategorie)

Verarbeitete Erzeugnisse der Kategorie 1 bis 3

Diese sind nach den eingesetzten technischen Verfahren, (z. B. bei Kategorie 1 Batch- oder kontinuierliches Verfahren), den Sicherungsmaßnahmen und den Ergebnissen der Laboranalysen der letzten 2 Jahre zu beurteilen.

Rohmaterial der Kategorie 1 (Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009)

Beurteilungsstufe 3: Art. 8 Buchstabe a Ziffer iii tote Heimtiere
 Beurteilungsstufe 4: Art. 8 Buchstabe a Ziffer iii tote Zoo- und Zirkustiere
 Beurteilungsstufe 5: spezifiziertes Risikomaterial (SRM), ganze Tierkörper mit SRM, sonstiges Kat. 1 Material

Rohmaterial der Kategorie 2 (Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009)

Beurteilungsstufe 3: Artikel 9 Buchstabe a (Gülle, Magen-Darm-Inhalt)
 Beurteilungsstufe 4: Art. 9 Buchstaben c, d, g, h
 Beurteilungsstufe 5: Art. 9 Buchstaben b, e, f und untaugliche Tierkörper mit übertragbaren Krankheiten

Rohmaterial der Kategorie 3 (Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009)

- Beurteilungsstufe 2: Artikel 10 Buchstabe a
 Beurteilungsstufe 3: Artikel 10 Buchstaben b, c, f, g, h, i, j, k, l
 Beurteilungsstufe 4: Artikel 10 Buchstaben d, e, m
 Beurteilungsstufe 5: Artikel 10 Buchstaben n, o und p

	Risikofaktor	Beurteilungsstufe				
		1	2	3	4	5
1	Rohmaterial Kat. 1	-----	-----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Rohmaterial Kat. 2	-----	-----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Rohmaterial Kat. 3	-----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Folgeprodukt Kat. 1	-----	-----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Folgeprodukt Kat. 2	-----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-----
6	Folgeprodukt Kat. 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-----	-----

B. Risiko: (höchster Einzelwert):

Risikopunktzahl für das Beurteilungsmerkmal **B** _____

C.1 Warenfluss: Herkunft der Materialien

Die lokale Herkunft (Gebietskörperschaft) kann mit einem sehr geringen Risiko bewertet werden, weil davon ausgegangen werden kann, dass die Betriebe oder Anlagen und der tierseuchenrechtliche Status einer Behörde bekannt sind. Die Anzahl der Lieferanten ist ebenso in die Bewertung miteinzubeziehen.

	Risikofaktor	Beurteilungsstufe				
		1	2	3	4	5
1	Lokal (Gebietskörperschaft)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-----	-----
2	Regional (Bundesland)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-----	-----
3	National	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Europäische Union (EU, Mitgliedstaat, EWR-Staat)	-----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Drittland	-----	-----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C.1 Risiko (höchster Einzelwert):

Risikopunktzahl für das Beurteilungsmerkmal C.1 _____

C.2 Warenfluss: Empfänger oder sonstiger Verbleib der Materialien oder Produkte

Die Anzahl der Abnehmer ist ebenso in die Bewertung mit einzubeziehen.

	Risikofaktor	Beurteilungsstufe				
		1	2	3	4	5
1	Lokal (Gebietskörperschaft)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-----	-----	-----
2	Regional (Bundesland)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-----	-----
3	National (Deutschland)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Europäische Union (EU, Mitgliedstaat, EWR-Staat)	-----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Drittland (weltweit)	-----	-----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C.2 Risiko (höchster Einzelwert):

Risikopunktzahl für das Beurteilungsmerkmal C.2 _____

D. Betriebs- oder Anlagengröße

	Risikofaktor	Beurteilungsstufe				
		1	2	3	4	5
1	< 10 t/Jahr	<input type="checkbox"/>				
2	10 – 1.000 t/Jahr		<input type="checkbox"/>			
3	1.000 – 10.000 t/Jahr			<input type="checkbox"/>		
4	10.000 – 50.000 t/Jahr				<input type="checkbox"/>	
5	> 50.000 t/Jahr					<input type="checkbox"/>

D. Risiko (höchster Einzelwert):

Risikopunktzahl für das Beurteilungsmerkmal D _____

E. Art der hergestellten oder abgegebenen tierischen Nebenprodukte oder Folgeprodukte

	Risikofaktor	Beurteilungsstufe				
		1	2	3	4	5
1	Rohmaterial Kat. 1	-----	-----	-----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Rohmaterial Kat. 2	-----	-----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Rohmaterial Kat. 3	-----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Folgeprodukt Kat. 1	-----	-----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Folgeprodukt Kat. 2	-----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-----
6	Folgeprodukt Kat. 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-----	-----

E. Risiko (höchster Einzelwert)

Risikopunktzahl für das Beurteilungsmerkmal E _____

F. Hygiene-Betriebs- oder Anlagenmanagement

F.1 Hygiene im Betrieb

	Risikofaktor	Beurteilungsstufe					
		0	1	2	3	4	5
F.1.1	Baulicher Zustand						
F.1.2	Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen						
F.1.3	Räumliche Trennung von anderen Betrieben						
F.1.4	Zustand der Installationen, Ausrüstungen und Gerätschaften						
F.1.5	Kontaminationsrisiko oder Kreuzkontamination						
F.1.6	Abfall-, Abwasserbeseitigung						
F.1.7	Schädlingsbekämpfung						
	Summe						

F.1. Risiko (Mittelwert = Summe / Nur Anzahl der Werte, die mit 1-5 beurteilt wurden)

Risikopunktzahl für das Beurteilungsmerkmal F.1 _____

F. 2 Hygiene im Arbeitsablauf

	Risikofaktor	Beurteilungsstufe					
		0	1	2	3	4	5
F.2.1	Anlieferung, Wareneingang, Kategorisierung						
F.2.2	Prozesshygiene, Behandlungsverfahren						
F.2.3	Temperaturbedingungen Lagerung, Transport						
F.2.4	Lagerung der Rohstoffe, Erzeugnisse						
F.2.5	Trennung Rein/Unrein (z. B. Hygieneschleuse)						
F.2.6	Fahrzeug-, Behältnis-, Containerreinigung und -desinfektion						

F.2. Risiko (Mittelwert = Summe / Nur Anzahl der Werte, die mit 1-5 beurteilt wurden)

Risikopunktzahl für das Beurteilungsmerkmal **F.2** _____

F.3 Personal

	Risikofaktor	Beurteilungsstufe					
		0	1	2	3	4	5
F.3.1	Ausreichende Anzahl						
F.3.2	Personalqualifikation, Schulungen						
F.3.3	Schutzkleidung						
F.3.4	Hygieneverhalten						
F.3.5	Sozial-, Sanitärräume						
	Summe						

F.3. Risiko (Mittelwert = Summe / Nur Anzahl der Werte, die mit 1-5 beurteilt wurden)

Risikopunktzahl für das Beurteilungsmerkmal **F.3** _____

F.4 Betriebliche Eigenverantwortung

	Risikofaktor	Beurteilungsstufe					
		0	1	2	3	4	5
F.4.1	Qualitätsmanagementsystem						
F.4.2	HACCP/Arbeitsanweisungen						
F.4.3	Betriebseigene Kontrollen						
F.4.4	Handelsdokumentation, Aufzeichnungen, Benutzung des TRAdE Control and Expert Systems (TRACES) für Handelspapiere						
F.4.5	Rückverfolgbarkeit gewährleistet						
	Summe						

F.4. Risiko (Mittelwert = Summe / Nur Anzahl der Werte, die mit 1-5 beurteilt wurden)

Risikopunktzahl für das Beurteilungsmerkmal F.4 _____

F.1 ___ + F.2 ___ + F.3 ___ + F.4 ___ = **Summe**
 _____ / 4 =

Risikopunktzahl für das Beurteilungsmerkmal F _____ (**F. Risiko**)

G. Ergebnisse der amtlichen Kontrolle

	Risikofaktor	Beurteilungsstufe					
		0	1	2	3	4	5
G.4.1	Dokumentation, Rückverfolgbarkeit, TRAdE Control and Expert System (TRACES)						
G.4.2	Eigenkontrollen, HACCP, Arbeitsanweisungen						
G.4.3	Lagerungsbedingungen						
G.4.4	Mängel innerhalb vertretbarer Frist behoben						
G.4.5	Zusammenarbeit mit Behörden						
G.4.6	Ergebnisse amtlicher Untersuchungen						
G.4.7	Ergebnisse von Inspektionen						
	Summe						

G. Risiko (Mittelwert = Summe / Nur Anzahl der Werte, die mit 1-5 beurteilt wurden)

Risikopunktzahl für das Beurteilungsmerkmal G _____

2.3.6 Gewichtung der einzelnen Beurteilungsmerkmale

Um den verschiedenen Risikopotentialen Rechnung zu tragen, werden die Beurteilungsmerkmale unterschiedlich gewichtet und zu diesem Zweck ein Multiplikator benutzt. Dabei steht der Faktor „1“ für ein geringes Risikopotential, der Faktor „2“ für ein mittleres Potential, welches doppelt so hoch gewichtet ist, und der Faktor „3“ für eine hohe Gewichtung (dreimal so hoch).

Gewichtung der Beurteilungsmerkmale

	Beurteilungsmerkmal	Gewichtungsfaktor
A.	Grundrisiko	3
B.	Eingesetzte Materialien (tierische Nebenprodukte und deren Folgeprodukte und Kategorie)	2
C.1	Warenfluss Herkunft der Materialien	1
C.2	Warenfluss: Empfänger oder Verbleib der Materialien oder Produkte	1
D	Betriebs- oder Anlagengröße	1
E	Art der hergestellten oder abgegebenen tierischen Nebenprodukte oder Folgeprodukte	2
F	Hygiene- und Betriebsmanagement	3
G	Ergebnisse der amtlichen Kontrolle	3

Die Gewichtung der Beurteilungsmerkmale ist durch den Anwender nicht veränderbar. Sofern Bedarf besteht (z. B. nach Revision des Risikobeurteilungssystems; bei Änderung der individuellen Gewichtung eines Beurteilungsmerkmals aufgrund neuerer Erkenntnisse) kann die Gewichtung angepasst werden. Dies darf jedoch nur mit hinterlegter Begründung durch einen entsprechend legitimierten Mitarbeiter in Abstimmung mit der für das Risikobeurteilungssystem zuständigen Einrichtung erfolgen. Die Anpassung der Gewichtung führt zu einer neuen Version der Risikobeurteilung aller Betriebe oder Anlagen.

