

29.07.20

AV - Fz - G

Allgemeine Verwaltungsvorschrift der Bundesregierung

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 ist die grundlegende Vorschrift zur bundesweit harmonisierten Durchführung der amtlichen Überwachung in ihrem Geltungsbereich. Dem entsprechend enthält sie behördliche Steuerungsinstrumente zur Ermittlung von Frequenzen für Regelkontrollen. Die Erfahrungen der Länder aus der Anwendung der AVV RÜb in der Überwachungspraxis haben gezeigt, dass die bisherige Risikoeinstufung von Lebensmittelbetrieben zu Kontrollhäufigkeiten bei Regelkontrollen führen kann, die dem Risiko der jeweiligen Betriebe nach den Umständen des Einzelfalls nicht angemessen sind und zu wenig Raum für anlassbezogene Kontrollen lassen.

Ziel der Neuregelung der AVV RÜb ist es daher, dem Grundsatz der risikobasierten Lebensmittelüberwachung folgend, den Überwachungsdruck in Problembetrieben mittels effizienterem Einsatz der Personalressourcen in Form häufigerer anlassbezogener Kontrollen zu erhöhen, gleichzeitig aber die Risiken beanstandungsfreier Betriebe angemessener zu adressieren. Konkret soll dies dadurch ermöglicht werden, dass die Frequenzvorgaben für Regelkontrollen in vertretbarem Maß gelockert und die freiwerdenden Kapazitäten für anlassbezogene Kontrollen eingesetzt werden. Die Kontrolldichte soll nicht verringert, sondern stärker auf „neuralgische Punkte“ ausgerichtet werden. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass ein Betrieb – nach wie vor - arbeitstäglich kontrolliert werden kann und soll, wenn die zuständigen Behörden feststellen, dass von diesem Betrieb ein entsprechend hohes Risiko ausgeht. Zudem wird das bisher nur in Form eines Beispielsmodells enthaltene System der risikobasierten Beurteilung von Lebensmittelbetrieben mit dieser Neuregelung der AVV RÜb verbindlich gestellt.

Gleichzeitig werden Verweise auf die außer Kraft getretene Verordnung (EG) Nr. 882/2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz an die Verordnung (EU) 2017/625 über amtliche Kontrollen, die in ihren wesentlichen Teilen am 14. Dezember 2019 wirksam geworden ist, angepasst. Aufgrund der Vielzahl der notwendigen Anpassungen von Verweisen an aktualisiertes europäisches Recht empfiehlt es sich, die AVV RÜb insgesamt neu zu erlassen und die bisher geltende Verwaltungsvorschrift aufzuheben.

B. Lösung

Erlass der nachfolgenden Allgemeinen Verwaltungsvorschrift.

C. Alternativen

Da die Erfahrungen der Länder den Modernisierungsbedarf der Risikobeurteilung von Lebensmittelbetrieben außer Frage stellen und zudem nationales Recht an geändertes Unionsrecht angepasst werden muss, gibt es keine Alternativen. Alternativen, den identifizierten Modernisierungsbedarf zielführend aufzugreifen, wurden geprüft. Das mit dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift intendierte Ziel einer bundesweit einheitlichen Umsetzung des Modernisierungsbedarfs kann nicht außerhalb einer rechtlichen Regelung erreicht werden. Inhaltliche Alternativen, mit denen das mit dieser Verwaltungsvorschrift angestrebte Ziel der Modernisierung der Risikobeurteilung von Lebensmittelbetrieben erreicht werden kann, bestehen nicht. Das einschlägige europäische Recht bindet die Mitgliedstaaten an den Grundsatz der risikobasierten Ermittlung der Kontrollhäufigkeit und eröffnet darüber hinaus keine Grundlage für alternative Konzepte.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen durch die vorgesehene Neuregelung keine Kosten.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Falls die Länder und Gemeinden das bisherige Beispielmodell nicht oder nicht vollständig umgesetzt haben, entstünden der Wirtschaft zusätzliche Kosten von 14 Millionen Euro jährlich, da die zusätzlichen Betriebskontrollen von Beteiligten der Wirtschaft begleitet werden. Das aktuelle Beispielmodell hat sich in der praktischen Anwendung als verbesserungswürdig erwiesen, und bei verbindlicher Anwendung des in der vorliegenden Allgemeinen Verwaltungsvorschrift verwendeten (modernisierten) Risikoansatzes dürfte sich ein Mehraufkommen von Kontrollaktivitäten der Länder ergeben und von daher auch die Lebensmittelunternehmen mit Kosten belastet werden. Das bedeutet aber weiterhin, dass sich diese Regelung im Rahmen der 1:1-Umsetzung befindet.

Für die Anwendung der „One-in-/one-out-Regel“ besteht keine Veranlassung, da es sich um eine 1 : 1-Umsetzung von EU-Recht handelt. .

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Falls die Länder und Gemeinden das bisherige Beispielmodell nicht oder nicht vollständig umgesetzt haben, entstünde den Ländern und Gemeinden ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 31 Millionen Euro.

Ein zusätzlicher oder verringerter Erfüllungsaufwand für den Bund ergibt sich nicht, da die bereits bestehende Verwaltungspraxis fortgeführt wird.

F. Weitere Kosten

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

Für die Wirtschaft entstehen im Ergebnis voraussichtlich keine zusätzlichen jährlichen „Weiteren Kosten“ in Form von Gebühren.

Soweit die Länder von der in der Verordnung (EU) 2017/625 eröffneten Möglichkeit Gebrauch machen, Gebühren für Regelkontrollen zu erheben, ist davon auszugehen, dass die Wirtschaft im Ergebnis eher entlastet wird, da künftig ein stärkerer Fokus auf die anlassbezogenen Kontrollen gelegt wird und Regelkontrollen risikobasiert in vertretbarem Maß gelockert werden.

Da künftig verstärkt anlassbezogene Kontrollen durchgeführt werden sollen, wird die Wirtschaft im Ergebnis dadurch möglicherweise in den Fällen stärker belastet, bei denen Verstöße festgestellt werden. Solche Gebühren sind jedoch in der Regel Folge eines Verstoßes gegen geltendes Recht und damit durch das Verhalten des Unternehmers beeinflussbar.

29.07.20

AV - Fz - G

**Allgemeine
Verwaltungsvorschrift
der Bundesregierung**

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)

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 29. Juli 2020

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dr. Dietmar Woidke

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

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)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 84 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Der Stellvertreter der Bundeskanzlerin

Olaf Scholz

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 ...

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

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1 Allgemeine Bestimmungen

§ 1

Zweck

§ 2

Geltungsbereich

Abschnitt 2 Anforderungen an die amtliche Kontrolle

§ 3

Personelle Anforderungen

§ 4

Anforderungen an amtliche Prüflaboratorien für amtliche Untersuchungen

§ 5

Einrichtung von Qualitätsmanagement-Systemen

Abschnitt 3 Grundsätze für die amtliche Kontrolle von Betrieben

§ 6

Allgemeine Kriterien der risikobasierten Kontrolle von Betrieben

§ 7

Kriterien der risikobasierten Kontrolle von Lebensmittelbetrieben

§ 8

Kriterien der risikobasierten Kontrolle von TNP-Betrieben/-Anlagen

§ 9

Kriterien der risikoorientierten Kontrolle von Futtermittelbetrieben

§ 10

Durchführung der amtlichen Kontrolle von Betrieben

Abschnitt 4 Amtliche Probenahme und Probenuntersuchung, Kontrollprogramme

§ 11

Grundsätze der amtlichen Probenahme und Probenuntersuchung

§ 12

Durchführung der amtlichen Probenahme

§ 13

Weitere Anforderungen an die Durchführung der amtlichen Probenahme bei Lebensmitteln

§ 14

Mehrjähriger nationaler Kontrollplan

§ 15

Bundesweiter Überwachungsplan

§ 16

Kontrollprogramm tierische Nebenprodukte und deren Folgeprodukte

§ 17

Kontrollprogramm Futtermittel

§ 18

Nationales Programm zur Kontrolle von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln

§ 19

Nationales Programm zur Kontrolle von Pflanzenschutzmittelrückständen in Futtermitteln

§ 20

Beauftragung von nicht amtlichen Prüflaboratorien

§ 21

Beauftragung von Prüflaboratorien bei Futtermitteln

§ 22

Nationale Referenzlaboratorien

§ 23

Verbindungsstelle

Abschnitt 5 Einfuhrkontrolle

§ 24

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

§ 25

Verfahren bei der Einfuhr von Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs

§ 26

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

Abschnitt 6 Kontrollen durch die Europäische Kommission

§ 27

Vorbereitung und Begleitung von Kommissionskontrollen sowie Berichterstattung

Abschnitt 7 Amtliche Maßnahmen

§ 28

Maßnahmen bei Rechtsverstößen ohne unmittelbares Risiko für die Gesundheit

§ 29

Maßnahmen bei ernstem unmittelbarem oder mittelbarem Risiko für die Gesundheit

§ 30

Informationsaustausch über Maßnahmen

Abschnitt 8 Sonstiger Informationsaustausch, Verfahren bei Veröffentlichungen und Berichtswesen

§ 31

Sonstiger Informationsaustausch

§ 32

Verfahren bei Veröffentlichungen

§ 33

Datenübermittlung

§ 34

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

§ 35

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

§ 36

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

Abschnitt 9 Krisenmanagement

§ 37

Notfallpläne

§ 38

Zusammenarbeit der Behörden im Krisenfall

§ 39

Durchführung von Simulationsübungen

Abschnitt 10 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 40

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Anlage 1 (zu § 7 Absatz 3)

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

1. Anforderungen an das Beurteilungssystem

1.1 Beurteilungssystem

1.2 Beurteilungsmerkmale und -kriterien

1.3 Gewichtung der Beurteilungsmerkmale

1.4 Beurteilungsstufen

1.5 Ausnahmen

2. Kriterien zur Festlegung von Risikokategorien für Betriebe

3. Kriterien zur Festlegung von Risikostufen für Produkte

4. Dokumentation

5. Beispielmodell zur risikobasierten Beurteilung von Betrieben

5.1 Beurteilungsbogen

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

5.3 Durchführungsanleitung

5.4 Glossar

Anlage 2 (zu § 8 Absatz 1)

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

1. Einstufung in Risikobetriebsarten

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

2.2 Aufbau

2.3 Durchführung

Anhang: Kontrollfrequenzen

Anlage 3 (zu § 9 Absatz 1)

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

1. Einstufung in Risikobetriebsarten

2. Beispielmodell zur risikobasierten Beurteilung von

Futtermittelbetrieben

2.1 Zweck und Anwendung

2.2 Aufbau

2.3 Durchführung

Anhang 1: Zuordnung der Risikobetriebsarten

Anhang 2 Kontrollfrequenzen

Anlage 4 (zu §§ 10 und 34)

Ergebnisse der durchgeführten amtlichen Kontrolle von Lebensmittel- und Lebensmittelbedarfsgegenstandsbetrieben hinsichtlich Anzahl und Art der festgestellten Verstöße

Anlage 5 (zu § 34)

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

Anlage 6 (zu § 13 Absatz 2)

Erläuterungen und Begriffsbestimmungen für ein Konzept zur risikobasierten Probenahme bei Lebensmitteln

Abschnitt 1

Allgemeine Bestimmungen

§ 1

Zweck

(1) Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift soll zu einer einheitlichen Durchführung der Überwachung der Vorschriften des Lebensmittelrechts, des Rechts der tierischen Nebenprodukte, des Weinrechts, des Futtermittelrechts, des Tabakrechts und des Gentechnikrechts 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; L 137 vom 24.5.2017, S. 40; L 48 vom 21.2.2018, S. 44; L 322 vom 18.12.2018, S. 85; L 126 vom 15.5.2019, S. 73) in der jeweils geltenden Fassung.

