

# Merkblatt

## Ablauf der Betriebskontrolle im Zulassungsverfahren

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens erfolgt - ebenso wie bei der Überprüfung zugelassener Betriebe auf Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen - eine **Betriebskontrolle vor Ort**. Dabei wird die Betriebsstätte begutachtet sowie das betriebliche Eigenkontrollsystem überprüft. Die gesetzliche Grundlage dafür bilden die Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 <sup>(1)</sup>, Nr. 853/2004 <sup>(2)</sup> und 2017/625 <sup>(3)</sup>.

Bei der **Betriebsbegehung** wird die Betriebsstätte in ihrer Gesamtheit und im Detail begutachtet. Die Betriebsräume werden unter Berücksichtigung der Wegeführung von Personal und Ware begangen. Beurteilungsobjekt ist alles was mit der zulassungspflichtigen Tätigkeit des Betriebes zusammenhängt: sämtliche Räume (Personal-, Produktions-, Kühlräume etc.), Einrichtungen, Maschinen, Rohwaren, Zutaten, Bedarfsgegenstände, Behandlungsmittel, halbfertige und fertige Produkte, Lagerung, Betriebs- und Personalhygiene sowie zulassungspflichtige Tätigkeit an sich.

Bei dem **betrieblichen Eigenkontrollsystem** erfolgt schwerpunktmäßig die Kontrolle folgender Punkte:

- Neu- und Umbauten
  - ggf. Genehmigungen nach gewerbe-, immissionsschutz- und baurechtlichen Bestimmungen
  
- Trinkwasserunbedenklichkeit und -qualität
  - Herkunft des Trinkwassers (öffentliche Trinkwasserversorgung / eigener Brunnen)
  - Wasserversorgungs- und Abwasserentsorgungsplan (incl. Bodenabflüsse) mit farbiger Unterscheidung
  - fortlaufende Nummerierung der Zapfstellen (alle Zapfstellen - auch Blindanschlüsse, Handwascheinrichtungen, Anschlüsse von Maschinen etc.; Nummerierung für eindeutige Zuordnung der Zapfstellen zu Wasserentnahme- bzw. Untersuchungsprotokollen)
  - mikrobiologische Trinkwasseruntersuchungen\* an verschiedenen Zapfstellen entnommener Proben (gemäß Anlage 1 Teil 1 der TrinkwV 2001 <sup>(4)</sup>) (Richtwert: Beprobung aller Zapfstellen innerhalb von 3 Jahren)
  - chemisch-physikalische Untersuchung (erfolgt bei öffentlicher Wasserversorgung regelmäßig durch den Wasserversorger und kann bei diesem angefordert oder auf dessen Internetseite abgerufen werden)

\* Untersuchungen sind von einem dafür akkreditierten Labor durchzuführen
  
- Temperaturregistrierung incl. Prüfmittelüberwachung
  - Temperatur geführte Lagerungsräume und -geräte: festgelegte Soll-Temperaturen
  - regelmäßige Registrierung und Dokumentation vorliegender Ist-Temperaturen
  - schriftliche Festlegung einzuleitender Maßnahmen bei abweichenden Temperaturen
  - Nachweis der Funktionalität der Prüfmittel (Thermometer: Eichung oder Kalibrierung, ggf. Überprüfung der Funktionstüchtigkeit von Alarmsystemen)

- Wartungs- und Instandhaltungspläne für Geräte, Maschinen, Einrichtungsgegenstände und Räumlichkeiten
  - Pläne und / oder Wartungsverträge vorhanden / Wartung bei Bedarf
  - Nachweis stattgefundener Wartungen (Rechnungen, Wartungsprotokolle)
  
- Schlachtbetriebe: Tierschutz (TierSchIV <sup>(5)</sup> und Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 <sup>(6)</sup>)
  - maximale Belegdichte im Wartestall
  - Ersatzbetäubungsgeräte
  - Nachweis der Wartung von Betäubungsanlagen bzw. -geräten
  - Sachkundenachweise
  - Standardanweisung für Betäubung
  - schriftliche Vorgaben für Kontrolle des Betäubungserfolges
  - Schlachtung von 1000 Großvieheinheiten und mehr pro Jahr: Benennung eines Tierschutzbeauftragten
  