2.3.7 Berechnung des Gesamt-Risikos und der Kontrollfrequenz

2.3.7.1. Berechnung des Gesamtrisikos für einen Betrieb oder eine Anlage

Die für jedes Beurteilungsmerkmal ermittelte Risikopunktzahl (siehe 2.3.5) ist mit dem Gewichtungsfaktor (siehe 2.3.6) zu multiplizieren. Die Summe der gewichteten Risikopunktzahlen der einzelnen Beurteilungsmale ergibt die **Gesamt-Risikopunktzahl**.

Beurteilungsmerkmal	Risikopunktzahl	Gewichtungsfaktor	gewichtete Risikopunktzahl
A. Grundrisiko		3	
B. Eingesetzte Materialien		2	
C.1 Warenfluss: Herkunft der Materialien		1	
C.2 Warenfluss: Empfänger bzw. Verbleib der Materialien oder Produkte		1	
D. Betriebs- oder Anlagengröße		1	
E. Art der hergestellten oder abgegebenen tierischen Nebenprodukte oder Folgeprodukte		2	
F. Betriebs-, Hygienemanagement		3	
G. Ergebnisse der amtlichen Kontrolle		3	

Gesamt-Risikopunktzahl (Summe) _____

Die maximal erreichbare Punktzahl beträgt 80, die minimale 16.

2.3.7.2. Intervall für Risikoklassen

Risikoklasse	Gesamt-Risikopunktzahl
1	16 bis 30
2	31 bis 40
3	41 bis 50
4	51 bis 64
5	65 bis 80

2.3.7.3. Zuordnung zu einer Risikoklasse und Kontrollfrist

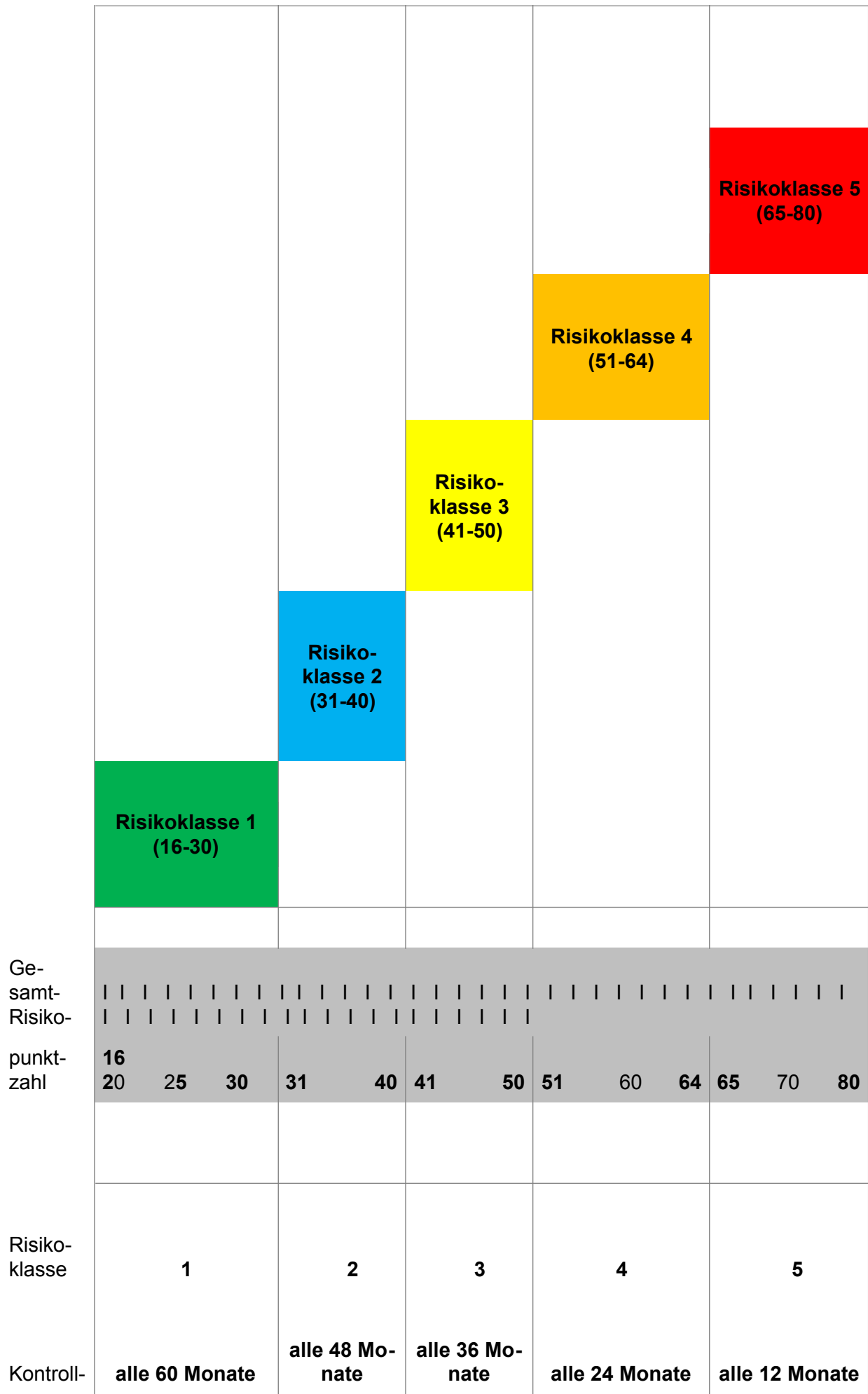
Anhand der für den Betrieb oder die Anlage spezifischen Gesamt-Risikopunktzahl kann die Risikoklasse und damit die Kontrollfrequenz in folgender Tabelle abgelesen werden:

Risikoklasse	Gesamt-Risiko- punktzahl	Kontrollfrequenz (ohne Probenahme) mindestens alle
1	16 bis 30	60 Monate
2	31 bis 40	48 Monate
3	41 bis 50	36 Monate
4	51 bis 64	24 Monate
5	65 bis 80	12 Monate

Wenn der sich aus der Risikobeurteilung ergebende nächste Kontrolltermin geändert wird, ist eine Begründung anzugeben.

Anlagen, die tierische Nebenprodukte erzeugen, die bereits in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 oder der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zugelassen oder registriert wurden und Unternehmen, die mit der Erzeugung von tierischen Nebenprodukten an Ort und Stelle verbunden sind, die in den landwirtschaftlichen Betrieben oder anderen Anlagen vorgenommen werden, in denen Tiere gehalten, gezüchtet oder betreut werden, können prinzipiell auch durch das vorliegende System beurteilt werden.“

Anhang: Kontrollfrequenzen



fre-
quenz

--	--	--	--	--	--

(ohne Probenahme)

Anlage 3 (zu § 9 Absatz 1)

Anforderungen an ein System zur Ermittlung der risikoorientierten Häufigkeit amtlicher Kontrollen von Futtermittelbetrieben

1 Einstufung in Risikobetriebsarten

Zur Durchführung der amtlichen Kontrolle sind die zu kontrollierenden Betriebe zunächst in Risikobetriebsarten (RBA) einzustufen und die Kontrollhäufigkeit durch die Überwachungsbehörden der Länder auf der Grundlage einer Risikobeurteilung zu ermitteln. Die Einstufung ist für jeden Betrieb zu dokumentieren und fortzuschreiben.

In die Risikobeurteilung fließen in Abhängigkeit von den der zuständigen Behörde vorliegenden Informationen die folgenden Beurteilungsmerkmale ein:

- a) die Betriebsart,
- b) der Produktions- und Handelsumfang, das Vertriebsgebiet,
- c) die Anzahl kritischer Rezepturwechsel,
- d) die Verderblichkeit des Produktes, Rezepturarten,
- e) die Herkunft der Ausgangserzeugnisse,
- f) die Produktion und die Behandlung,
- g) der bauliche und technische Zustand der Produktions-, Lagerungs-, Behandlungs- und Transporteinrichtungen sowie der Hygienezustand und die Wartung,
- h) die Bewertung des Verschleppungsrisikos,
- i) eventuelle, potentielle Kontaminationsmöglichkeiten mit Stoffen, die keine Futtermittel sind,
- j) die Dokumentation und die Rückverfolgbarkeit,
- k) die Aktualität und die Anwendung des HACCP-Systems,
- l) die betrieblichen Eigenkontrollen (Wareneingangs- und Produktausgangskontrollen), die interne Betriebsorganisation,
- m) eventuelle Beanstandungen und Produktrückrufe,
- n) das Verhalten des Unternehmers (Mängelbeseitigung, Reaktion auf Beanstandungen, Ergreifen von Abhilfemaßnahmen, Kooperationsbereitschaft),
- o) die Ergebnisse amtlicher Futtermitteluntersuchungen und

p) die Ergebnisse aus Inspektionen.

2 Beispielmodell zur risikoorientierten Beurteilung von Futtermittelbetrieben

2.1 Zweck und Anwendung

Das vorliegende Beispielmodell eines Risikobeurteilungssystems dient als Instrument zur Bewertung des individuellen betriebsspezifischen Risikos eines Futtermittelunternehmens im Sinne des § 3 Nummer 10 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) im Hinblick auf die Einhaltung futtermittelrechtlicher Vorschriften insbesondere unter Berücksichtigung potentieller gesundheitlicher Gefahren für Mensch oder Tier.

Dabei ergibt sich das Risiko, das von einem Futtermittelunternehmen ausgeht, aus der entsprechenden RBA sowie einer individuellen Bewertung anhand der vier Hauptmerkmale, nämlich

- a) Produktions-/Handelsmenge und Produktionsspektrum (I),
- b) Produktions- und Betriebsstruktur (II),
- c) betriebliche Eigenverantwortung (III) und
- d) Bewertung von Ergebnissen aus der amtlichen Futtermittelüberwachung (IV).

Das so ermittelte betriebsspezifische Risiko (Gesamtrisiko RB), dargestellt als Gesamtpunktzahl in einer Skala von 0 bis 250, bestimmt die Häufigkeit von Kontrollfrequenzen für Inspektionen. In Verbindung mit der zusätzlichen, risikoorientiert durchgeführten amtlichen Entnahme von Futtermittelproben findet die nach Artikel 9 der Verordnung (EU) 2017/625 geforderte risikoorientierte Durchführung von amtlichen Kontrollen damit ihre Umsetzung.

Die Durchführung der Risikobeurteilung obliegt der zuständigen Fachbehörde für den Vollzug des Futtermittelrechts. Bewertet werden alle Futtermittelunternehmen im Sinne des § 3 Nummer 10 LFGB. Bezogen auf einzelne Unternehmen können ggf. mehrere Betriebsstätten vorhanden sein, die jeweils gesondert zu bewerten sind.