(2) 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.

§ 2

Geltungsbereich

(1) Im Sinne dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift ist eine amtliche Kontrolle eine amtliche Kontrolle im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625.

(2) Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift gilt für die amtliche Kontrolle der Lebensmittel Einhaltung der Vorschriften

1. des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
2. des Tierische Nebenprodukte-Beseitigungsgesetzes,

3. des Weingesetzes,
4. des Tabakerzeugnisgesetzes und
5. des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes

in der jeweils geltenden Fassung, der auf Grund dieser Gesetze erlassenen Rechtsverordnungen sowie der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft und der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieser Gesetze. Sie gilt außerdem für die amtliche Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften des Vorläufigen Biergesetzes sowie des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, soweit diese nach § 1 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 8 des Gesetzes über den Übergang auf das neue Lebensmittel- und Futtermittelrecht weiter anzuwenden sind. Soweit durch das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, durch auf Grund des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches oder des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder durch diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift nichts anderes bestimmt ist, gilt diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift auch für die amtliche Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften über

1. kosmetische Mittel,
2. Bedarfsgegenstände im Sinne des § 2 Absatz 6 Nummer 2 bis 9 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (sonstige Bedarfsgegenstände) und
3. Mittel zum Tätowieren.

(3) Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift richtet sich an die für die Kontrolle der Einhaltung der genannten Vorschriften zuständigen Behörden und Stellen der Länder sowie – im Rahmen ihrer auf besonderer gesetzlicher Grundlage beruhenden Zuständigkeit – an die zuständigen Behörden und Stellen des Bundes.

(4) Artikel 5 Absatz 4 sowie Artikel 13, 14 und 34 der Verordnung (EU) 2017/625 sind auf die amtliche Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften über kosmetische Mittel, Mittel zum Tätowieren, sonstige Bedarfsgegenstände und Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes entsprechend anzuwenden.

(5) 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. amtliche Kontrollen von Betrieben nach Maßgabe des Artikels 14 der Verordnung (EU) 2017/625 und Maßnahmen, die auf Grund der Ergebnisse dieser amtlichen Kontrollen zu ergreifen sind,
4. die Entnahme und Untersuchung von amtlichen Proben sowie 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.

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

(7) Hinsichtlich der weinrechtlichen Vorschriften gilt Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/625 entsprechend.

(8) Die §§ 6, 7, 8, 9, 11 und 12 gelten nicht für die amtlichen Kontrollen und Probenahmen, die nach Artikel 150 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 in Verbindung mit den Anhängen I bis IV 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. L 125 vom 23.5.1996, S. 10) im Rahmen des Nationalen Rückstandskontrollplans durchgeführt werden.

(9) Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift gilt für die zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr, soweit dies mit dem besonderen Auftrag der Bundeswehr vereinbar ist.

A b s c h n i t t 2

A n f o r d e r u n g e n a n d i e a m t l i c h e K o n t r o l l e

§ 3

Personelle Anforderungen

(1) Die zuständigen Behörden tragen dafür Sorge, dass entsprechend qualifiziertes Personal in den jeweiligen Fachbereichen in ausreichender Zahl zur Verfügung steht, um die amtlichen Kontrollen durchführen zu können.

(2) Die zuständigen Behörden tragen dafür Sorge, dass dieses Personal vor Aufnahme der jeweiligen Tätigkeit die hierfür erforderlichen fachlichen Anforderungen erfüllt. Weitergehende Vorschriften über die fachlichen Anforderungen an die in der amtlichen Kontrolle tätigen Personen bleiben unberührt.

(3) Die zuständigen Behörden tragen 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 diesem Zweck dienende Maßnahmen getroffen werden.

§ 4

Anforderungen an amtliche Prüflaboratorien für amtliche Untersuchungen

(1) Amtliche Prüflaboratorien sind als solche zu benennen. Für diese Benennung sind die Länder zuständig. Die Bundeswehr benennt für den Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung eigene Prüflaboratorien.

(2) 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, technischer 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.

(3) Die amtlichen Prüflaboratorien stellen den zuständigen Behörden die Untersuchungsergebnisse, einschließlich der Begutachtung, so zeitnah zur Verfügung, dass erforderliche Vollzugsmaßnahmen umgehend und wirksam getroffen werden können.

(4) Besteht Grund zu der Annahme, dass ein Lebensmittel, kosmetisches Mittel, Mittel zum Tätowieren, Bedarfsgegenstand im Sinne des § 2 Absatz 6 Nummer 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (Lebensmittelbedarfsgegenstand), sonstiger Bedarfsgegenstand, Erzeugnis im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes oder Erzeugnis im Sinne des Weingesetzes ein Risiko für die Gesundheit des Menschen darstellt, ist die amtliche Probe so schnell wie technisch möglich zu untersuchen, das Untersuchungsergebnis einschließlich einer kurzen Begutachtung der zuständigen Behörde 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 darstellt, 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, soweit möglich, insbesondere im Rahmen des § 42 Absatz 3 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, auf Anforderung der zuständigen Behörde an den amtlichen Kontrollen von Betrieben teil und unterstützen die für die amtlichen Kontrollen zuständigen Behörden beratend.

§ 5

Einrichtung und Anwendung von Qualitätsmanagement-Systemen

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

1. Durchführung der amtlichen Kontrolle von Betrieben nach Abschnitt 3,
2. sachgerechte Entnahme, Aufbewahrung und Weiterleitung von amtlichen Proben an die Prüflaboratorien,
3. Treffen und Durchsetzen der nach Artikel 137 bis 140 der Verordnung (EU) 2017/625 notwendigen Anordnungen und Maßnahmen,
4. Ausbildung und Schulung des Personals, das amtliche Kontrollen durchführt, nach Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/625 unter angemessener Berücksichtigung der Anforderungen des Anhangs II Kapitel I dieser Verordnung,
5. Ablauforganisation der zuständigen Behörden,
6. technische Mindestausrüstung der Kontrollbehörden,
7. Bearbeitung von Beschwerden,
8. Kommunikations-, Informationsabläufe und Ablaufschemata, insbesondere für das Vorgehen bei Erkrankungen, die im Zusammenhang mit Lebensmitteln stehen könnten, 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. L 31 vom 1.2.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 geändert worden ist (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1),
9. Durchführung von Audits nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2017/625.

(2) Bei der Einrichtung und der Anwendung von Qualitätsmanagement-Systemen nach Absatz 1 sind die von den Ländern erarbeiteten und ggf. gemeinsame Qualitätsstandards und die daraus abgeleiteten länderübergreifenden Verfahrensanweisungen zu berücksichtigen. Die Länder stellen die Qualitätsstandards und Verfahrensanweisungen nach Satz 1 in das Fachinformationssystem für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (FIS-VL) nach § 31 Absatz 1 ein und aktualisieren sie 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 der Audits nach Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 erfolgt durch die hierfür zuständigen 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 risikobasierten Kontrolle von Betrieben

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

(2) Wissenschaftlich ausgebildeten Personen der Länder obliegt die Verantwortung dafür, dass die risikobasierten Beurteilungssysteme gemäß § 7 Absatz 3, § 8 Absatz 1 und § 9 Absatz 1 den Anforderungen dieser Verwaltungsvorschrift entsprechen.

Die Verantwortung für die Durchführung der risikobasierten Beurteilungen der Betriebe nach den §§ 7, 8 und 9 obliegt den örtlich zuständigen amtlichen Kontrollpersonen der zuständigen Behörde.

(3) Die Einstufung gemäß § 7 Absatz 1 bis 3, § 8 Absatz 1 und § 9 Absatz 1 ist von der zuständigen Behörde für jeden Betrieb zu dokumentieren und fortzuschreiben. Diese Dokumentation ersetzt nicht die Erstellung von schriftlichen Aufzeichnungen nach Artikel 13 der Verordnung (EU) 2017/625. Die Dokumentation über die Einstufung kann in Papierform oder elektronisch erfolgen. Die zuständige Behörde bewahrt diese Dokumentation fünf Jahre lang auf, sofern Regelungen der Länder keinen längeren Zeitraum vorschreiben, und löscht sie unverzüglich, bei elektronischer Speicherung automatisiert, nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist.

(4) Für folgende Betriebe werden durch die zuständigen Behörden gesonderte Kontrollhäufigkeiten festgelegt:

1. Betriebe, die
 - a) kosmetische Mittel,
 - b) sonstige Bedarfsgegenstände,
 - c) Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes oder
 - d) Mittel zum Tätowierenherstellen, behandeln oder in den Verkehr bringen,
2. Lebensmittelbetriebe der Primärproduktion,
3. Weinbaubetriebe,
4. Betriebe der Futtermittelprimärproduktion und
5. Betriebe des Einzelhandels, die Futtermittel ausschließlich in verkaufsfertig bezogenen Fertigpackungen in den Verkehr bringen.

§ 7

Kriterien der risikobasierten Kontrolle von Lebensmittelbetrieben

(1) Betriebe, die Lebensmittel gewinnen, herstellen, behandeln oder in den Verkehr bringen (Lebensmittelbetriebe) sind auf Grundlage ihrer Betriebsart anhand statischer Beurteilungsmerkmale gemäß Anlage 1 Nummer 2 in Risikokategorien einzustufen. Innerhalb jeder Risikokategorie kann für einen Lebensmittelbetrieb eine festgelegte minimale und maximale Risikoklasse ermittelt werden. Die Risikoklasse, in die ein Lebensmittelbetrieb eingestuft wird, ergibt sich aus seiner individuellen Beurteilung.