- Reinigung und Desinfektion des Betriebes
  - Auflistung eingesetzter Reinigungs- und Desinfektionsmittel
  - Sicherheitsdatenblätter eingesetzter Mittel
  - Angaben zu Anwendungskonzentration, Einwirkdauer, Temperatur etc.
  - Beschreibung des Reinigungs- bzw. Desinfektionsablaufes für die verschiedenen Betriebsräume
  - Reinigungspläne
  - Dokumentation der Durchführung von Reinigung und Desinfektion
  - Dokumentation der optischen Überprüfung des Reinigungserfolges (incl. festgestellter Mängel und daraufhin eingeleiteter Maßnahmen)
  - mikrobiologische Überprüfung des Reinigungserfolges (Abklatschproben)
  
- Personalhygiene
  - Organigramm und aktuelle Personalübersicht
  - Nachweise von Erst-/Folgebelehrungen gem. IfSG <sup>(7)</sup>
  - Nachweise von Personalschulungen gem. Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und LMHV <sup>(8)</sup> ggf. Nachweis der Fachkenntnis des Schulungsbeauftragten
  - Arbeitskleidung (vom Betrieb gestellt / Wechsel arbeitstäglich / wo wird sie gereinigt)
  
- Schädlinge (Monitoring / Risikominderungsmaßnahmen / Bekämpfung)
 

*Generell zu beachten:*

  - „Köderplan“ vorhanden?
  - Auflistung ggf. eingesetzter Bekämpfungsmittel
  - Sicherheitsdatenblätter ggf. eingesetzter Mittel
  - Intervall und Dokumentation der Befallskontrolle
  - Einsatz von Schlagfallen? Einsatz von Lebendfallen?

1) *Schädlingsmonitoring (Überwachung)*

  - Auflistung eingesetzter Detektoren (UV-Fliegenfallen, Schaben-Klebe-Fallen, Motten-Pheromonfallen, ggf. Käferfallen)
  - Köderboxen: wirkstofffreie (Monitoring) Mittel?

2) *Risikominderungsmaßnahmen (Einsatz von Antikoagulanzen)*

  - Beachtung der Produktzulassung
  - Informationen zur Anwendung von Fraßködern mit Antikoagulanzen bei der Nagetierbekämpfung sind unter folgendem Link abrufbar:  
[http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/pdf/Gute-fachliche-Anwendung.pdf?\\_blob=publicationFile&v=2](http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/pdf/Gute-fachliche-Anwendung.pdf?_blob=publicationFile&v=2)

### 3) Schädlingsbekämpfung (bei Befall)

- Vertrag mit Schädlingsbekämpfer (Erlaubnis nach § 11 Abs. 1 Nr. 3 e TierSchG <sup>(9)</sup> und ggf. (bei Einsatz bestimmter Biozide) Sachkunde nach Anh. 1 Nr. 3 Gefahrstoffverordnung <sup>(10)</sup>, die durch TRGS 523 <sup>(14)</sup> weiter spezifiziert wird, z. B. IHK-Prüfung, Ausbildung zum Schädlingsbekämpfer)

#### ▪ Beseitigung tierischer Nebenprodukte

- Auflistung zu beseitigender tierischer Nebenprodukte bzw. Erzeugnisse / Lebensmittelabfälle
- Lagerung (vor Zugriff durch Unbefugte geschützt / Kühlung bei nicht täglicher Abholung)
- Anschrift und Zulassungsnummer bzw. Registriernummer von Transport- und Entsorgungsunternehmen
- Nachweis der ordnungsgemäßen Entsorgung nach Verordnung (EG) 1069/2009 <sup>(11)</sup> bzw. TierNebV <sup>(12)</sup>; Entsorgungsbelege bzw. Handelspapiere