2.2 Aufbau

Die Bewertung eines betrieblichen Risikos erfolgt in einem zweistufigen System, der Kombination aus Risikobetriebsart (RBA, siehe Anhang 1) und individueller Beurteilung eines Betriebes (RI) mit Hilfe der vier Hauptmerkmale. Über das beschriebene Punktesystem wird das Gesamtrisiko (RB), ausgedrückt als Risikopunktzahl eines Betriebes, ermittelt. Aus dieser Risikopunktzahl des jeweiligen Betriebes kann die Risikoklasse und damit die Kontrollfrequenz dieses Betriebes bestimmt werden (Anhang 2).

2.3 Durchführung

2.3.1 Grundsätzliches

Die Risikobeurteilung eines Betriebes ist nach jedem Betriebsbesuch zu ergänzen und zu aktualisieren und in das Risikobeurteilungssystem einzupflegen. Insbesondere Änderungen der Risikobetriebsart, die sich ggf. aus einem veränderten Tätigkeitsspektrum ergeben können, müssen aktualisiert werden.

2.3.2 Erseinstufung

Alle Betriebe werden anhand ihres Tätigkeitsprofils (ermittelt aus Zieltiergruppe, Produkt und Tätigkeit) in eine Risikobetriebsart eingestuft. Mit Ausnahme der Unternehmen aus den Risikobetriebsarten 4 und 5 wird dem angemeldeten Betrieb in den einzelnen Bewertungspunkten jeweils die geringste Punktzahl (= Startpunktzahl der jeweiligen Risikobetriebsart, SRBA) zugeordnet, sofern nicht bereits weitere Erkenntnisse vorliegen. Aufgrund des besonderen Risikopotentials, das von Betrieben der Risikobetriebsarten 4 und 5 ausgeht, erhalten diese Betriebe jeweils die höchste Punktzahl, sofern nicht bereits weitere Erkenntnisse vorliegen.

2.3.3 Festlegung der Risikobetriebsart (RBA)

2.3.3.1 Standardeinstufung

Die Risikobetriebsart eines Futtermittelunternehmens orientiert sich am Risikopotential der durchgeführten Tätigkeiten im Bereich der Erzeugung, der Herstellung, der Lagerung, des Transports, des Inverkehrbringens sowie der Verwendung von Futtermitteln für Nutz- und Heimtiere.

Diese Zuordnung von Tätigkeiten in eine RBA erfolgt in Anlehnung an den zwischen Bund und Ländern abgestimmten Kodierkatalog der nach Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 anzugebenden Tätigkeiten (vgl. Anhang 1). Dieser Kodierkatalog kann in einem EDV-System zur Erstellung des Verzeichnisses von registrierten und zugelassenen Betrieben hinterlegt sein. In dem hier beschriebenen System wird den Tätigkeitsarten eine entsprechende Risikobetriebsart anhand der in Anhang 1 dargestellten Vorgaben zugewiesen. Bei mehreren Tätigkeiten ist grundsätzlich diejenige Betriebsart einzusetzen, von der das höchste Risiko ausgeht. Es gibt fünf mögliche RBA, wobei der RBA 1 das kleinste, der RBA 5 das größte Risiko zugesprochen wird (vgl. Anhang 2). Jeder RBA ist eine Startpunktzahl (SRBA) sowie ein Punktefenster/Intervall (IRBA) vorgegeben. Durch die Festlegung der RBA bzw. der Startpunktzahl wird die Kontrollfrequenz wesentlich beeinflusst.

2.3.3.2 Anpassung der Standardeinstufung und Bewertung des Heimtierfutterbereichs

Aufgrund von Merkmalen bestimmter Tätigkeitsarten, die möglicherweise ein höheres oder auch geringeres Risiko hervorbringen als bei der standardmäßigen Einstufung berücksichtigt werden kann, sind in Einzelfällen Korrekturen notwendig (siehe Anhang 1).

Aufgrund der Besonderheiten im Heimtierfutterbereich wird bei der Einstufung in die RBA eine Korrektur vorgenommen. Sofern ein Unternehmen ausschließlich Futtermittel für Heimtiere erzeugt oder in Verkehr bringt (Gefährdungspotential auf die menschliche Gesundheit ist

hier nicht gegeben), wird die standardmäßige vorgegebene RBA immer um eine Stufe herabgesetzt. Dadurch wird den unterschiedlichen Risiken der Zieltiergruppen Rechnung getragen.

2.3.4 Hauptmerkmale – Risikopunkte – Punktevergabe – individuelles Risiko

Zur Bewertung der individuell erreichten Punktzahl (R_I) stehen vier Hauptmerkmale (Produktions-/Handelsmenge und Produktionsspektrum (I), Produktions- und Betriebsstruktur (II), Betriebliche Eigenverantwortung (III) und Bewertung von Ergebnissen aus der amtlichen Futtermittelüberwachung (IV)) zur Verfügung, die jeweils wiederum in bis zu sieben Risikofaktoren unterteilt sein können. Jeder dieser Risikofaktoren besitzt maximal fünf Bewertungs- oder Risikostufen (0 bis 4). Durch die Auswahl einer Stufe wird die jeweils entsprechend dem nachfolgenden Schema hinterlegte Punktzahl festgelegt. In einigen Fällen sind Entscheidungsfelder (ja/nein) auszuwählen, denen ebenfalls eine entsprechende Punktzahl hinterlegt ist. Die Risikofaktoren sind aus den in Punkt 3.5 beschriebenen Gründen gewichtet, was von einem EDV-Programm automatisch unterstützt werden kann.

Zur Verdeutlichung und zur Objektivierung werden nachfolgend die Risikofaktoren innerhalb der Hauptmerkmale näher beschrieben. Diese Beschreibungen sollen die Auswahl der jeweiligen Risikostufe bzw. Punktzahl erleichtern. Die Bewertung erfolgt damit nach individueller Betriebskenntnis anhand eines standardisierten Bewertungsverfahrens. Grundsätzlich gilt, dass je höher das Risiko, desto höher die zu wählende Risikostufe bzw. Punktzahl ist.

Hauptmerkmal I: Produktions-/Handelsmenge und Produktionsspektrum

<i>Risikofaktor</i>	<i>Risikostufe (= Punkte)</i>	<i>Kriterium</i>	<i>Beschreibung</i>
I.1 Produktionsumfang und -spektrum	0	< 3.000 t	<p>Je größer der Produktionsumfang, desto mehr Futtermittel und Abnehmer sind betroffen, desto höher also das Risiko. Die auszuwählende Risikostufe richtet sich nach den Produktions-/Handelsmengen des Betriebs. Um dabei dem unterschiedlichen Risiko verschiedener Produkte Rechnung zu tragen, werden für die Ermittlung der vergleichenden Produktionsmenge zunächst die produzierten/gehandelten Mengen unter Anwendung eines produktspezifischen Faktors berechnet. Je Menge in Verkehr gebrachtes Produkt ist dabei mit folgenden Faktoren zu multiplizieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einzelfuttermittel: x 0,1 - Mischfuttermittel: x 1 - Mineralfuttermittel: x 10 - Vormischungen: x 20 - Zusatzstoffe: x 50 <p>Die sich daraus ergebenden Mengen (in t) werden bei der Einstufung in die jeweilige Risikostufe zugrunde gelegt. Bei verschiedenen Produkten sind die jeweilig errechneten Mengen zu summieren. Der errechnete Wert dient der Einstufung in die jeweilige Risikostufe.</p>
	1	3.000 bis 10.000 t	
	2	10.000 bis 50.000 t	
	3	50.000 bis 100.000 t	
	4	100.000 t	
I.2 Handelsumfang	0	< 3.000 t	<p>Je größer der Handelsumfang, desto mehr Futtermittel und Abnehmer sind betroffen, desto höher also das Risiko. Die auszuwählende Risikostufe richtet sich nach den Handelsmengen des Betriebs. Um dabei dem unterschiedlichen Risiko verschiedener Produkte Rechnung zu tragen, werden für die Ermittlung der vergleichenden Produktionsmenge zunächst die gehandelten Mengen unter Anwendung eines produktspezifischen Faktors berechnet. Je Menge in Verkehr gebrachtes Produkt ist dabei mit folgende Faktoren zu multiplizieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einzelfuttermittel: x 0,1 - alle anderen: x 1 <p>Die sich daraus ergebenden Mengen (in t) werden bei der Einstufung in die jeweilige Risikostufe zugrunde gelegt. Bei verschiedenen Produkten sind die jeweils errechneten Mengen zu summieren. Der errechnete Wert dient der Einstufung in die jeweilige Risikostufe.</p>
	1	3.000 bis 10.000 t	
	2	10.000 bis 50.000 t	
	3	50.000 bis 100.000 t	
	4	100.000 t	
I.3 Vertriebsgebiet	0	< 50 km	<p>Je größer das Vertriebsgebiet, desto mehr Abnehmer/Tiere/Länder sind betroffen, desto höher also das Risiko. Die Auswahl der Risikostufe erfolgt anhand der vorgegebenen Gebiete.</p>
	1	landesweit	
	2	national (innerhalb der BRD)	
	3	europaweit	
	4	weltweit	
I.4 Kritische Produktwechsel je Produktionslinie / Verschleppungsrisiko	0	keine	<p>Herstellung ohne kritische Produktwechsel (z.B. wenn nur für eine Tierkategorie wie z.B. Legehennen hergestellt wird). Hierzu gehört auch z.B. das Herstellen von einem oder mehreren Einzelfuttermitteln, einer Vormischung oder eines Zusatzstoffes</p> <p>Gilt nur für Hersteller. Produktwechsel können das Risiko von Verschleppungen insbesondere von kritischen Stoffen erhöhen. Für die Bewertung ist es jedoch entscheidend, welche Mischungen in der jeweiligen Linie produziert werden.</p>