(2) Die zuständige Behörde ordnet bestimmten Betriebsarten bestimmte Risikokategorien zu. Sie nutzt hierzu den einheitlichen Betriebsartenkatalog nach Satz 3. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Bundesamt) veröffentlicht den einheitlichen Betriebsartenkatalog, der neben der Liste der Betriebsarten die dazugehörigen Risikokategorien enthält.

(3) Die zuständige Behörde wendet das risikobasierte Beurteilungssystem nach Anlage 1 Nummer 5 unter Beachtung der Anforderungen nach Anlage 1 Nummer 1 bis 4 an.

(4) Für die Regelkontrollfrequenzen ist, bezogen auf alle Risikokategorien und die damit verbundenen Risikoklassen, eine Spanne von mindestens wöchentlich bis längstens dreijährlich festzulegen. Die Notwendigkeit von zusätzlichen anlassbezogenen Kontrollen bleibt hiervon unberührt.

(5) Lebensmittelbetriebe, die in der kontrollintensivsten Risikoklasse, die sie innerhalb ihrer betriebsartenspezifischen Spanne erreichen können, eingestuft sind, werden intensiver und engmaschiger anlassbezogen kontrolliert. Bei Lebensmittelbetrieben, die in andere Risikoklassen eingestuft sind, erfolgen anlassbezogene Kontrollen bei Bedarf nach den Umständen des Einzelfalls. Die anlassbezogenen Kontrollen werden zusätzlich zu den Regelkontrollen durchgeführt.

(6) Kontrollen, die auf Basis der risikobasierten Beurteilung der Betriebe durchgeführt werden, sind bei jährlichen oder längeren Kontrollfrequenzen grundsätzlich 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 zusammengefasst werden, wenn sie insgesamt dem Umfang einer Vollkontrolle entsprechen.

(7) Eine Aktualisierung der Risikobeurteilung der Betriebe erfolgt in der Regel mindestens jährlich, sofern die ermittelte Regelkontrollhäufigkeit mindestens jährlich ist. In den übrigen Fällen kann die Aktualisierung der Risikobeurteilung an die Regelkontrollhäufigkeit angepasst werden.

(8) 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 festgestellten Mängel, die zur Abwertung einzelner Beurteilungsmerkmale geführt haben. Diese Unterrichtung kann auch im Rahmen der Information des Lebensmittelunternehmers anhand der schriftlichen Aufzeichnungen gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) 2017/625 erfolgen.

(9) § 7 Absatz 1 bis 8 gilt nicht für Lebensmittelbetriebe der Primärproduktion und Weinbaubetriebe.

§ 8

Kriterien der risikobasierten Kontrolle von Betrieben oder Anlagen, die mit tierischen Nebenprodukten oder deren Folgeprodukten umgehen

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

(2) Die zuständige Behörde unterrichtet den Unternehmer im Sinne von Artikel 3 Nummer 11 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 (ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1; L 348 vom 4.12.2014, S. 31; L 137 vom 24.5.2017, S. 40), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 790/2010 (ABl. L 237 vom 8.9.2010, S. 1) geändert worden ist, über das Ergebnis der Einstufung des seiner Verantwortung unterstehenden Betriebes in eine Risikobetriebsart.

§ 9

Kriterien der risikoorientierten Kontrolle von Futtermittelbetrieben

(1) Betriebe, die an der Erzeugung, Herstellung, Verarbeitung, Lagerung, Beförderung oder dem Vertrieb von Futtermitteln beteiligt sind (Futtermittelbetriebe), sind zur Durchführung der amtlichen Kontrolle nach Artikel 9 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/625 in Risikobetriebsarten einzustufen; auf dieser Grundlage sind die Risikoklasse und die Kontrollhäufigkeit 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.

(3) § 9 Absatz 1 und 2 gilt nicht für Betriebe der Futtermittelprimärproduktion und für Betriebe des Einzelhandels, die Futtermittel ausschließlich in verkaufsfertig bezogenen Fertigpackungen in den Verkehr bringen.

§ 10

Durchführung der amtlichen Kontrolle von Betrieben

(1) Betriebe, die kosmetische Mittel, Mittel zum Tätowieren, Lebensmittelbedarfsgegenstände, sonstige 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 risikobasiert 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,

2. sofern es der Kontrollzweck erfordert, interdisziplinäre Lebensmittel-Kontrollen mit gegebenenfalls wissenschaftlich ausgebildetem Personal unterschiedlicher fachlicher Qualifikation durchzuführen,
3. amtliche Proben zu entnehmen, soweit dies erforderlich ist.

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

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

(5) Sofern in einem Betrieb Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis nach Artikel 8 oder 9 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1; L 226 vom 25.6.2004, S. 3; L 204 vom 4.8.2007, S. 26; L 46 vom 21.2.2008, S. 51; L 58 vom 3.3.2009, S. 3), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 219/2009 (ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 109) geändert worden ist, nach Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 oder nach Artikel 21 oder 22 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1; L 50 vom 23.2.2008, S. 71), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist 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 schriftlichen Aufzeichnungen über die durchgeführten amtlichen Kontrollen von Betrieben fünf Jahre lang auf, sofern Regelungen der Länder keinen längeren Zeitraum vorschreiben, und löscht sie unverzüglich, bei elektronischer Speicherung automatisiert, nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist.

A b s c h n i t t 4

A m t l i c h e P r o b e n a h m e u n d P r o b e n u n t e r s u c h u n g , K o n t r o l l p r o g r a m m e

§ 11

Grundsätze der amtlichen Probenahme und Probenuntersuchung

(1) Die Entnahme einer amtlichen Probe zur Überprüfung von Lebensmitteln, tierischen Nebenprodukten oder deren Folgeprodukten, von Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, Mitteln zum Tätowieren, Lebensmittelbedarfsgegenständen, sonstigen Bedarfsgegenständen, Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes oder von Erzeugnissen im Sinne des Weingesetzes durch die zuständige Behörde erfolgt vorrangig beim Hersteller oder Einführer, unbeschadet der Verantwortlichkeit aller Inverkehrbringer nach den Vorschriften des Lebensmittelrechts, des Rechts der tierischen Nebenprodukte

und des Futtermittelrechts. Dies gilt insbesondere für die Probenahme zur Überprüfung hinsichtlich

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

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 risikobasiert 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. Satz 1 gilt nicht für Futtermittel.

(4) Die zuständige Behörde bewahrt die nach Artikel 13 der Verordnung (EU) 2017/625 erstellten schriftlichen Aufzeichnungen über die amtliche Probenahme und Probenuntersuchung fünf Jahre lang auf, sofern Regelungen der Länder keinen längeren Zeitraum vorschreiben, und löscht sie unverzüglich, bei elektronischer Speicherung automatisiert, nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist.

§ 12

Durchführung der amtlichen Probenahme

(1) Die Auswahl und Anzahl der amtlichen Proben wird in Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden und den amtlichen Prüflaboratorien risikobasiert festgelegt. Soweit Ergebnisse amtlicher Kontrollen von Betrieben oder landesspezifische Produktions- und Gewerbestrukturen vorliegen, sind diese zu berücksichtigen. Die jährliche Zahl amtlicher Proben beträgt je 1 000 Einwohner

1. bei Lebensmitteln grundsätzlich fünf und
2. bei Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes, kosmetischen Mitteln, Mitteln zum Tätowieren, Lebensmittelbedarfsgegenständen und sonstigen Bedarfsgegenständen grundsätzlich insgesamt 0,5.

(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) Bei der risikobasierten Probenplanung und Probenahme von Lebensmitteln ist Folgendes zu berücksichtigen:

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

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,
 - Vertriebswege,
 - regionale Strukturen,
 - c) Kriterien des sonstigen Sektors:
 - Ernährungsrelevanz und
 - zukünftige Entwicklung.

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

§ 14

Mehrjähriger nationaler Kontrollplan

(1) Der mehrjährige nationale Kontrollplan (MNKP) nach Artikel 109 bis 111 der Verordnung (EU) 2017/625 wird vom Bundesamt unter Beteiligung der Länder in nicht personenbezogener Form erstellt.

(2) Die zuständigen Behörden der Länder übermitteln die für die jährlichen Anpassungen notwendigen Informationen für das Folgejahr in nicht personenbezogener Form bis zum 30. November eines jeden Jahres an das Bundesamt. Das Bundesamt erstellt, unter Beteiligung der zuständigen Behörden der Länder und unter Beteiligung anderer Behörden des Bundes, insbesondere der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, des Bundesinstituts für Risikobewertung (Bundesinstitut), des Julius Kühn-Instituts und des Friedrich-Loeffler-Instituts, den Kontrollplan bis zum 31. Dezember eines jeden Jahres.

(3) 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) Das Bundesamt erstellt in Zusammenarbeit mit den Ländern den für ein Jahr gültigen bundesweiten Überwachungsplan (jährlicher BÜp) in nicht personenbezogener Form, in dem die Durchführung der amtlichen Kontrolle der Einhaltung der lebensmittelrechtlichen, weinrechtlichen und tabakrechtlichen Vorschriften durch die zuständigen Behörden geregelt wird, 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) beinhaltet 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 jährlichen BÜp gehören Untersuchungsprogramme in nicht personenbezogener Form zur amtlichen Kontrolle von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln, Mitteln zum Tätowieren, Lebensmittelbedarfsgegenständen, sonstigen Bedarfsgegenständen, Erzeugnissen im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes und Erzeugnissen im Sinne des Weinggesetzes 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) Die zuständigen Behörden der Länder übermitteln die für das Folgejahr zur Verfügung gestellten Kontingente amtlicher Proben für den nach Absatz 1 erstellten jährlichen BÜp bis zum 30. November eines jeden Jahres in nicht personenbezogener Form an das Bundesamt.

(4) Auf Antrag eines Landes oder des Bundesamtes können kurzfristig Programme in nicht personenbezogener Form in den jährlichen BÜp aufgenommen werden.

(5) 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, Mitteln zum Tätowieren, Lebensmittelbedarfsgegenständen, sonstigen 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 zu berücksichtigen

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

(6) Das Bundesamt gibt, soweit erforderlich, Empfehlungen zur Durchführung der Programme in nicht personenbezogener Form heraus.

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

(8) § 7 Absatz 2 Satz 1 und § 8 Absatz 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Monitorings von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen nach § 52 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches vom 4. Februar 2020

(GMBI 2020 Nr. 6, S. 118) sind auf Untersuchungsprogramme zu amtlichen Kontrollen von Erzeugnissen anzuwenden.