#### ▪ Wareneingangs- und Warenausgangsverzeichnis / Rückverfolgbarkeit

- Lieferscheine bezogener Rohwaren und abgegebener Produkte
- wie wird die Rückverfolgbarkeit sichergestellt?
- Rezepturen schriftlich festgelegt

#### ▪ Wareneingangskontrolle / Rohwarenspezifikationen

- Rohwarenspezifikationen
- Durchführung und Dokumentation der Wareneingangskontrolle

#### ▪ Warenausgangskontrolle / Produktspezifikationen

- Produktspezifikationen
- Durchführung und Dokumentation der Warenausgangskontrolle

#### ▪ HACCP-System (detailliertes HACCP-Konzept in Anlehnung an Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004)

- Fließschema incl. Gefahrenanalyse (Benennung vorliegender Kontrollpunkte (CP) und Kritischer Kontrollpunkte (CCP))
- Festlegung jeweiliger Grenz- und Richtwerte und ihrer Toleranzen
- Überwachungs- und Kontrollverfahren
- Dokumentation der Überprüfung der CP und CCP
- schriftliche Festlegung bei Abweichungen zu ergreifender Korrekturmaßnahmen
- Verifizierung der Funktionalität des HACCP-Systems (Prüfmittelüberwachung, ggf. Überprüfung der Funktionstüchtigkeit von Alarmsystemen..)

#### ▪ Eigenkontrolle: mikrobiologische Untersuchungen der Lebensmittel

- Probenahmepläne (gemäß VO (EG) Nr. 852/2004 i. V. m. Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 <sup>(13)</sup>) für Endprodukte, ggf. auch für Zwischenprodukte
- durchgeführte Untersuchungen
- bei Beanstandungen ergriffene bzw. zu ergreifende Maßnahmen

#### ▪ Krisenmanagementsystem

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

#### ▪ Umgang mit Retouren

- gibt es Retouren und - wenn ja - was geschieht damit?

- (1) Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 S. 1, gesamte Vorschrift ber. ABl. L 58 S. 3 vom 3. März 2009), in der aktuellen Fassung
- (2) Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 S. 55, gesamte Vorschrift ber. ABl. L 77S. 59 vom 24. März 2010), in der aktuellen Fassung
- (3) Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/ 608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95/1), in der aktuellen Fassung
- (4) Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001) vom 21. Mai 2001, in der aktuellen Fassung
- (5) Verordnung zum Schutz von Tieren im Zusammenhang mit der Schlachtung oder Tötung und zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 des Rates (Tierschutz-Schlachtverordnung - TierSchlV) vom 20. Dezember 2012 (BGBl. I S. 2982), in der aktuellen Fassung
- (6) Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 des Rates vom 24. September 2009 über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Tötung (ABl. Nr. L 303 S. 1), in der aktuellen Fassung
- (7) Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), in der aktuellen Fassung
- (8) Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln (Lebensmittelhygiene-Verordnung - LMHV) vom 8. August 2007 (BGBl. I S. 1816, 1817), in der aktuellen Fassung
- (9) Tierschutzgesetz (TierSchG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Mai 2006 (BGBl. I S. 1206, 1313), in der aktuellen Fassung
- (10) Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV) vom 26. November 2010 (BGBl. I S. 1643, 1644), in der aktuellen Fassung
- (11) 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 S. 1), in der aktuellen Fassung
- (12) Verordnung zur Durchführung des Tierische Nebenprodukte-Beseitigungsgesetzes (Tierische Nebenprodukte-Beseitigungsverordnung- TierNebV) vom 27. Juli 2006 (BGBl. I S. 1735 in der aktuellen Fassung
- (13) Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (ABl. L 338 S. 1), in der aktuellen Fassung

#### **Weitere zur Erstellung des Merkblatts herangezogene Quelle**

- (14) Technische Regel für Gefahrstoffe 523: Schädlingsbekämpfung mit sehr giftigen, giftigen und gesundheitsschädlichen Stoffen und Zubereitungen (TRGS 523) Ausgabe: März 1996, in der aktuellen Fassung