Risikofaktor	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung	
	1	wenig kritisch	Herstellung unter Verwendung von Mineralfuttermitteln oder Herstellen ausschließlich gleichartiger Vormischungen (z.B. nur unterschiedliche Konzentrationen) oder gleichartiger Zusatzstoffe (z.B. nur Aromastoffe, Bindemittel/Fließhilfsstoffe...)	Je mehr verschiedene Futtermitteltypen mit kritischen Stoffen pro Linie hergestellt werden, desto größer ist das Risiko. Die höchste Risikostufe betrifft Produktionslinien, die alle Mischfuttertypen inkl. des Einsatzes von Kokzidiostatika beinhalten.
	2	mäßig kritisch	Herstellung unter Verwendung von Zusatzstoffen und/oder Vormischungen oder es werden nicht ausschließlich gleichartige Vormischungen hergestellt (z.B. Vitaminsvormischungen UND Spurenelementvormischungen)	
	3	kritisch	Herstellung von Ergänzungsfuttermitteln und Alleinfuttermitteln mit und ohne Kokzidiostatika oder Herstellung nicht ausschließlich gleichartiger Zusatzstoffe (z.B. Vitamine UND Spurenelemente)	
	4	sehr kritisch	Herstellung von Ergänzungsfuttermitteln (einschl. Mineralfuttermitteln) und Alleinfuttermitteln mit und ohne Kokzidiostatika oder Herstellung von mehreren Zusatzstoffen, deren Verschleppung Auswirkungen auf die Sicherheit des Futtermittels hat (z.B. unterschiedliche Kokzidiostatika)	
I.5 Rezepturarten	0	nur Standardmischungen)	Die Herstellung von Auftrags- bzw. Sondermischungen birgt gegenüber den Standardmischungen ein höheres Risiko.	
	2	auch Auftragsmischungen		
	4	überwiegend Auftragsmischungen (mehr als 75% der Gesamtproduktion)		
I.6 Herkunft der Erzeugnisse / Zusatzstoffe	0	aus EU-Mitgliedstaaten	Ausgangserzeugnisse oder Zusatzstoffe bestimmter Herkunft können die Qualität des Mischfutters beeinträchtigen und bergen je nach Herkunft unterschiedliche gesundheitsgefährdende Risiken.	Drittländer = Nicht-EU-Staaten
	1	pflanzliche Einzelfuttermittel aus Drittländern	Die Wahl der Risikostufe richtet sich daher nach problematischen Herkünften. Das höchste Risiko	
	2	sonstige Erzeugnisse aus Drittländern		

<i>Risikofaktor</i>	<i>Risikostufe (= Punkte)</i>	<i>Kriterium</i>	<i>Beschreibung</i>	
	3	Stufe ist standardmäßig nur unter Angabe einer Begründung auswählbar!	wird Herkunften mit bekannter Rückstandsproblematik zugesprochen. Eine Liste kritischer Herkünfte wird anhand der Meldungen aus dem EU-RASFF und ggf. anderen Informationsquellen erstellt und regelmäßig aktualisiert.	
	4	kritische Erzeugnisse aus Ländern mit bekannter Rückstandsproblematik		
I.7 Verderblichkeit des Produktes	0	nein	Leicht verderbliche Produkte können zu einer Anreicherung von Mikroorganismen und ggf. zur Bildung von gesundheitsschädlichen Stoffen (z. B. Mykotoxine) führen. Das kann ein höheres Risiko darstellen.	Werden überwiegend leicht verderbliche Produkte erzeugt?
	3	ja		

Hauptmerkmal II: Produktions- und Betriebsstruktur

<i>Risikofaktor</i>	<i>Risikostufe</i> (= Punkte)	<i>Kriterium</i>	<i>Beschreibung</i>
II.1 Produktion / Behandlung	0	vollständig automatisiert	Eine automatisierte Produktion ist eher geeignet, Futtermittel gleich bleibender Qualität zu erzeugen. Je mehr manuell beeinflusste Arbeitsgänge, desto höher das Risiko von Qualitätsschwankungen und Fehlmischungen.
	(1)	Stufe standardmäßig nur unter Angabe einer Begründung auswählbar!	
	2	wenig automatisiert, mit Handzugabe	
	(3)	Stufe standardmäßig nur unter Angabe einer Begründung auswählbar!	
	4	vorwiegend manuelle Arbeitsgänge	
			<p>Vollst. automatisierter Betrieb ist z.B. gekennzeichnet durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kritische Chargenabfolgen d. EDV-Programm gesperrt - Mikrokomponenten-Dosieranlage für Zusatzstoffe/ Vormischungen - technische Vermeidung von Fehlzugaben - vollautomatische Absackung inkl. Kennzeichnung
			zwischen vollständig und wenig automatisiert
			Betrieb wenig automatisiert; einige Arbeitsvorgänge manuell (Handzugabe)
			zwischen wenig automatisiert und vorwiegend manuell
			<p>Betriebe mit vorwiegend manuell beeinflussten Arbeitsgängen, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entnahme / Abwaage / Zugabe von Zusatzstoffen von Hand - Absacken, Kennzeichnen von Hand - kein EDV-System zur Sperrung kritischer Chargenabfolgen
II.2 Baulicher und technischer Zustand der Produktions- / Lager- / Behandlungs- / Transporteinrichtungen / Hygienezustand / Wartung	0	sehr gut	Nicht optimal auf die Betriebsabläufe ausgerichtete bauliche und technische Einrichtungen sowie schadhafte und verunreinigte Gebäude-/ Lager und Produktionseinrichtungen stören den Produktionsprozess und erhöhen das Risiko von nachteiligen Effekten auf das erzeugte Futtermittel. Es erfolgt eine Bewertung des gegebenen baulichen und technischen Zustandes der Produktions- und Betriebsstätten. Dazu gehört auch der innerbetriebliche Transport der eingesetzten Erzeugnisse sowie Produkte. Werden Instandhaltungsmaßnahmen durchgeführt, sind diese zu dokumentieren.
			<p>sehr guter Zustand aller Produktionsanlagen (kurze Wege, keine Überhebungen, optimale Wartungsintervalle, technische Anlagen in opt. Zustand, baulicher und technischer Zustand bietet umfassenden Schutz vor Kontaminationen); sofortige und umfassende Instandhaltungsmaßnahmen ohne zeitliche Verzögerung, ggf. betriebsspezifischer und den Tätigkeiten angemessener Nachweis der Mischhomogenität vorhanden, Überprüfung wird regelmäßig durchgeführt, betriebsbezogene Reinigungspläne vorhanden, werden regelmäßig umgesetzt; Schädlingsbekämpfung betriebsspezifisch angepasst und organisiert</p>

<i>Risikofaktor</i>	<i>Risikostufe</i> (= Punkte)	<i>Kriterium</i>	<i>Beschreibung</i>
	1	gut	tungs- und wartungsmaßnahmen angemessen durchgeführt? Zeigt der Unternehmer Investitionsbereitschaft, um entsprechende Zustände zu verbessern bzw. zu optimieren? Werden den Tätigkeiten des Unternehmens angepasste Prüfungen der Misch- und/oder Herstellungsvorgänge (z.B. Wägegenauigkeit, Mischhomogenitätsuntersuchungen, etc) durchgeführt? Liegen entsprechende Reinigungspläne vor? Besteht ein effektives Schädlingsbekämpfungssystem?
	2	mäßig	Anordnung und Zustand der Anlagen und Einrichtungen gut, Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen werden durchgeführt, ggf. betriebsspezifischer und den Tätigkeiten angemessener Nachweis der Mischhomogenität vorhanden, Reinigungspläne vorhanden; Schädlingsbekämpfung wird durchgeführt; Hygienezustand gut
	3	schlecht	Anordnung und Zustand der Anlagen und Einrichtungen mäßig, Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen werden i.d.R. rechtzeitig durchgeführt, Hygienezustand befriedigend, Nachweis der Mischhomogenität vorhanden, entspricht aber nicht vollständig den ausgeübten Tätigkeiten
	4	sehr schlecht	Anordnung der Anlagen und Einrichtungen teilweise ungünstig, Zustand schlecht und mit problematischen Bereichen, Hygienezustand ausreichend, Nachweis der Mischhomogenität vorhanden, entspricht aber nicht den ausgeübten Tätigkeiten
II.3 Kontaminationsmöglichkeiten mit / Verschleppungsrisiko von „Nicht-Futtermitteln“	0	nein	Besteht die Gefahr der Verunreinigung der eingesetzten Erzeugnisse oder erzeugten Produkte durch Düngemittel, Pflanzenschutzmittel, Tierarzneimittel, Biozide oder andere „Nicht-Futtermittel-Stoffe“?
	3	ja	

Hauptmerkmal III: Betriebliche Eigenverantwortung

<i>Risikofaktor</i>	<i>Risikostufe</i> (= Punkte)	<i>Kriterium</i>	<i>Beschreibung</i>
III.1 Dokumentation / Rückverfolgbarkeit / Produktrückruf	0	Dokumentation geht über die gesetzlichen Mindestanforderungen hinaus, Rückverfolgbarkeit gewährleistet	Umfassende Dokumentation der Warenströme und Produktionsprozesse sowie Rückstellproben gewährleisten die Rückverfolgbarkeit. Ein etabliertes und funktionierendes Produktrückrufsystem minimiert Zeitverluste im Worst-Case-Fall. Die Dokumentation von Arbeits- und Verfahrensabläufen schafft ein standardisiertes Produktionsverfahren, die Fehlersuche im Problemfall wird erleichtert.
	2	Dokumentation erfüllt alle gesetzlichen Vorschriften, Rückverfolgbarkeit gewährleistet	Ungenügende oder nicht systematisch durchgeführte (angemessene) Dokumentation verzögert oder verhindert eine effektive Rückverfolgbarkeit, ein rasches Handeln zur Fehlerbehebung und erhöht damit das Risiko. Gesetzliche Anforderungen enthalten z. B. Artikel 18 Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Anhang II Verordnung (EG) Nr. 183/2005
	4	Vorlage geforderter Dokumente nur mit Zeitverzögerung; Rückverfolgbarkeit ungenügend	
			System zur Rückverfolgbarkeit betriebspezifisch angepasst, angemessen und im praktischen Test jederzeit unverzüglich anwendbar; auch innerbetriebliche Rückverfolgbarkeit gewährleistet; Dokumentation betriebsintern (z.B. Rezepturen, Mischprotokolle, Deklarationen, Warenausgang) und –extern (z.B. Herkunft Rohwaren, Daten Lieferanten sowie Kunden) transparent und nachweisbar; erfasst alle relevanten Betriebsabläufe, System sinnvoll und betriebspezifisch erweitert; Rückstellproben vorhanden, eindeutig identifizierbar und schnell auffindbar
			Rückverfolgbarkeitssystem im praktischen Test funktionsfähig, Rückstellproben vorhanden, Dokumentation erfüllt Vorschriften; darüber hinaus gehende Anpassung an betriebspezifischen Produktionsprozess nur bedingt durchgeführt
			System der Rückverfolgbarkeit ungenügend / mit Plausibilitätsmängeln; Dokumentation ungenügend; Rückstellproben unvollständig
III.2 Aktualität und Anwendung des HACCP-Konzepts	0	alle Anforderungen erfüllt, Aktualität nachgewiesen	Das im Betrieb vorliegende Konzept berücksichtigt alle gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen, ist dabei funktionstüchtig und betriebspezifisch angepasst. Eine regelmäßige Aktualisierung und Weiterentwicklung wird durchgeführt. Betriebe mit ungenügendem Eigenkontrollsystem stellen ein höheres Risiko dar, da Fehler im Produktionsablauf nicht oder zu spät erkannt werden. Futtermittelunternehmer auf der Stufe der Primärproduktion nach Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 erhalten hier standardmäßig die
			Gefahrenanalyse angemessen und umfassend durchgeführt und evtl. vorhandene Kontrollpunkte (CP) sowie kritische Kontrollpunkte (CCP) festgelegt; Verfahren zur Überwachung der CCP ist vorhanden; Grenzwerte als Auslösewerte und Maßnahmen zur ggf. Behebung sind festgelegt; zuständiges Personal ist bestimmt, das regelmäßig geschult wird; das operative Betriebspersonal kennt die CPs und CCPs und ist über deren Kontroll- und Beherrschungsmaßnahmen informiert; Arbeitsanweisungen liegen arbeitsplatznah vor, sind bekannt und werden berücksichtigt; Verifizierungssystem für alle im Konzept durchgeführten Maßnahmen ist vorhanden; Dokumentation aller Verfahren und Maßnahmen; Konzept wird regelmäßig aktualisiert und an Veränderungen (z.B. im Produktionsprozess) angepasst