(9) Das Bundesamt wertet die Ergebnisse der Durchführung des jährlichen BÜp aus und veröffentlicht die Ergebnisse nebst Auswertung im Einvernehmen mit den Ländern in nicht personenbezogener Form 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 Pestizidrückständen 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), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/192 (ABl. L 040 vom 13.2.2020, S. 4) geändert worden ist.

(2) Die zuständigen Behörden der Länder melden dem Bundesamt spätestens bis zum 30. Juni eines jeden Kalenderjahres in nicht personenbezogener 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 für die Überwachung der Pflanzenschutzmittelrückstände 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 nicht personenbezogener 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 nicht personenbezogener 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 Überwachung lebensmittelrechtlicher, weinrechtlicher, tierische-nebenproduktrechtlicher 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, sofern sie die Anforderungen nach Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/625 erfüllen.

(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 Artikels 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 Absätze 2 bis 4 erstellt.

(2) Die zuständigen obersten Landesbehörden können dem Bundesamt zum Zweck der Vorbereitung der gemeinsamen Liste der Länder fortwährend Lebensmittel nicht tierischen Ursprungs melden, 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 Überlassung zum 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 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 Generalzolldirektion und nachrichtlich den zuständigen obersten Landesbehörden in der Regel zum 1. Januar und zum 1. Juli eines jeden Kalenderjahres die gemeinsame Liste nach § 24 Absatz 1 Satz 1. 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

Die zuständigen obersten Landesbehörden übermitteln dem Bundesamt Vorschläge für eine Aktualisierung des Anhangs I, des Anhangs II und des Anhangs IIa der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1793 der Kommission vom 22. Oktober 2019 über die vorübergehende Verstärkung der amtlichen Kontrollen und über Sofortmaßnahmen beim Eingang bestimmter Waren aus bestimmten Drittländern in die Union zur Durchführung der Verordnungen (EU) 2017/625 und (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 669/2009, (EU) Nr. 884/2014, (EU) 2015/175, (EU) 2017/186 und (EU) 2018/1660 der Kommission (ABl. L 277 vom 29.10.2019, S. 89; L 11 vom 15.1.2020, S. 3) in der jeweils geltenden Fassung, 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

§ 27

Vorbereitung und Begleitung von Kommissionsaudits sowie Berichterstattung

(1) Bei Kontrollen durch die Europäische Kommission (Kommissionsaudits) nach Artikel 116 der Verordnung (EU) 2017/625 oder Artikel 49 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 bereitet das Bundesamt in Abstimmung mit dem Bundesministerium und den zuständigen obersten Landesbehörden und der Europäischen Kommission ein Programm für diese Kontrollen vor. Dabei wird eine sachgerechte und möglichst gleichmäßige Verteilung der Kommissionsaudits auf die Länder berücksichtigt, insbesondere in Bezug auf die Anzahl der jeweils relevanten Betriebsstätten. Das Bundesamt wirkt bei der Durchführung von Kommissionsaudits mit.

(2) Die zuständigen obersten Landesbehörden leiten dem Bundesamt die von der Europäischen Kommission in Zusammenhang mit den Kommissionsaudits erbetenen Informationen zu.

(3) Die zuständigen obersten Landesbehörden leiten dem Bundesamt Stellungnahmen zu dem Entwurf des Berichtes der Europäischen Kommission über das erfolgte Kom-

missionsaudit 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, Kontaktdaten und Informationen zur Qualifikation von Sachverständigen, die an der Teilnahme von Kommissionsaudits 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) 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 bittet, soweit gewünscht, um Teilnahme von Experten der Kommission an den Kontrollen gemäß Artikel 124 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/625.

A b s c h n i t t 7

A m t l i c h e M a ß n a h m e n

§ 28

Maßnahmen bei Rechtsverstößen ohne unmittelbares Risiko für die menschliche 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 oder dessen Folgeprodukts, Futtermittels, kosmetischen Mittels, Mittels zum Tätowieren, Lebensmittelbedarfsgegenstandes, sonstigen Bedarfsgegenstandes, Erzeugnisses im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes oder Erzeugnisses im Sinne des Weinggesetzes und der darin eingesetzten Rohstoffe zu ermitteln. Dabei sind ggf. die Maßnahmen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit zu nutzen, die von dem für das Produkt verantwortlichen Unternehmer getroffen wurden. Die für die Lieferanten oder Abnehmer des Erzeugnisses jeweils zuständige Behörde ist, soweit erforderlich, unverzüglich über alle getroffenen 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. Erhält die zuständige Behörde Kenntnis von einem Verstoß, der Auswirkungen auf einen anderen Mitgliedstaat oder andere Mitgliedstaaten haben kann, so prüft sie eine entsprechende Meldung des Verstoßes im Rahmen der Verfahren zur Amtshilfe und Zusammenarbeit nach Titel IV der Verordnung (EU) 2017/625. 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 menschliche Gesundheit

(1) Unbeschadet der Regelungen der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift für die Durchführung des Schnellwarnsystems für Lebensmittel, Lebensmittelbedarfsgegenstände und Futtermittel vom 8. September 2016 (GMBI 2016 Nr. 39, S. 770) in der jeweils geltenden Fassung hat die zuständige Behörde im Fall eines ernstes unmittelbaren oder mittelbaren Risikos für die menschliche Gesundheit im Sinne des Artikels 50 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, das von Lebensmitteln, Lebensmittelbedarfsgegenständen, Futtermitteln oder von Erzeugnissen im Sinne des Weingesetzes ausgeht, unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen und die für sie zuständige oberste Landesbehörde darüber zu unterrichten.

(2) Ebenso hat die zuständige Behörde im Fall eines ernstes unmittelbaren oder mittelbaren Risikos für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher im Sinne des Artikels 12 der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist, das von kosmetischen Mitteln, Mitteln zum Tätowieren oder sonstigen Bedarfsgegenständen ausgeht, 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 durch den Unternehmer ist angemessen zu überwachen und zu dokumentieren.

§ 30

Informationsaustausch über Maßnahmen

(1) Hat die zuständige Behörde Grund zu der Annahme, dass ein Lebensmittel, ein tierisches Nebenprodukt oder dessen Folgeprodukt, ein Futtermittel, ein kosmetisches Mittel, ein Mittel zum Tätowieren, ein Lebensmittelbedarfsgegenstand, ein sonstiger Bedarfsgegenstand, ein Erzeugnis im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes oder ein Erzeugnis im Sinne des Weingesetzes den in § 1 Absatz 1 genannten Vorschriften nicht entspricht, so 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 nukleare Sicherheit, das Bundesamt, das Bundesinstitut, das Julius Kühn-Institut, das Friedrich-Loeffler-Institut 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 nukleare Sicherheit, das Bundesinstitut, das Julius Kühn-Institut, das Friedrich-Loeffler-Institut, das Robert Koch-Institut sowie jede oberste Landesbehörde dem Bundesamt jeweils eine zuständige Kontaktstelle.

(2) Über die ergriffenen Maßnahmen bei Vorkommnissen von besonderer Bedeutung unterrichten sich die zuständigen Behörden der Länder gegenseitig im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten für den Vollzug des Lebensmittelrechts, des Rechts der tierischen Nebenprodukte, des Weinrechts, des Futtermittelrechts und des Tabakrechts. Zugleich unterrichten sie das Bundesamt. Das Bundesamt unterrichtet das Bundesministerium.

(3) Bei Informationen und Untersuchungsergebnissen aus der Rückstandsüberwachung ist nach den Vorgaben des Nationalen Rückstandskontrollplans nach den Vorschriften des Artikels 150 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 in Verbindung mit den Anhängen I bis IV der Richtlinie 96/23/EG zu verfahren.

§ 32

Verfahren bei Veröffentlichungen

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

1. zwei Arbeitswochen 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 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über den Austausch von Daten im Bereich der Lebensmittelsicherheit und des Verbraucherschutzes (AVV Datenaustausch - AVV DatA) vom 15. Dezember 2010 (GMBI 2010 Nr. 85/86, S. 1773) 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 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1091 (ABl. L 173 vom 27.6.2019, S. 42) geändert worden ist.

(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 wird in nicht personenbezogener Form vom Bundesamt erstellt.

(2) Zur Erstellung des Jahresberichtes übermitteln die zuständigen Behörden der Länder dem Bundesamt bis zum 15. März des Folgejahres, auf das sich die Berichterstattung bezieht, die hierfür erforderlichen Informationen und Daten in nicht personenbezogener Form. Die zuständigen Behörden der Länder übermitteln dem Bundesamt diese Informationen und Daten in dem nach Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/723 der Kommission vom 2. Mai 2019 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des einheitlichen Musterformulars, das in den von den Mitgliedstaaten vorzulegenden Jahresberichten zu verwenden ist (ABl. L 124 vom 13.5.2019, S. 1), vorgeschriebenen Format.

(3) Das Bundesamt finalisiert den Jahresbericht unter Beteiligung der zuständigen Behörden der Länder und unter Beteiligung anderer Behörden des Bundes, insbesondere der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, des Bundesinstituts sowie des Julius Kühn-Instituts und des Friedrich-Loeffler-Instituts und leitet den Jahresbericht dem Bundesministerium zu.

(4) Für die einheitliche Berichterstattung nach Absatz 2 stellt das Bundesamt ein geeignetes Datenformat entsprechend den Vorgaben der Durchführungsverordnung (EU) 2019/723 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 bis spätestens 31. August des Folgejahres, auf das sich der Bericht bezieht, Leserechte.

(6) Das Bundesamt ist befugt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und den Ländern, übergangsweise zusätzlich abweichende Übermittlungsformate oder Fristen zu Absatz 2 festzulegen, sofern die Umstellung auf das neu erlassene Datenformat nach der Durchführungsverordnung (EU) 2019/723 dies erfordert, beispielsweise nach den Anlagen 4 und 5 dieser Verwaltungsvorschrift.

§ 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 nicht personenbezogener Form.

(2) Die zuständigen Behörden der Länder übermitteln dem Bundesamt bis zum 15. Mai des jeweiligen Kalenderjahres in nicht personenbezogener 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 in nicht personenbezogener Form übermittelten 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 nicht personenbezogener Form zusammengeführt und ausgewertet sind. Das Bundesamt erstellt unter anderem jährlich bis zum 15. Januar in nicht personenbezogener 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 Artikeln 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten Maßnahmen angemessen bewältigt werden können.