Risikofaktor	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung	
	2	Anforderungen weitestgehend erfüllt, jedoch verbesserungswürdig	Risikostufe 0.	das operative Betriebspersonal kennt die CPs und CCPs teilweise und ist über deren Kontroll- und Beherrschungsmaßnahmen nur mäßig informiert; Arbeitsanweisungen liegen nicht griffbereit vor, sind nur mäßig bekannt und werden nicht immer berücksichtigt;
	4	Anforderungen nicht erfüllt, nicht angemessen funktionsfähig		HACCP ist nicht plausibel, Konzept nicht an tatsächlichen Betriebsstrukturen und -tätigkeiten ausgerichtet; erforderliche Grenzwerte fehlen, erforderliche Kontrollmaßnahmen werden nicht durchgeführt, kein effektives Verifizierungssystem vorhanden; das operative Betriebspersonal kennt die CCPs nicht und ist über deren Kontroll- und Beherrschungsmaßnahmen nicht informiert; Arbeitsanweisungen liegen nicht vor, sind unbekannt;
III.3 Betriebliche Eigenkontrollen (Wareneingangs- und Produktausgangskontrollen)	0	werden risikoorientiert und angemessen häufig durchgeführt; übertrifft branchenspezifische Anforderungen an Qualitätssicherungsverfahren	Die Qualität der eingesetzten Rohwaren bestimmt nachhaltig die Qualität des erzeugten Produktes. Eigene Produktkontrollen dienen der Qualitätssicherung in der Produktion. Neben der Anzahl der durchgeführten Kontrollen (sensorisch, chemisch, mikrobiologisch) wird hier die risikoorientierte Durchführung (Auswahl der Untersuchungsparameter; Kontrollintervalle) bewertet. Als Maßstab dienen hier branchenspezifische Anforderungen an Qualitätssicherungsverfahren (z.B. die im „QS-Prüfsystem“ QS-Leitfaden Futtermittelmonitoring formulierten Kontrollpläne für die jeweiligen Betriebsarten).	
	2	Umfang der Eigenkontrollen entspricht branchenspezifischen Anforderungen an Qualitätssicherungsverfahren		branchenspezifische Vorgaben erfüllt
	4	keine risikoorientierte Eigenuntersuchungen, lediglich unspezifische Warenbegleitpapiere		Untersuchungen werden nicht risikoorientiert durchgeführt (es werden ausschließlich unproblematische Parameter erfasst, sporadisch, ohne System) oder es wird vollständig auf Eigenkontrollen verzichtet

<i>Risikofaktor</i>	<i>Risikostufe</i> (= <i>Punkte</i>)	<i>Kriterium</i>	<i>Beschreibung</i>	
III.4 Verhalten des Unternehmers (Mängelbeseitigung, Reaktion auf Beanstandungen, Ergreifen von Abhilfemaßnahmen, Kooperationsbereitschaft)	0	sehr gut	<p>Betriebe, die eine hohe Bereitschaft zur Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde zeigen, die Beanstandungen ernst nehmen, eigeninitiativ Ursachenforschung betreiben und umgehend Abhilfemaßnahmen einleiten, stellen ein geringeres Risiko dar als Betriebe, die lediglich „oberflächlich“ oder nur nach wiederholter Aufforderung oder gar erst nach Androhung oder Durchführung von Zwangsmaßnahmen tätig werden.</p>	Eigeninitiativ, sofort, umfassend; mit Vorbeugemaßnahmen; umfassende Abhilfemaßnahmen sowie ggf. sinnvolle vorbeugende Maßnahmen zur zukünftigen Vermeidung werden eigeninitiativ und unverzüglich eingeleitet; Kommunikation bzw. Informationsweitergabe an zuständige Behörde erfolgt zeitnah
	1	gut		sofort, Reaktion des Betriebes erfolgt in angemessener Zeit, ausreichende Abhilfemaßnahmen werden eingeleitet; Kommunikation bzw. Informationsweitergabe an zuständige Behörde erfolgt mit zeitlicher Verzögerung
	2	mäßig		Betrieb reagiert mit zeitlichem Verzug oder erst nach Aufforderung
	3	schlecht		Nach wiederholter Aufforderung, mit deutlichem zeitlichen Verzug und/oder nur mit minimalem Aufwand
	4	sehr schlecht		Erst nach schriftlicher Aufforderung und unter Androhung von Zwangsmaßnahmen; Betrieb reagiert gar nicht oder nur mit minimalem Aufwand; falsche Maßnahmen werden ergriffen; es wird keine umfassende Problemanalyse durchgeführt und es werden keine Vorsorgemaßnahmen getroffen; Betrieb zeigt nur wenig / keine Eigeninitiative und geringes „Problembewusstsein“; Informationsweitergabe an zuständige Behörde nur widerwillig
III.5 interne Betriebsorganisation	0	gut	<p>Bewertet werden hier Besonderheiten in der innerbetrieblichen Organisation. Dazu gehören z.B. Personalmanagement (häufig wechselnde Zuständigkeiten, innerbetrieblicher Informationsfluss, Qualifikation des Personals, hohe Personalfuktuation, Qualität der Einarbeitung, Fortbildungsbereitschaft), häufige Lieferantenwechsel, ggf. privatwirtschaftliche Zertifizierungs-, Akkreditierungssysteme, sowie den Tätigkeiten des Unternehmens angepasste Prüfungen der Misch- und/oder Herstellungsvorgänge (z.B. Wägegenauigkeit, Mischhomogenitätsuntersuchungen...)</p>	gut eingearbeitetes Stammpersonal mit angemessener Qualifikation, eigene Lieferantenaudits mit Prüfung des Lieferanten vor Ort liegen vor; hohe Zuverlässigkeit; nur selten Rücksendung bezogener Waren; Betrieb gut strukturiert / organisiert
	2	mäßig		innerbetriebliche Organisation weist in einigen der beschriebenen Punkte Schwächen auf
	4	schlecht		Häufige Personalwechsel, Hilfskräfte ohne fachliche Qualifikation bzw. ohne angemessene Einarbeitung, günstigster Anbieter kommt zum Zug, keine Informationen zu Zuverlässigkeit; Abfälle/ Unrat/ nicht mehr benötigte Gerätschaften stehen im Produktionsbereich

Hauptmerkmal IV: Bewertung von Ergebnissen aus der amtlichen Futtermittelüberwachung

<i>Risikofaktor</i>	<i>Risikostufe</i> (= <i>Punkte</i>)	<i>Kriterium</i>	<i>Beschreibung</i>	
IV.1 Ergebnisse amtlicher Futtermitteluntersuchungen	0	sehr gut	Zur Risikobetrachtung gehört die Bewertung bisher vorliegender Untersuchungsergebnisse aus der amtlichen Futtermittelüberwachung. Eine hohe Anzahl an Beanstandungen lässt auf mangelnde Sorgfalt schließen. Entscheidend ist dabei auch, welche Art von Verstößen vorliegt (Kennzeichnung, Höchstgehaltsüberschreitung, Gesundheitsgefährdung). Als ein Parameter zur Einschätzung kann z. B. die relative Beanstandungsquote herangezogen werden. In diesem Fall sind jedoch immer die Betrachtung innerhalb der jeweils vorliegenden RBA, sowie vergleichbare Zeiträume und Probenzahlen zugrunde zu legen.	keine Beanstandungen
	1	gut		wenig Beanstandungen und/oder lediglich Kennzeichnungsverstöße
	2	befriedigend		durchschnittlich viele Beanstandungen und/oder Beanstandungen mit Abweichung vom deklarierten Gehalt
	3	schlecht		viele Beanstandungen und/oder Beanstandungen mit Abweichung vom Höchstgehalt
	4	sehr schlecht		sehr viele Beanstandungen und/oder Beanstandungen mit Gesundheitsgefährdung / Rückholung
IV.2 Ergebnisse aus Inspektionen	0	gut	Zur Risikobetrachtung gehört auch die qualitative Bewertung der Ergebnisse aus Inspektionen, die nicht in Hauptmerkmal II. und III. bewertet wurden. Z. B.: <ul style="list-style-type: none"> - Wie häufig werden bei Inspektionen Mängel festgestellt? - Wurden risikorelevante Sachverhalte festgestellt, die der Betrieb dringend selbst hätte erkennen müssen (z.B. Fehler in Produktionsmatrix, Unklarheiten im Umgang mit Retouren, eindeutige Beschriftung von Behältnissen,...)? - Wurden Wiederholungsverstöße, das sind Verstöße, die in vorherigen Kontrollen bereits beanstandet und auch behoben wurden, bei einer weiteren Kontrolle jedoch wieder vorgefunden wurden, festgestellt? 	es werden keine risikorelevanten Mängel festgestellt, evtl. Hinweise hatten belehrenden Charakter; evtl. früher vorgefundene Mängel wurden nachhaltig abgestellt
	2	durchschnittlich		es wurden vereinzelte Sachverhalte festgestellt, die unter ungünstigen Umständen risikorelevant sein können (z.B. Behältnisse sind nicht eindeutig beschriftet, Umgang mit Retouren unklar)
	4	auffällig		es werden immer wieder Sachverhalte festgestellt, die risikorelevant sind oder sein können

2.3.5 Gewichtung der einzelnen Risikofaktoren

Um den verschiedenen Risikopotentialen Rechnung zu tragen, wird ein Multiplikator benutzt. Dabei steht der Faktor "1" als Basis-Risiko für ein geringes Risikopotential, der Faktor "2" für ein mittleres Potential, welches doppelt so hoch gewichtet ist, wie das Basis-Risiko und der Faktor "3" für eine hohe Gewichtung (dreimal so hoch, wie das Basis-Risiko).

Gewichtung der Risikofaktoren

Risikofaktor		Gewichtung
I.1	Produktionsumfang und -spektrum	3
I.2	Handelsumfang	2
I.3	Vertriebsgebiet	2
I.4	Kritische Rezepturwechsel je Produktionslinie / Verschleppungsrisiko	3
I.5	Rezepturarten	1
I.6	Herkunft der Erzeugnisse / Zusatzstoffe	1
I.7	Verderblichkeit des Produktes	1
II.1	Produktion / Behandlung	1
II.2	Baulicher und technischer Zustand der Produktions- / Lager- / Behandlungs- /Transporteinrichtungen / Hygienezustand / Wartung	3
II.3	Kontaminationsmöglichkeiten mit / Verschleppungsrisiko von „Nicht-Futtermitteln“	1
III.1	Dokumentation / Rückverfolgbarkeit / Produktrückruf	1
III.2	Aktualität und Anwendung des HACCP-Konzepts	1
III.3	Betriebliche Eigenkontrollen	2
III.4	Verhalten des Unternehmers	2
III.5	interne Betriebsorganisation	2
IV.1	Ergebnisse amtlicher Futtermitteluntersuchungen	2
IV.2	Ergebnisse aus Inspektionen	2

Die Gewichtung der Risikofaktoren ist durch den Anwender nicht veränderbar. Sofern Bedarf besteht (z. B. nach Revision des Risikobeurteilungssystems; bei Änderung der individuellen Gewichtung des Risikofaktors aufgrund neuerer Erkenntnisse) kann die Gewichtung angepasst werden. Dies darf jedoch nur mit hinterlegter Begründung durch einen entsprechend legitimierten Mitarbeiter in Abstimmung mit der für das Risikobeurteilungssystem zuständigen Einrichtung erfolgen. Die Anpassung der Gewichtung führt zu einer neuen Version der Risikobeurteilung aller Betriebe.

2.3.6 Berechnung des Gesamt-Risikos und der Kontrollfrequenz

2.3.6.1. Startpunktzahl und Intervall für Risikobetriebsarten

Risikobetriebsart RBA	Startpunktzahl S_{RBA}	Intervall I_{RBA}
RBA 1	0	50
RBA 2	20	80
RBA 3	50	100
RBA 4	100	100
RBA 5	150	100

2.3.6.2. Berechnung des Gesamtrisikos R_B für einen Betrieb

Die Berechnung der **individuell erreichten Punktzahl (R_I)** ergibt sich aus der Summe der nach 2.3.5 gewichteten einzelnen Bewertungspunkte der Risikofaktoren

Unter Berücksichtigung der Risikobetriebsart und der innerhalb dieser Betriebsart möglichen Spannweite (I_{RBA}), kann das Gesamtrisiko eines Betriebes (R_B) wie folgt ermittelt werden:

$$R_B = S_{RBA} + I_{RBA} * \left(\frac{R_I}{R_{max}} \right)$$

R_B : Betriebsspezifisches Gesamt-Risiko

S_{RBA} : Startpunktzahl der jeweiligen Risikobetriebsart

I_{RBA} : Intervall der jeweiligen Risikobetriebsart

R_I : individuell erreichte Punktzahl

R_{max} :

maximal erreichbare Punktzahl z.B.

für Mischfutterhersteller: 118 Punkte

für reine Händler: 86 Punkte (da hier einige Risikofaktoren entfallen)

2.3.6.3. Zuordnung zu einer Risikoklasse / Kontrollfrist

Aus dem errechneten betriebsspezifischen Gesamt-Risiko R_B lässt sich nachfolgend die Risikoklasse und damit die Kontrollfrequenz ablesen (siehe auch Anhang 2):

Risikoklasse	Gesamt-Risiko- punktzahl (R_B)	Kontrollfrequenz (ohne Probenahme)
I	0 bis 40	> 3 Jahre
II	41 bis 80	alle 3 Jahre
III	81 bis 130	alle 2 Jahre
IV	131 bis 180	alle 12 Monate (einmal pro Jahr)
V	181 bis 210	alle 9 Monate
VI	211 bis 230	alle 6 Monate
VII	231 bis 250	alle 3 Monate

Wenn der sich aus der Risikobeurteilung ergebende nächste Kontrolltermin geändert wird, ist eine Begründung anzugeben.

Landwirtschaftliche Primärproduzenten können prinzipiell auch durch das vorliegende System beurteilt werden.

Anhang 1: Zuordnung der Risikobetriebsarten

I) Einteilung in Risikobetriebsarten (RBA) in Anlehnung an den zwischen Bund und Ländern abgestimmten Kodierkatalog für im Verzeichnis der registrierten und zugelassenen Betriebe nach Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 anzugebende Tätigkeiten

Grundannahme: 5 Risikobetriebsarten, dabei 1 = sehr geringes Risiko, 5 = höchstes Risiko

Tabelle 1: Zuordnung RBA allgemein

Code 1	Tätigkeit	Code 2	Futtermittelart	RBA
A	Futtermittelprimärproduktion und Tätigkeiten nach Artikel 5 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005			1
B	Herstellen (zugelassen und registriert) Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005	1	Zusatzstoffe	4
		2	Vormischungen	5
		3	Einzelfuttermittel	4
		4	Mischfuttermittel	5
C	Herstellen (nur registriert): außer: Herstellen nicht zulassungsbedürftiger Einzelfuttermittel	1		4
		2		
		4		
C	Herstellen (nur registriert): Herstellen nicht zulassungsbedürftiger Einzelfuttermittel	3		2
C	Trocknungsbetrieb (mit allg. Registrierung)	5		3 bzw. siehe II.
C	Dekontaminationsbetrieb (mit allg. Registrierung)	6		3
D	Trocknen von Grünfutter, Lebensmitteln oder Lebensmittelresten, unter direkter Einwirkung der Verbrennungsgase			5 bzw. siehe II.
E	Dekontaminieren (zugelassener Betrieb)			4
F	Inverkehrbringen (zugelassen und registriert) Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005	1		2
		2		
		3		
G	Inverkehrbringen (nur registriert): außer: Inverkehrbringen nicht zulassungsbedürftiger Einzelfuttermittel	1		2
		2		
		4		
G	Inverkehrbringen (nur registriert): Inverkehrbringen nicht zulassungsbedürftiger Einzelfuttermittel	3		1
H	Drittlandsvertreter (zugelassen und registriert)	1	Zusatzstoffe	4
		2	Vormischungen	
		3	Einzelfuttermittel	3
		4	Mischfuttermittel	
I	Drittlandsvertreter (nur registriert)			3

J	Lagern			1
K	Transportieren			2

II) Zuordnung der Risikobetriebsart für Trocknungsbetriebe

Abhängig von den eingesetzten Brennstoffen ergeben sich für Futtermittel-Trocknungsbetriebe unterschiedliche Risiken. Für Trocknungsbetriebe ist es deshalb erforderlich, genauere Angaben zum Betrieb zu machen. Sind die Merkmale noch nicht erfasst worden, dann wird die standardmäßig festgelegte RBA (siehe Tab. 1) zugeordnet.

Tabelle 2: Zuordnung der RBA für Trocknungsbetriebe

Merkmale	RBA
Indirekte Trocknung	1
Direkte Trocknung mit	
• Gas (direkt, Gras + LM)	3
• Heizöl (direkt, Gras + LM)	4
• Feststoffen / sonstiges (direkt, Gras + LM)	5
• Gas (direkt, sonst. FM)	1
• Heizöl (direkt, sonst. FM)	2
• Feststoffen / sonstiges (direkt, sonst. FM)	3

III) RBA*: Korrekturen der RBA bei bestimmten Tätigkeiten/Produkten

Aufgrund von Merkmalen bestimmter Tätigkeitsarten, die ggf. ein höheres oder auch geringeres Risiko hervorbringen, als bei der standardmäßigen Einstufung berücksichtigt werden kann, sind in Einzelfällen Korrekturen notwendig.