(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 DataA 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 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 Tag nach der Veröffentlichung in Kraft. Gleichzeitig tritt die AVV Rahmen-Überwachung vom 3. Juni 2008 (GMBI 2008 Nr. 22, 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.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den

Die Bundeskanzlerin

Dr. Angela Merkel

Die Bundesministerin für Ernährung und Landwirtschaft

Julia Klöckner

Anlage 1

(zu § 7 Absatz 3)

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

Bei der Erstellung eines risikobasierten Systems zur Ermittlung der erforderlichen Kontrollhäufigkeit 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,
- b) eine betriebsspezifische Beurteilung des Risikos und
- c) eine Änderung der Anzahl der Hauptmerkmale sowie der Beurteilungsmerkmale pro Hauptmerkmal bei gleichbleibender Gesamtpunktzahl ermöglichen.

1.1.2 Das Beurteilungssystem soll ferner bestehen aus:

- a) einem Beurteilungsbogen (Papier oder vorzugsweise elektronisch),
- b) Erläuterungen mit Beschreibungen der Kriterien zur Beurteilung der Beurteilungsmerkmale sowie
- c) einer Durchführungsanleitung mit Erläuterungen zur Anwendung des Verfahrens.

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.

Um ein Beurteilungsmerkmal durch Punktevergabe bewerten zu können, sind innerhalb des Beurteilungsmerkmals mehrere Beurteilungskriterien oder alternativ zumindest mehrere zählbare Ereignisse festzulegen.

1.2.2 Beurteilungsmerkmale können zu 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 Verfahren 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 drei 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 einschlägigen rechtlichen Vorgaben erreicht werden können.

1.5 Ausnahmen

Bei bestimmten Betriebsarten wird das Risiko bereits hinreichend durch die Betriebsart charakterisiert. Eine individuelle Risikobeurteilung ist daher entbehrlich.

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 Artikels 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 Anlehnung an den 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

Der ausgefüllte Beurteilungsbogen nach Nummer 5 gilt als geeignete Dokumentation für die durchgeführte Beurteilung von Betrieben.

5. Risikobasierte Beurteilung von Betrieben

5.1 Beurteilungsbogen

Betrieb		Beurteilungsmarkmal		Beurteiler/in					Kontrollhäufigkeit																									
Datum		Beurteilungsmarkmal		Risiko					max. Punkte	Ergebnis	Begründung bei Abweichungen																							
Hauptmerkmal I: Betriebsart		1. Risikokategorie gemäß Anlage 1 Nummer 2 (Umgang mit dem Produkt) Punkte:		<table border="1"> <tr> <th colspan="5">Risikokategorie</th> </tr> <tr> <th>6</th> <th>5</th> <th>4</th> <th>3</th> <th>2</th> <th>1</th> </tr> <tr> <td>0</td> <td>20</td> <td>40</td> <td>60</td> <td>80</td> <td>100</td> </tr> </table>					Risikokategorie					6	5	4	3	2	1	0	20	40	60	80	100	120								
									Risikokategorie																									
				6	5	4	3	2	1																									
0	20	40	60	80	100																													
Risikostufe																																		
		2. Risikostufe gemäß Anlage 1 Nummer 3 (Produktisiko) Punkte:		<table border="1"> <tr> <th>gering</th> <th>mittel</th> <th>hoch</th> </tr> <tr> <td>0</td> <td>10</td> <td>20</td> </tr> </table>					gering	mittel	hoch	0	10	20																				
gering	mittel	hoch																																
0	10	20																																
				<table border="1"> <tr> <th colspan="5">Beurteilungsstufe</th> </tr> <tr> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>3</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>15</td> </tr> </table>					Beurteilungsstufe					1	2	3	4	5						0	3	8	9	15	15					
Beurteilungsstufe																																		
1	2	3	4	5																														
0	3	8	9	15																														

1 = sehr gut; 2 = gut; 3 = zufrieden stellend;
4 = ausreichend; 5 = nicht ausreichend; pro Beurteilungsmarkmal eine Beurteilungsstufe markieren, vorgegebene Punktwerte verwenden, keine freie Punktvergabe

Betrieb		Beurteilungsmarkmal					Beurteilungsmarkmal					Kontrollhäufigkeit			
Datum		Beurteilungsmarkmal					Beurteilungsmarkmal					Kontrollhäufigkeit			
Hauptmerkmal	Hauptmerkmal II: Verhalten des Unternehmers	Beurteilungsmarkmal					Beurteilungsmarkmal					max. Punkte	Ergebnis	Begründung bei Abweichungen	
		1. Einhaltung lebensmittelrechtlicher Bestimmungen	0	1	2	3	5								
		2. Rückverfolgbarkeit	0	2	3	3									
		3. Mitarbeiterschulung	0	2	4	6	7								
			0	6	12	18	25								
			0	3	6	9	12								
			0	1	2	3	5								
			0	2	4	6	8								
			0	10	20	27	40								
			0	1	2	3	5								
			0	2	4	6	8								
			0	3	5	8	11								
			0	4	7	10	13								
			0	2	3	3	3								
Gesamtpunktzahl															

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

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

Beurteilungsmerkmale	Beurteilungskriterien	Beispiele für Risikokategorien
<p>1. Risikokategorie (Umgang mit dem Produkt)</p>	<p>Hauptmerkmal I Betriebsart</p> <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 offenen 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 verpackten 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 (Produktrisiko)*</p>	<p>Einteilung in Risikostufen nach Beurteilung der:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Haltbarkeit (mikrobiologische Gefahr); Stabilisierung durch: Säuerung; Trocknung, Erhitung; 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 Produktrisikos 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“) 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.
Hauptmerkmal II Bisheriges Verhalten des Lebensmittelunternehmers		
1. Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen	Beurteilung der: 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	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: 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	1. der Betriebsgröße und -art angemessen, funktionsfähig, nachvollziehbar 2. nachvollziehbar 3. regelmäßig, umfassend, nachvollziehbar
3. Mitarbeiterschulung	Beurteilung der: 1. Inhalte und Intervall der durchgeführten/veranlassten Schulungen zu Hygiene (Personalhygiene, Arbeitsvorgänge, Produktionsabläufe), Infektionsschutzgesetz, betriebliche Eigenkontrollen, HACCP-Konzept 2. Dokumentation	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“) 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.
Hauptmerkmal III Verlässlichkeit der Eigenkontrollen		
1. HACCP-Verfahren	Beurteilung des HACCP Konzepts: 1. Qualität, Vollständigkeit und Funktionstüchtigkeit (Gefahrenanalyse, 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 2. Umfang 3. Aktualisierung 4. Dokumentation	1. 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 Prüfindervalle sind angemessen Korrekturmaßnahmen bei Grenzwertüberschreitung sind festgelegt, geeignet und umfassend geeignete Verifizierung wird regelmäßig und mit angemessenem Intervall durchgeführt 2. der Betriebsgröße und -art angemessen 3. wird regelmäßig überprüft und bei Bedarf aktualisiert 4. erfolgt regelmäßig, umfassend und nachvollziehbar
2. Untersuchung von Produkten	Beurteilung der: 1. Qualität der Wareingangskontrolle und Untersuchung von Ausgangsmaterial	1. regelmäßig, Intervall angemessen (Temperaturmessungen, Überprüfung optisch und hygienisch, Kennzeichnung); Auswertungen (Lieferantenbewertung) <u>Nichteinhaltung der Vorgaben</u> : Zurückweisung der Ware und Information des Lieferanten

	<p>2. Qualität der Untersuchungen des Betriebes zur Überprüfung der Einhaltung gesundheitsschutzrechtlicher Anforderungen (Untersuchungspläne für Ausgangsstoffe / Zutaten, Behandlungsstoffe, Zwischenprodukte, Endprodukte, Bedingungen, bei denen LM behandelt oder gelagert werden, Trinkwasserqualität)</p> <p>3. Qualität der Untersuchungen des Betriebes zur Überprüfung der Einhaltung täuschungsschutzrechtlicher Anforderungen (Endprodukt)</p> <p>4. Dokumentation</p>	<p>2. der Betriebsgröße und -art angemessen, produktabhängig, Parameter geeignet, regelmäßig, Intervalle angemessen, Ergebnisse ausgewertet, Maßnahmen bei Abweichungen geeignet, angemessen</p> <p>3. der Betriebsgröße und -art angemessen, produktabhängig, Parameter geeignet, regelmäßig, Intervalle angemessen, Ergebnisse ausgewertet, Maßnahmen bei Abweichungen geeignet, angemessen</p> <p>4. regelmäßig, umfassend, nachvollziehbar</p>
<p>3. Temperatureinhaltung (Kühlung)</p>	<p>Beurteilung der:</p> <p>1. Qualität der Einhaltung der Kühltemperaturen und der Kühlkette bei kühlpflichtigen Lebensmitteln</p> <p>2. Überprüfung der Temperaturen und Temperaturmessgeräte</p> <p>3. Dokumentation</p>	<p>1. eingehalten, Kühlung der Ware ohne Verzögerung; Maßnahmen bei Abweichungen geeignet, angemessen</p> <p>2. regelmäßig, geeignet, Prüfintervalle angemessen</p> <p>3. regelmäßig, umfassend, nachvollziehbar</p>

Beurteilungsmerkmale	Beurteilungskriterien	Beispiele für geringstes Risiko bzw. volle Einhaltung der Anforderungen (Beurteilungsstufe „Sehr gut“) 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.
Hauptmerkmal IV Hygienemanagement		
1. Bauliche Beschaffenheit (Instandhaltung)	Beurteilung der: 1. Betriebsstruktur, Ausstattung (Wände, Decken, Fußboden, Beleuchtung, Belüftung, Handwaschbecken), Kühlkapazität, Abwasserabfluss, Anlagen 2. Qualität der laufenden Instandhaltungsmaßnahmen	1. Anforderungen nach Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und, soweit zutreffend, 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 vom 30.4.2004, S. 55; L 226 vom 25.6.2004, S. 22; L 204 vom 4.8.2007, S. 26; L 46 vom 21.2.2008, S. 50; L 77 vom 24.3.2010, S. 59; L 119 vom 13.5.2010, S. 26; L 160 vom 12.6.2013, S. 15; L 29 vom 5.2.2015, S 16; L 66 vom 11.3.2015, S. 22; L 13 vom 16.1.2019, S. 12) in der jeweils geltenden Fassung eingehalten, umfassender Schutz vor Kontaminationen durch bauliche Beschaffenheit gegeben 2. umgehend oder innerhalb angemessener Fristen
2. Reinigung und Desinfektion	Beurteilung der: 1. Effektivität der Reinigung (Mittel, Intervall, Maßnahmen bei Abweichungen, Erfolgskontrolle) 2. Effektivität der Desinfektion (Mittel, Intervall, Maßnahmen bei Abweichungen, Erfolgskontrolle) 3. Dokumentation	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 1. Qualität des Hygienebewusstseins der Mitarbeiter 2. Schutzkleidung	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

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>
	3. Maßnahmen bei Erkrankungen 4. Dokumentation	3. Meldeverpflichtung bei Erkrankung besteht, eingehalten, Maßnahmen bei Erkrankungen geeignet, angemessen 4. regelmäßig, umfassend, nachvollziehbar
4. Produktionshygiene	Beurteilung der: 1. Organisation der Produktion 2. Schutz vor nachteiliger Beeinflussung 3. Abfallbeseitigung	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: 1. Effektivität der Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen (Auswahl und Lage der Köder, Überprüfungsintervall, Maßnahmen bei Befall) 2. Dokumentation	1. regelmäßig, effektiv, Intervall angemessen, Maßnahmen bei Abweichungen geeignet, angemessen 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 betriebspezifisch 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 II (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 Kontrollfrequenz von Regelkontrollen

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.