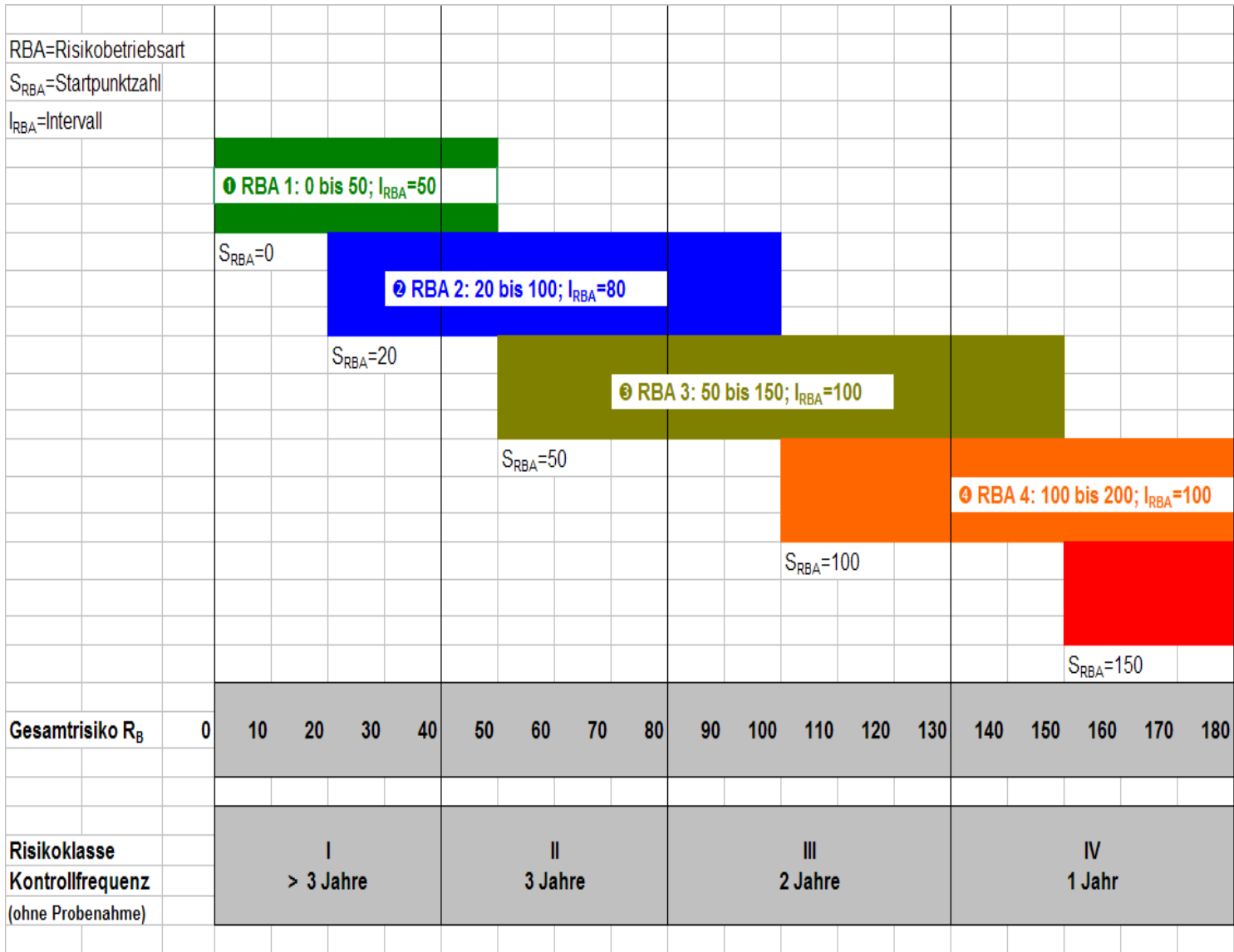
Tabelle 3: Korrekturen bei RBA

Code 1	Tätigkeit	Code 2	besonderes Merkmal	RBA*
A B C	Gebrauch der Ausnahmeregelungen für WK <u>und</u> NWK nach Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 999/2001	1,2 4 4	mit entsprechender Zulassung / Genehmigung / Meldung nach der Verordnung (EG) Nr. 999/2001	RBA + 1
B	Herstellen (zugelassen u. registriert nach Artikel 10 Verordnung (EG) Nr. 183/2005) von Zusatzstoffen	1	Herstellung unter Verwendung von mindestens einem Kokzidiostatikum / Histomonostatikum	RBA + 1
C	Herstellen von Zusatzstoffen und Vormischungen (nur registriert)	1 2	Herstellung von ausschließlich Aromastoffen	RBA - 1
C	Herstellen von Mischfuttermitteln	4	Herstellung von ausschließlich einfachen Mischfuttermitteln	RBA - 1
F	Inverkehrbringen (zugelassen und registriert nach Artikel 10 Verordnung (EG) Nr. 183/2005) von Zusatzstoffen	1	Inverkehrbringen von mindestens einem Kokzidiostatikum / Histomonostatikum	RBA + 1

Darüber hinaus:

Korrektur bei allen Betrieben, deren Produktspektrum ausschließlich Nicht-Nutztierfutter umfasst. Korrektur: $RBA^* = RBA - 1$.

Anhang 2: Kontrollfrequenzen und Bepunktung



	Punktzahl	0	1	2	3	4			
Risikofaktor	Risikostufe 0 (niedrig)	Risikostufe 1	Risikostufe 2	Risikostufe 3	Risikostufe 4 (hoch)	Max. Punktzahl innerhalb des Parameters	Gewichtung	Max. Punktzahl nach Gewichtung	
Hauptmerkmal I: Produktions-/Handelsmenge und Produktspektrum									
I.1	Produktionsumfang/-spektrum produktspezifische Faktoren: EF: *0,1; Misch-FM: *1; MinFM: 10; VM: *20; ZS: *50	< 3.000t	3.000 bis 10.000t	10.000 bis 50.000t	50.000 bis 100.000t	> 100.000t	4	3	12
I.2	Handelsumfang produktspezifische Faktoren: EF: *0,1; alle anderen FM: 1	< 3.000t	3.000 bis 10.000t	10.000 bis 50.000t	50.000 bis 100.000t	> 100.000t	4	2	8
I.3	Vertrieb	< 50 km	landesweit	national	europaweit	weltweit	4	2	8
I.4	Kritische Rezepturwechsel je Produktionslinie / Verschleppungsrisiko	keine Herst. ohne kritische Rezepturwechsel (z.B. nur für eine Tierkategorie)	wenig kritisch Herst. unter Verwendung von MinFM	mäßig kritisch Herst. unter Verwendung von ZS und/oder VM	kritisch Herst. von Erg-FM und AF mit und ohne Kokzidiostatika	sehr kritisch Herst. von MinFM und ErgFM und AF mit und ohne Kokzidiostatika	4	3	12
I.5	Rezepturarten	nur Standardmischungen		auch Auftragsmischungen		überwiegend Auftragsmischungen (mehr als 75% der Gesamtproduktion)	4	1	4
I.6	Herkunft der Erzeugnisse / ZS	aus Mitgliedsstaaten	pflanzliche Einzelfuttermittel aus Drittländern	sonstige Erzeugnisse aus Drittländern	<i>Die Stufe ist standardmäßig nur unter Angabe einer Begründung auswählbar!</i>	kritische Produkte aus Ländern mit bekannter Rückstandsproblematik	4	1	4
I.7	Verderblichkeit des Produktes	nein			ja		3	1	3
Hauptmerkmal II: Produktions- und Betriebsstruktur									
II.1	Produktion/Behandlung	vollständig automatisiert	<i>Die Stufe ist standardmäßig nur unter Angabe einer Begründung auswählbar!</i>	wenig automatisiert, mit Handzugabe	<i>Die Stufe ist standardmäßig nur unter Angabe einer Begründung auswählbar!</i>	vorwiegend manuelle Arbeitsgänge	4	1	4
II.2	Baulicher und technischer Zustand der Produktions- / Lager- / Behandlungs- / Transporteinrichtungen / Hygienezustand / Wartung	sehr gut keine Überhebungen / Förderung nach Mischvorgang ausschl. über Schwerkraft, kurze Transportwege, keine Verschleißanfälligkeit, Mischgutachten angemessen, Betriebshygiene sehr gut, Schädlingsbek. betriebsspez. und effektiv	gut	mäßig	schlecht	sehr schlecht mehrere Überhebungen, lange Transportwege, hohe Verschleißanfälligkeit, kein Mischhomogenitätsnachweis, mangelhafte Hygiene, mangelhafte / fehlende Schädlingsbekämpfung	4	3	12
II.3	Kontaminationsmöglichkeiten mit / Verschleppungsrisiko von "Nicht-Futtermitteln"	nein			ja		3	1	3
Hauptmerkmal III: Betriebliche Eigenverantwortung									
III.1	Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	Dokumentation geht über die gesetzlichen Mindestanforderungen hinaus, Rückstellproben vorhanden und schnell identifizierbar, Rückverfolgbarkeit gewährleistet		Dokumentation erfüllt alle gesetzlichen Vorschriften, Rückstellproben vorhanden, Rückverfolgbarkeit gewährleistet		Vorlage geforderter Dokumente mit Zeitverzögerung, Rückstellproben unvollständig, Rückverfolgbarkeit ungenügend	4	1	4
III.2	Aktualität und Anwendung des HACCP	alle Anforderungen erfüllt, Aktualität nachgewiesen		Anforderungen weitestgehend erfüllt, jedoch verbesserungswürdig		Anforderungen nicht erfüllt, nicht angemessen funktionsfähig	4	1	4
III.3	Betriebliche Eigenkontrollen (Wareneingangs- und Produktausgangskontrollen)	werden risikoorientiert und angemessen häufig durchgeführt; übertrifft branchenspez. Anforderungen		Umfang der Eigenkontrollen entspr. branchenspez. Vorgaben		keine risikoorientierten Eigenuntersuchungen, lediglich unspezifische Warenbegletpapiere	4	2	8
III.4	Verhalten des Unternehmens (Mängelbeseitigung, Reaktion auf Beanstandungen, Ergreifen von Abhilfemaßnahmen)	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr schlecht	4	2	8
III.5	interne Betriebsorganisation	gut		mäßig		schlecht	4	2	8
Hauptmerkmal IV: Bewertung von Ergebnissen aus der amtlichen Futtermittelüberwachung									
IV.1	Ergebnisse amtlicher Futtermitteluntersuchungen	sehr gut (keine Beanstandungen BAs)	gut (wenig BAs u/o lediglich Kennzeichn.verstöße)	befriedigend (durchschnittlich viele BAs u/o BAs mit Abw. vom dekl. Gehalt)	schlecht (viele BAs u/o BAs mit Abw. vom Höchstgehalt)	sehr schlecht (sehr viele BAs u/o BA mit Rückholung)	4	2	8
IV.2	Ergebnisse aus Inspektionen	gut		durchschnittlich		auffällig	4	2	8
							max. erreichbare Summe R_{max}		118

Anlage 4 (zu §§ 10 und 34)

Ergebnisse der nach § 7 durchgeführten amtlichen Kontrolle von Lebensmittel- und Lebensmittelbedarfsgegenständebetrieben hinsichtlich Anzahl und Art der festgestellten Verstöße

	Erzeuger (Urproduktion)	Hersteller und Abpacker	Vertriebs- unternehmer und Transporteure	Einzelhändler (Einzelhandel)	Dienstleistungs- betriebe	Hersteller, die im Wesentlichen auf der Einzelhandels- stufe verkaufen	Insgesamt
Allgemeine Parameter							
Zahl der Betriebe							
Zahl der kontrollier- ten Betriebe							
Zahl der Kontrollbe- suche							
Zahl der Betriebe mit Verstößen							
Zahl der Betriebs- schließun- gen							
Art der Ver- stöße							
Hygiene (HACCP, Ausbildung)							
Hygiene allgemein							
Zusammen- setzung (nicht mi- kro-biolo- gisch)							
Kennzeich- nung und Aufmachung							
Andere Ver- stöße							

Begriffsdefinitionen im Sinne der Anlage 4

Zahl der Betriebe:

Betriebe, die der amtlichen Lebensmittelüberwachung unterliegen (Gesamtzahl der im Einzugsbereich der amtlichen Überwachung vorhandenen Betriebe). Jede Art von Betrieb, die in der Lebensmittelbranche tätig ist, kann ungeachtet der Rechtsform betroffen sein (Handelsgesellschaften, natürliche Personen, Genossenschaften, gemeinnützige Vereinigungen, Tochtergesellschaften, Betriebe mit Bedarfsgegenständen mit Lebensmittelkontakt). Sind mehrere Lebensmittelbetriebe im selben Gebäude untergebracht (Bahnhof, Flughafen, Einkaufszentrum), zählt jeder Betrieb einzeln.

Zahl der kontrollierten Betriebe:

Zahl der Betriebe, bei denen im Kontrolljahr, für das die Ergebnisse eingesendet werden müssen, Kontrollbesuche durchgeführt wurden. Jeder Betrieb kann ungeachtet der Anzahl der Kontrollbesuche in jedem Jahr nur einmal gezählt werden.

Zahl der Kontrollbesuche:

Eine Kontrolle ist die Durchführung einer oder mehrerer Überwachungstätigkeiten (Inspektion, Probenahme, Hygieneuntersuchung des Personals, Prüfung der Schrift- und Datenträger, gegebenenfalls Untersuchung der von dem Unternehmen eingerichteten Kontrollsysteme und der damit erzielten Ergebnisse) durch amtliche Kontrollstellen in den Betrieben. Hiervon ausgenommen ist eine Maßnahme, bei der nur eine Probenahme erfolgt.

Zahl der Betriebe mit Verstößen:

Anzugeben ist die Zahl der Betriebe, in denen Verstöße festgestellt wurden. Es sind nur diejenigen Verstöße anzugeben, bei denen formelle Maßnahmen eingeleitet werden.

Zahl der Betriebsschließungen:

Zahl der Betriebe mit Verstößen, die zu einer behördlich angeordneten (vollständigen oder teilweisen) Betriebsschließung geführt haben.

Art der Verstöße:

Unter dieser Überschrift werden alle festgestellten Verstöße nach der Art der Verstöße untergliedert. Es geht nicht um die Gesamtzahl der Verstöße, sondern um die Anzahl der Betriebe, die Verstöße begangen haben, d.h. jede Art eines Verstoßes in einem Betrieb wird unabhängig von der Häufigkeit der Feststellung nur einmal aufgeführt.

Erzeuger (Urproduktion):

Betriebe der Stufe der Herstellung von unverarbeiteten Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr. Unter diese Kategorie fallen Erzeuger von Lebensmitteln tierischer und pflanzlicher Herkunft wie Milcherzeuger, Schlachtierhalter (auch Gehegewild), Wildsammelstellen, Legehennenhalter, Muschel- und Fischfangbetriebe, Fischzuchtbetriebe, Imker, Weinbaubetriebe, Erzeuger von Obst, Gemüse, Kartoffeln, Hopfen, Gewürzen und sonstigen Lebensmitteln bzw. zur Herstellung von als Lebensmittel bestimmten landwirtschaftlichen Erzeugnissen und gärtnerischen Produkten.

Hersteller oder Abpacker:

Unter diese Kategorie fallen alle Betriebe, die in der Herstellung bzw. Verarbeitung oder in der Verpackung oder aber in beiden Bereichen tätig sind und keinen Einzelhandel betreiben. In Schlachthöfen und Zerlegebetrieben sind nur die Kontrollen der zuständigen Behörde zu erfassen; die Kontrollen des amtlichen Tierarztes während der Schlachtung oder Produktion sind nicht unter dieser Kategorie zu erfassen.

Vertriebsunternehmen und Transporteure:

Hierzu gehören der Vertrieb von Lebensmitteln vor der Einzelhandelsstufe (insbesondere Großhandel, Lagerung auf der Großhandelsstufe, Einfuhr ohne weitere Verarbeitung) und der Transport. Großhändler, die so-

wohl an den Einzelhandel, an Gaststätten oder an Verbraucher verkaufen können, sind ausschließlich dieser Betriebsgattung zuzuordnen.

Einzelhändler (Einzelhandel):

Darunter fallen alle Arten von Einzelhandelsbetrieben, die Lebensmittel in der Einzelhandelsstufe vertreiben (Verkauf an den Endverbraucher), insbesondere Supermärkte, Lebensmittelgeschäfte, Obst- und Gemüsegeschäfte, Kioske, Tankstellen mit Lebensmittelverkauf, Verkaufsautomaten, Versand, Marktstände in Gebäuden oder im Freien (mit Ausnahme von Geschäften, die Mahlzeiten zum Mitnehmen verkaufen, z.B. Imbisse) und der ambulante Verkauf von Lebensmitteln.

Dienstleistungsbetriebe:

Gaststätten, Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung, Lieferanten von Fertiggerichten, Getränkeauschank an Endverbraucher. Dazu gehören Einrichtungen wie Gastronomiebetriebe jeder Art einschließlich Geschäfte, die Mahlzeiten zum Mitnehmen verkaufen, z.B. Imbisse und Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung in Betrieben, Schulen, Feriendörfern, Ferienlagern, öffentlichen Einrichtungen usw.

Hersteller, die im Wesentlichen auf der Einzelhandelsstufe verkaufen:

Dazu gehören z. B. Metzgereien, Bäckereien, Eisdielen, gewerbsmäßige Herstellung/Verarbeitung eigener Erzeugnisse auf dem landwirtschaftlichen Betrieb für den Verkauf direkt an den Endverbraucher. Ausgenommen ist die gelegentliche geringfügige Abgabe an den Endverbraucher, die dem Bereich Erzeuger (Urproduktion) zu zurechnen ist.

Anlage 5 (zu § 34)

Ergebnisse der Untersuchung der nach § 11 entnommenen amtlichen Proben von Lebensmitteln und Lebensmittelbedarfsgegenständen

Produktgruppe	Mikro-biologische Verunreinigungen	Andere Verunreinigungen	Zusammensetzung	Kennzeichnung / Aufmachung	Andere	Zahl der Proben mit Verstößen	Gesamtzahl der Proben	Prozentualer Anteil der Proben mit Verstößen
Milch und Milchprodukte								
Eier und Eiprodukte								
Fleisch, Wild, Geflügel und Erzeugnisse daraus								
Fische, Krusten-, Schalen-, Weichtiere und Erzeugnisse daraus								
Fette und Öle								
Suppen, Brühen, Saucen								
Getreide und Backwaren								
Obst und Gemüse								
Kräuter und Gewürze								
Alkoholfreie Getränke								
Wein								
Alkoholische Getränke (außer Wein)								
Eis und Desserts								

Schokolade, Kakao und kakaohaltige Erzeugnisse, Kaffee, Tee								
Zuckerwaren								
Nüsse, Nusserzeugnisse, Knabberwaren								
Fertiggerichte								
Lebensmittel für besondere Ernährungsformen								
Zusatzstoffe								
Sonstige Lebensmittelproben								
Zahl aller amtlichen Lebensmittelproben								
Amtliche Proben von Lebensmittelbedarfsgegenständen								

Anlage 6 (zu § 13 Absatz 3)

Erläuterungen und Begriffsbestimmungen für ein Konzept zur risikoorientierten Probenahme bei Lebensmitteln

Gemäß § 12 sind 5 Lebensmittelproben je 1 000 Einwohner zu entnehmen. Davon werden mindestens 80 % risikoorientiert geplant. Der Rest steht für Anlassproben, Bundes- und Landesprogramme sowie Monitoring zur Verfügung (siehe Begriffsbestimmungen). Falls die Bundes- oder Landesprogramme einem risikobasierten Ansatz folgen, können sie ebenfalls Teil der risikoorientierten Planung sein.

Die genannten Beispiele (kursiv) erläutern die Zielrichtung der Kriterien und können für die risikoorientierte Probenplanung herangezogen werden:

Produktspezifischer Sektor

- Lebensmittelsicherheit,
 - z.B. Gesundheitsgefahr – Häufigkeit und Schwere,
 - z.B. fehlende Sicherheit in Folge von Verderb, Kontamination,
- Täuschungsschutz,
 - z.B. Kennzeichnung, Verfälschung, Ursprung der Ware
- sonstige fehlende Rechtskonformität,
 - z.B. nicht zugelassener GVO, Zusatzstoffe, Rückstände, Kontaminanten, Bestrahlung.

Betriebspezifischer Sektor

- Bedeutung des Betriebes,
 - z.B. Produktionsmenge, Anzahl verschiedener Produkte, Betriebsgröße,
- Verhalten des Lebensmittelunternehmers,
 - z.B. Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, Eigenkontrolle
- regionale Strukturen.

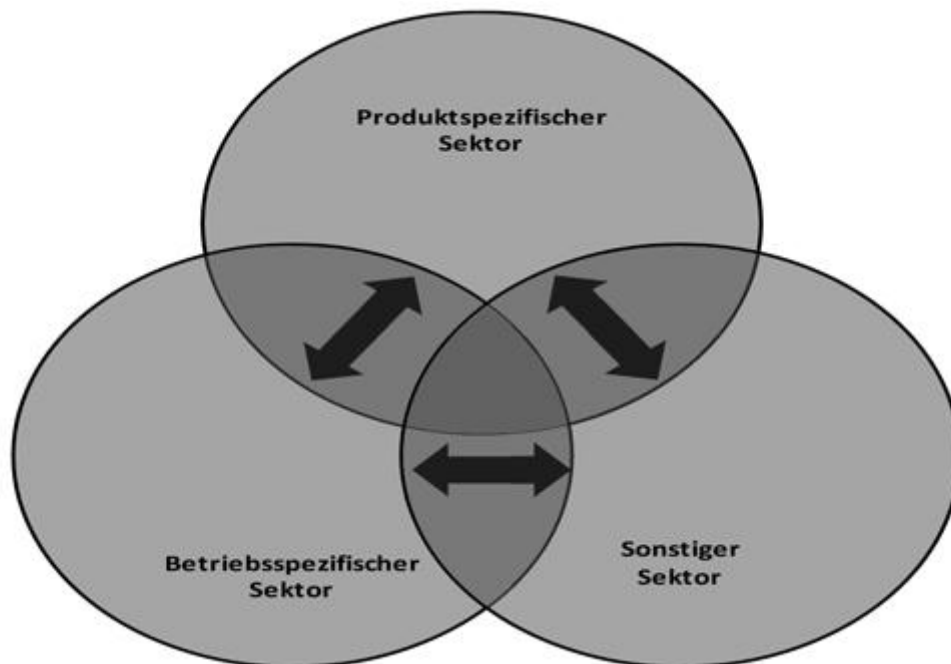
Sonstiger Sektor

- Ernährungsrelevanz und

– zukünftige Entwicklung,

z.B. Innovation, veränderte und neue Warenströme, Trends.

Im Falle der Eignung sind die Sektoren miteinander zu verknüpfen, da die Aussagekraft und Verwertbarkeit des ermittelten Untersuchungsergebnisses in erheblichem Maße von der ergebnisorientierten Verbindung von Entnahmeort und Ausgestaltung des Überwachungsziels abhängig sind.



Der Grad der Überschneidung bzw. die Intensität der Verknüpfung der einzelnen Sektoren in den jeweiligen Probenmanagementmodellen richtet sich nach den jeweiligen Überwachungsgrundsätzen der Länder.

Zu den „risikoorientierten Planproben“ zählen alle im Vorfeld planbaren Proben, bei denen die Aufdeckung einer gesundheitlichen Gefahr oder die Feststellung eines Verstoßes Ziel der Probenahme und -untersuchung ist. Hierzu können z.B. auch Proben aus Überwachungsprogrammen zählen. Nicht hierunter fallen Monitoringproben, da diese möglichst repräsentativ erhoben werden sollen.

Anlassbezogene Proben wie Beschwerdeproben, Verdachtsproben, Verfolgs-/Nach-/Vergleichsproben und Importproben folgen zwar einem risikoorientierten Ansatz, lassen sich jedoch nicht im Vorfeld planen und fallen daher ebenfalls nicht in diese Kategorie.