Es gelten folgende Risikoklassen, Kontrollhäufigkeiten sowie erreichbare Punkte für die einzelnen Betriebs-Risikokategorien:

Erreichbarkeit der Risikoklassen für die Betriebs-Risikokategorien

Risiko- klasse	Gesamt- punktzahl	Risikokategorie des Betriebes						Kontrollfrequenz
		1	2	3	4	5	6	
1	200-181	200-						mindestens wöchent- lich
2	180-161		180-					mindestens monatlich
3	160-141		160-					mindestens ¼-jährlich
4	140-121		140-					mindestens ½-jährlich
5	120-101		120-					mindestens ¾-jährlich
6	100-81	100					100-	mindestens jährlich
7	80-61		80					mindestens 1,5- jähr- lich
8	60-41			60				mindestens z weijähr- lich
9	40-0				40	20	0	mindestens d reijähr- lich

Nach § 7 Absatz 5 zusätzlich stattfindende anlassbezogene Kontrollen

5.3.6 Ersteinstufung und Wiederholung der Beurteilung von Betrieben**5.3.6.1**

Die Ersteinstufung erfolgt vor der ersten betriebsspezifischen Beurteilung eines Betriebes.

5.3.6.2

Die Feineinstufung erfolgt bei der ersten Beurteilung im Betrieb.

5.3.6.3

Eine zusätzliche Beurteilung erfolgt 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. Die Einhaltung der in einem Beurteilungskriterium beschriebenen Anforderungen oder die Anzahl zählbarer Ereignisse wird bei der risikobasierten Beurteilung überprüft und dient zur Einstufung des Beurteilungsmerkmals.

Beurteilungsstufen

Die Einstufung der einzelnen Beurteilungsmerkmale 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) Risiko mittel; Anforderungen überwiegend eingehalten; zufriedenstellend; 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 risikobasierten 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**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 be-

handelt 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 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 anlagen-spezifische 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 Unternehmen 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) und der individuellen Beurteilung eines Betriebes mit Hilfe von weiteren 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 (siehe Anhang).

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 Unternehmen, 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).

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 die Teilbereiche 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).

Innerhalb der vorgegebenen Kontrollfrequenz ist eine Vollkontrolle durchzuführen. Teilkontrollen sind möglich, sofern die einzelnen Teilkontrollen mindestens zusammen den Umfang einer 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
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

Schlüssel- Nummer	Betriebs- oder Anlagenart	Risiko- klasse
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
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

Schlüssel- Nummer	Betriebs- oder Anlagenart	Risiko- klasse
38	Molkereien, die tierische Nebenprodukte zu Futtermitteln abgeben	4
39	Tierfriedhöfe	1
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: Art. 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: Art. 10 Buchstabe a

Beurteilungsstufe 3: Art. 10 Buchstaben b, c, f, g, h, i, j, k, l

Beurteilungsstufe 4: Art. 10 Buchstaben d, e, m

Beurteilungsstufe 5: Art. 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	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 miteinzubeziehen.

	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	EU-Mitgliedstaat, E WR-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 deren 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 Risikopotenzialen Rechnung zu tragen, werden die Beurteilungsmerkmale unterschiedlich gewichtet und zu diesem Zweck ein Multiplikator benutzt. Dabei steht der Faktor „1“ für ein geringes Risikopotenzial, der Faktor „2“ für ein mittleres Potenzial, 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 Beurteilungsmerkmale 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.

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 Futtermittel,
- 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) 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 11 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) Qualitätsmanagement und -kontrollsysteme und 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 11 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 Ersteinstufung

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 Risikopotenzials, 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 Risikopotenzial 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 (Gefährdungspotenzial auf die menschliche Gesundheit ist hier nicht gegeben), wird die standardmäßig 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), Qualitätskontrollsystem und 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, zu denen ebenfalls eine entsprechende Punktzahl hinterlegt ist. Die Risikofaktoren sind aus den in Punkt 2.3.5 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 ist die zu wählende Risikostufe bzw. Punktzahl.

Hauptmerkmal I: Produktions-/Handelsmenge und Produktionsspektrum

Risikofaktor	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung
I.1 Produktionsumfang und -spektrum	0	< 3 000t	<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 15 – Vormischungen: x 30 – Futtermittelzusatzstoffe: 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 nicht selbst hergestellter Futtermittel	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>
	1	3 000 bis 10 000 t	
	2	10 000 bis 50 000 t	

Risikofaktor	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung
	3	50 000 bis 100 000 t	<ul style="list-style-type: none"> - Einzelfuttermittel: x 0,1 - alle anderen: x 1
	4	> 100 000 t	<p>Für selbst eingeführte Futtermittel können höhere Faktoren eingesetzt werden.</p> <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>
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 D)	
	3	EU-weit	
	4	weltweit	
	I.4 Kritische Produkt- wechsel je Produkt- onslinie / Verschlep- pungsrisiko	0	
1		wenig kritisch	<p>Herstellung unter Verwendung von Mineralfuttermitteln oder Herstellen ausschließlich gleichartiger Vormischungen</p> <p>Je mehr verschiedene Futtermittel-</p>

Risikofaktor	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung
			<p>pen mit kritischen Stoffen pro Linie hergestellt werden desto größer ist das Risiko. Die höchste Risikostufe betrifft Produktionen, die alle Mischfüttertypen inkl. des Einsatzes von Kokzidiostatika beinhalten.</p>
	2	mäßig kritisch	<p>(z.B. nur unterschiedliche Konzentrationen) oder gleichartiger Futtermittelzusatzstoffe (z.B. nur Aromastoffe, Bindemittel/Fließhilfsstoffe)</p> <p>Herstellung unter Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen und/oder Vormischungen oder es werden nicht ausschließlich gleichartige Vormischungen hergestellt (z.B. Vitaminvormischungen und Spurenelementvormischungen)</p>
	3	kritisch	<p>Herstellung von Ergänzungsfuttermitteln und Alleinfuttermitteln mit und ohne Kokzidiostatika oder Herstellung nicht ausschließlich gleichartiger Futtermittelzusatzstoffe (z.B. Vitamine und Spurenelemente)</p>
	4	sehr kritisch	<p>Herstellung von Ergänzungsfuttermitteln (einschl. Mineralfuttermitteln) und Alleinfuttermitteln mit und ohne Kokzidiostatika oder Herstellung von Vormischungen oder mehreren Futtermittelzusatzstoffen, deren Verschleppung Auswirkungen auf die Sicherheit des Futtermittels hat (z.B. unterschiedliche Kokzidiostatika)</p>
I.5 Rezepturarten	0	nur Standardmischungen	Die Herstellung von Auftragsmischungen birgt gegenüber den Standardmischungen ein höheres Risiko.
	2	auch Auftragsmischungen	

Risikofaktor	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung
	4	überwiegend Auftragsmischungen (mehr als 75 % der Gesamtproduktion)	
I.6 Herkunft der Futtermittel	0	aus EU-Mitgliedstaaten oder EWR-Staaten	<p>Insbesondere Einzelfuttermittel oder Futtermittelzusatzstoffe bestimmter Herkunft können je nach Herkunft unterschiedliche gesundheitsgefährdende Risiken bergen. Die Wahl der Risikostufe richtet sich daher nach problematischen Herkünften. Das höchste Risiko wird Herkünften mit bekannter Belastungsproblematik zugesprochen.</p>
	1	pflanzliche Einzelfuttermittel aus Drittländern	
	2	sonstige Futtermittel aus Drittländern	
	4	kritische Futtermittel aus Ländern mit bekannter Belastungsproblematik	
	I.7 Verderblichkeit des Produktes	0	
3		hoch	

Hauptmerkmal II: Produktions- und Betriebsstruktur

Risikofaktor	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung
II.1 Produktion / Behandlung	0	vollständig automatisiert	<p>Vollständig automatisierter Betrieb ist z.B. gekennzeichnet durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kritische Chargenabfolgen d. E DV-Programm gesperrt - Mikrokomponenten-Dosieranlage für Futtermittelzusatzstoffe/Vormischungen - technische Vermeidung von Fehlzugaben - vollautomatische Absackung i nkl. Kennzeichnung
	2	wenig automatisiert, mit Handzugabe	Betrieb wenig automatisiert; einige Arbeitsvorgänge manuell (Handzugabe)
	4	vorwiegend manuelle Arbeitsgänge	<p>Betriebe mit vorwiegend manuell beeinflussten Arbeitsgängen, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entnahme / Abwaage / Zugabe von Futtermittelzusatzstoffen von Hand - Absacken, Kennzeichnen von Hand - kein E DV-System zur Sperrung kritischer Chargenabfolgen
II.2 Baulicher und technischer Zustand der	0	sehr gut	<p>Nicht optimal auf die Betriebsabläufe ausgerichtetete bauliche und technische Einrichtungen</p> <p>sehr guter Zustand aller Produktionsanlagen (kurze Wege, keine Überhebungen, optimale Wartungsintervalle, technische Anlagen in</p>

Risikofaktor	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung
Produktions- / Lager- / Behandlungs- / Transporteinrichtungen / Hygienezustand / Wartung	1	Gut	<p>richtungen 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 Instandhaltungs- / 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?</p>
	2	Mäßig	<p>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> <p>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.</p> <p>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.</p>
	3	schlecht	<p>Anordnung der Anlagen und Einrichtungen teilweise ungünstig, Zustand schlecht und mit problematischen Bereichen, Hygienezu-</p>

Risikofaktor	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung
			stand ausreichend, Nachweis der Mischhomo- genität vorhanden, entspricht aber nicht den ausgeübten Tätigkeiten.
	4	sehr schlech	Anordnung der Anlagen und Einrichtungen überwiegend un günstig (lange Transport- wege, häufige Überhebungen, meist mecha- nisch); Zustand mangelhaft; hohe Gefahr der Entmischung / Verschleppung, mangelnde o- der fehlende Instandhaltungs- und War- tungsmaßnahmen; Gefahr von Kontaminati- onen hoch; hygienische Bedingungen man- gelhaft; kein Nachweis der Mischhomojeni- tät vorhanden.
II.3 Kontaminations- möglichkeiten mit / Verschleppungsri- siko von „Nicht-Fut- termitteln“	0	Nein	Besteht die Gefahr der Verunreinigung der eingesetzten Erzeugnisse oder erzeugten Pro- dukte durch Düngemittel, Pflanzenschutzmittel, Tierarzneimittel, Biozide oder andere „Nicht-Futtermittel-Stoffe“?
	3	ja	

Hauptmerkmal III: Qualitätskontrollsystem und Eigenverantwortung

Risikofaktor	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung
<p>III.1 Dokumentation / Rückverfolgbarkeit / Produktrückruf</p>	<p>0</p>	<p>Dokumentation erfüllt alle rechtlichen Anforderungen, Daten zur Rückverfolgbarkeit sind nach Vorgabe der zuständigen Behörde sehr zeitnah verfügbar</p>	<p>Umfassende Dokumentation der Warenströme und Produktionsprozesse sowie Rückstellproben gewährleisten die Rückverfolgbarkeit. Ein etabliertes und funktionierendes Produktrückrufsystem minimiert Zeitverluste. Die Dokumentation von Arbeits- und Verfahrensabläufen schafft ein standardisiertes Produktionsverfahren, die Fehlersuche im Problemfall wird erleichtert.</p> <p>Ungenügende oder nicht systematisch durchgeführte (angemessene) Dokumentation verzögert oder verhindert eine effektive Rückverfolgbarkeit, ein rasches Handeln zur Fehlerbehebung und erhöht damit das Risiko. Rechtliche Anforderungen enthalten z.B. Artikel 18 Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Anhang II Verordnung (EG) Nr. 1831/2005</p>
	<p>1</p>	<p>Dokumentation erfüllt alle rechtlichen Anforderungen. Daten zur Rückverfolgbarkeit sind zeitnah verfügbar</p>	<p>System zur Rückverfolgbarkeit funktionsfähig und betriebsspezifisch angepasst; auch innerbetriebliche Rückverfolgbarkeit gewährleistet; Dokumentation betriebintern (z.B. Rezepturen, Mischprotokolle, Deklarationen, Warenzugang) und -extern (z.B. Herkunft Rohwaren, Daten Lieferanten sowie Kunden) transparent und nachweisbar; erfasst alle relevanten Betriebsabläufe, System sinnvoll und betriebsspezifisch erweitert; Rückstellproben vorhanden, eindeutig identifizierbar und schnell auffindbar. Die Daten zur Rückverfolgbarkeit werden in der von der Behörde verlangten Form sehr zeitnah (bis zu 4 Stunden) elektronisch zur Verfügung gestellt.</p> <p>System zur Rückverfolgbarkeit funktionsfähig und betriebsspezifisch angepasst; Dokumentation (z.B. Herkunft Rohwaren, Daten Lieferanten sowie Kunden) transparent und nachweisbar; erfasst alle relevanten Betriebsabläufe, System sinnvoll und betriebsspezifisch erweitert; Rückstellproben vorhanden, eindeutig identifizierbar und schnell auffindbar. Die Daten zur Rückverfolgbarkeit werden in der von der Behörde verlangten Form zeitnah (bis zu 12 Stunden) elektronisch zur Verfügung gestellt.</p>

Risikofaktor	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung
	2	Dokumentation erfüllt alle rechtlichen Anforderungen, Rückverfolgbarkeit ist gewährleistet	Rückverfolgbarkeitssystem funktionstüchtig, Rückstellproben vorhanden, Dokumentation erfüllt die rechtlichen Anforderungen; darüber hinaus gehende Anpassung an betriebsspezifischen Produktionsprozess nur bedingt durchgeführt. Die Daten zur Rückverfolgbarkeit werden zeitnah (bis zu 12 Stunden) zur Verfügung gestellt.
	3	Vorlage g eforderter Dokumente nur mit Zeitverzögerung; Rückverfolgbarkeit nicht aus reichend gewährleistet	Rückverfolgbarkeitssystem nur bedingt funktionstüchtig, Rückstellproben vorhanden, Dokumentation erfüllt die rechtlichen Anforderungen nur teilweise. Die Daten zur Rückverfolgbarkeit werden nur mit Zeitverzögerung zur Verfügung gestellt.
	4	Dokumentation unvollständig oder nicht vorhanden, Rückverfolgbarkeit nicht sichergestellt	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 gesetzlichen v orgeschriebenen Anforderungen, ist dabei funktionstüchtig und betriebsspezifisch angepasst. Eine regelmäßige Aktualisierung und Weiterentwicklung wird durchgeführt. Betriebe mit ungenügendem Eigenkontrollsystem stellen ein höheres Risiko dar.

Risikofaktor	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung
			<p>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.</p>
	2	Anforderungen weitestgehend erfüllt, jedoch verbesserungswürdig	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 funktionstüchtig	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 Wareneingangs-	0	gehen über die Anforderungen der Risikostufe 1 hinaus	Der Qualitätskontrollplan erfasst insbesondere die im aktuellen HACCP festgelegten Kontrollen zur Verifizierung sowie die Überprüfung der Spezifikationen der Futtermittel

Risikofaktor und Produktaus- gangskontrollen	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung
	1	werden regelmäßig, risikobasiert und mit angemessener Häufigkeit durchgeführt	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. Bei ranchenspezifische Qualitätssicherungssysteme (z.B. die im „QS-Prüfsystem“ QS-Leitfaden Futtermittelmonitoring formulierten Kontrollpläne für die jeweiligen Betriebsarten) können als Orientierung dienen.
	2	werden nicht immer regelmäßig, risikobasiert oder mit angemessener Häufigkeit durchgeführt	Der Qualitätskontrollplan erfasst die im aktuellen HACCP festgelegten Kontrollen zur Verifizierung sowie die Überprüfung der Spezifikationen der Futtermittel, wobei auch branchenspezifische Vorgaben berücksichtigt werden. Kontrollen werden regelmäßig durchgeführt und nachvollziehbar dokumentiert und können zeitnah vorgelegt werden.
	3	werden nicht regelmäßig, risikobasiert oder mit angemessener Häufigkeit durchgeführt	Der Qualitätskontrollplan erfasst nicht im vollen Umfang die im aktuellen HACCP festgelegten Kontrollen zur Verifizierung sowie die Überprüfung der Spezifikationen der Futtermittel. Branchenspezifische Vorgaben werden jedoch berücksichtigt. Qualitätskontrollplan und Dokumentation sind lückenhaft. Produkt- und tätigkeitsbezogene Risiken sowie Überprüfung der Spezifikationen werden unzureichend berücksichtigt; Spezifikationen werden sporadisch überprüft.
	4	werden nicht oder nicht regelmäßig, nicht risikobasiert	Ein Qualitätskontrollplan liegt nicht vor; Dokumentation ist weder vollständig noch nachvollziehbar; Untersuchungen werden nicht produkt- und tätigkeitsbezogen durch-

Risikofaktor	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung
III.4 Verhalten des Unternehmers (Mängelbeurteilung, Reaktion auf Beanstandungen, Ergreifen von Abhilfemaßnahmen, Kooperationsbereitschaft)	0	und nicht mit angemessener Häufigkeit durchgeführt	<p>geführt (es werden ausschließlich unproblematische Parameter erfasst, sporadisch, ohne System) oder es wird vollständig auf Kontrollen verzichtet.</p>
	1	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>
	2	mäßig	<p>Reaktion des Betriebes erfolgt in angemessener Zeit, ausreichende Abhilfemaßnahmen werden eingeleitet; Kommunikation bzw. Informationsweitergabe an zuständige Behörde erfolgt mit zeitlicher Verzögerung.</p>
	3	schlecht	<p>Betrieb reagiert mit zeitlichem Verzug oder erst nach Aufforderung.</p>
	4	sehr schlecht	<p>Nach wiederholter Aufforderung, mit deutlichem zeitlichen Verzug und/oder nur mit minimalem Aufwand.</p>
	<p>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;</p>		

Risikofaktor	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung
III.5 Interne Betriebsorganisation	0	gut	Betrieb zeigt nur wenig / keine Eigeninitiative und geringes „Problembewusstsein“; Informationsweitergabe an zuständige Behörde nur widerwillig.
	2	mäßig	Betrieb gut strukturiert / organisiert; gut eingearbeitetes Stammpersonal mit angemessener Qualifikation, eigene Lieferantenaudits mit Prüfung des Lieferanten vor Ort liegen vor; hohe Zuverlässigkeit; nur selten Rücksendung bezogener Waren.
	4	schlecht	Innerbetriebliche Organisation weist in einigen der beschriebenen Punkte Schwächen auf.
			Innerbetriebliche Organisation weist gravierende Schwächen auf. Häufige Personalwechsel, Hilfskräfte ohne fachliche Qualifikation bzw. ohne an gemessene Einarbeitung, keine Informationen zu Zuverlässigkeit der Lieferanten; Abfälle/ Unrat/ nicht mehr benötigte Gerätschaften stehen im Produktionsbereich.

Hauptmerkmal IV: Bewertung von Ergebnissen aus der amtlichen Futtermittelüberwachung

Risikofaktor	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung
IV.1 Ergebnisse amtlicher Futtermitteltuntersuchungen	0	sehr gut	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	Es werden keine risikorelevanten Mängel festgestellt, evtl. Hinweise hatten belehrenden Charakter; evtl. früher vorgefundene Mängel wurden nachhal- tig abgestellt.
	2	durchschnittlich	Es wurden vereinzelte Sachverhalte festgestellt, die unter ungünstigen Um- ständen risikorelevant sein können (z.B. Behältnisse sind nicht eindeutig beschriftet, Umgang mit Retouren un- klar).

Risikofaktor	Risikostufe (= Punkte)	Kriterium	Beschreibung
	4	auffällig	<p>Fehler in Produktionsmatrix, Unklarheiten im Umgang mit Retouren, eindeutige Beschriftung von Behältnissen)?</p> <p>– Wurden Wiederholungsverstöße, die in vorherigen Kontrollen bereits beanstandet und behoben wurden, bei einer weiteren Kontrolle jedoch wieder gefunden wurden, festgestellt?</p>
			Es werden immer wieder Sachverhalte festgestellt, die risikorelevant sind oder sein können.

2.3.5 Gewichtung der einzelnen Risikofaktoren

Um den verschiedenen Risikopotenzialen Rechnung zu tragen, wird ein Multiplikator ausgehend vom Faktor 1 als Basisrisiko bis zu Faktor 4 als Gewichtungsfaktor für ein hohes Risikopotenzial verwendet.

Gewichtung der Risikofaktoren

Risikofaktor		Gewichtung
I.1	Produktionsumfang und -spektrum	3
I.2	Handelsumfang nicht selbst hergestellter Futtermittel	2
I.3	Vertriebsgebiet	2
I.4	Kritische Rezepturwechsel je Produktionslinie / Verschleppungsrisiko	4
I.5	Rezepturarten	1
I.6	Herkunft der Futtermittel	2
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	3
III.2	Aktualität und Anwendung des HACCP-Konzepts	3
III.3	Wareneingangs- und Produktausgangskontrollen	4
III.4	Verhalten des Unternehmers	3
III.5	Interne Betriebsorganisation	2
IV.1	Ergebnisse amtlicher Futtermitteluntersuchungen	2
IV.2	Ergebnisse aus Inspektionen	3

Die Gewichtung der Risikofaktoren ist durch den Anwender nicht veränderbar.

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:

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

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: 158 Punkte für reine Händler: 122 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 110	alle 2 Jahre
IV	111 bis 135	alle 18 Monate
V	136 bis 160	alle 15 Monate
VI	161 bis 185	alle 12 Monate (einmal pro Jahr)
VII	186 bis 210	alle 9 Monate
VIII	211 bis 230	alle 6 Monate
IX	231 bis 250	alle 3 Monate

Wenn der sich aus der Risikobeurteilung ergebende nächste Kontrolltermin geändert wird, ist dies schriftlich zu begründen.

Betriebe der Futtermittelprimärproduktion können 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) Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005	1	Futtermittelzusatzstoffe	4
		2	Vormischungen	5
		4	Mischfuttermittel	5
		5	Hochkonzentrate (Diätfuttermittel)	5
C	Herstellen (registriert)	1	Futtermittelzusatzstoffe	4
		2	Vormischungen	4
		3	Einzelfuttermittel	2
		4	Mischfuttermittel	4
C	Trocknungsbetrieb (mit allg. Registrierung)	5		3 bzw. siehe II.
D	Trocknen von Grünfutter, Lebensmitteln oder Lebensmittelresten, unter direkter Einwirkung der Verbrennungsgase			5 bzw. siehe II.
E	Entgiften (zugelassener Betrieb)			4

F	Inverkehrbringen (zugelassen)	1	Futtermittelzusatzstoffe	3
	Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005	2	Vormischungen	3
G	Inverkehrbringen (registriert)	1	Futtermittelzusatzstoffe	2
		2	Vormischungen	2
		3	Einzelfuttermittel	1
		4	Mischfuttermittel	2
H	Drittlandsvertreter (zugelassen)	1	Futtermittelzusatzstoffe	4
		2	Vormischungen	4
		4	Mischfuttermittel	3
I	Drittlandsvertreter (registriert)			3
J	Lagern			2
K	Transportieren			2
L	Herstellen (zugelassen) Art. 10 Nr. 3 i.V.m. Anh. II der VO (EG) Nr. 183/2005	1	Verarbeitung roher pflanzlicher Öle	5
		2	Oleochemische Herstellung von Fettsäuren	5
		3	Herstellung von Biodiesel	4
		4	Mischen von Fetten	5
M	Inverkehrbringen (zugelassen) § 17 Abs. 3 Futtermittelverordnung (FuttMV; BGBl I 2016, 2004)			3
N	Einfuhr (registriert)	1	Futtermittelzusatzstoffe	4
		2	Vormischungen	4
		3	Einzelfuttermittel	3
		4	Mischfuttermittel	4

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

Merkmal	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 J	Gebrauch der Ausnahmeregelungen für Wiederkäuer (WK) <u>und</u> Nicht-WK nach Anhang I V der Verordnung (EG) Nr. 999/2001	4 4	Mit entsprechender Zulassung Registrierung / Meldung nach der Verordnung (EG) Nr. 999/2001.	RBA + 1
B	Herstellen (zugelassen nach Artikel 10 Verordnung (EG) Nr. 183/2005) von	1	Herstellung unter Verwendung von mindestens einem Kokzidi-	RBA + 1

	Futtermittelzu- satzstoffen		ostatikum / His- tomonostati- kum.	
C	Herstellen von Futtermittelzu- satzstoffen und Vormischungen (registriert)	1 2	Herstellung von ausschließlich Aromastoffen.	RBA - 1
C	Herstellen von Mischfuttermitteln	4	Herstellung von ausschließlich einfachen Mischfuttermit- teln.	RBA - 1
F	Inverkehrbringen (zugelassen nach Artikel 10 Verord- nung (EG) Nr. 183/2005) von Futtermittelzu- satzstoffen	1	Inverkehrbrin- gen von min- destens einem Kokzidiostati- kum / Histomo- nostatikum.	RBA + 1
J	Lagern		Es werden ver- packte Futtermittel gelagert (ausgenommen solche, die ein- geführt werden sollen).	RBA - 1
J	Lagern		Lagern von Fut- termitteln, die eingeführt w er- den sollen.	RBA + 2
K	Transportieren		Es werden ver- packte Fu ttermittel t ranspor- tiert.	RBA - 1

Darüber hinaus:

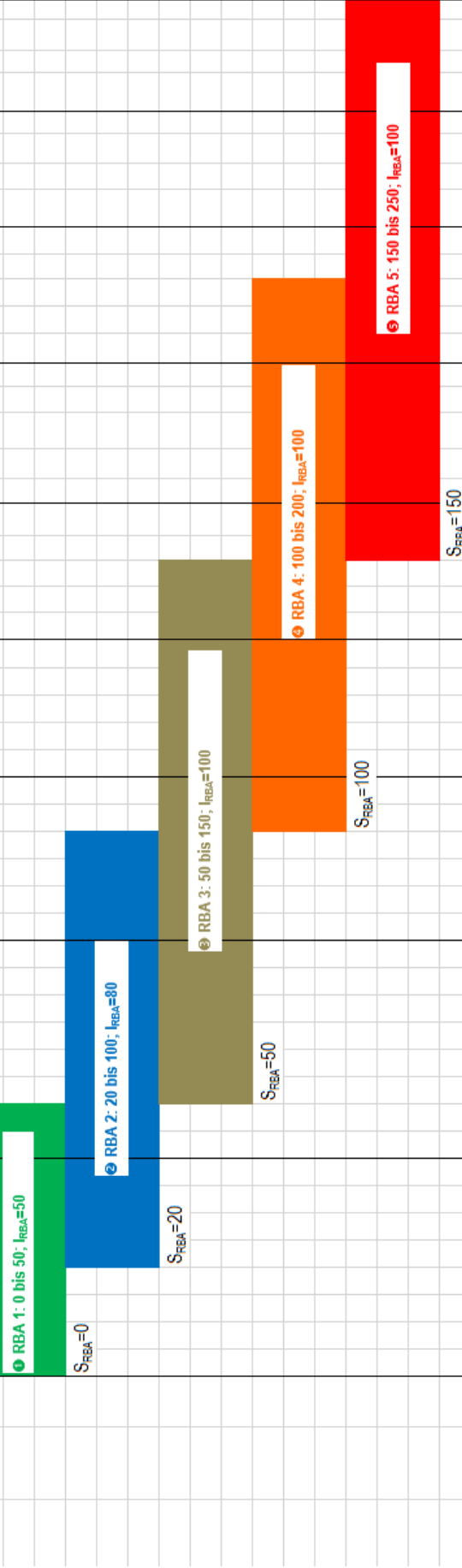
Korrektur bei allen Betrieben, deren Produktspektrum ausschließlich Nicht-Nutztierfutter umfasst. Korrektur: RBA* = RBA – 1.

Anhang 2 Kontrollfrequenzen

RBA=Risikobetriebsart

S_{RBA} =Startpunktzahl

I_{RBA} =Intervall



Gesamtrisiko R_g	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200	210	220	230	240	250
--------------------	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Risikoklasse	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
Kontrollfrequenz (ohne Probenahme)	> 3 Jahre	3 Jahre	2 Jahre	18 Mon.	15 Mon.	1 Jahr	9 Mon.	6 Mon.	3 Mon.

Risikofaktor	Punktzahl	0	1	2	3	4	Max. Punktzahl innerhalb des Parameters	Gewichtung	Max. Punktzahl nach Gewichtung
		Risikostufe 0 (niedrig)	Risikostufe 1	Risikostufe 2	Risikostufe 3	Risikostufe 4 (hoch)			
Hauptmerkmal I: Produktions-/Handelsmenge und Produktspektrum									
I.1	Produktionsumfang/-spektrum produktspezif. Faktoren: EF: *0,1; Misch-FM: *1; MinFM: 15; VM: *30; ZS *50	< 3 000 t	3 000 bis 10 000 t	10 000 bis 50 000 t	50 000 bis 100 000 t	> 100 000 t	4	3	12
I.2	Handels- oder Einfuhrumfang produktspezifische Faktoren: E F: *0,1; alle anderen FM: 1	< 3 000 t	3 000 bis 10 000 t	10 000 bis 50 000 t	50 000 bis 100 000 t	> 100 000 t	4	2	8
I.3	Vertriebsgebiet	< 50 km	landesweit	national	EU-weit	Weltweit	4	2	8

Risikofaktor	Punktzahl	Risikostufe				Max. Punktzahl innerhalb des Parameters	Gewichtung	Max. Punktzahl nach Gewichtung
		0 (niedrig)	1	2	3			
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	4	4	16
I.5	Rezepturen	nur Standardmischungen		auch Auftragsmischungen	überwiegend Auftragsmischungen (mehr als 75 % der Gesamtproduktion)	4	1	4
I.6	Herkunft der Futtermittel	aus EU-Mitgliedstaaten	pflanzliche Einzelfuttermittel aus Drittländern	sonstige Erzeugnisse aus Drittländern	kritische Erzeugnisse aus Ländern mit bekannter Belastungsproblematik	4	2	8
I.7	Verderblichkeit des Produktes	Niedrig			hoch	3	1	3

Risikofaktor	Punktzahl	Hauptmerkmal II: Produktions- und Betriebsstruktur				Max. Punktzahl innerhalb des Parameters	Gewichtung	Max. Punktzahl nach Gewichtung
		0 Risikostufe 0 (niedrig)	1 Risikostufe 1	2 Risikostufe 2	3 Risikostufe 3			
II.1 Produktion/Behandlung	vollständig automatisiert	wenig automatisiert, mit H and-zugabe	schlecht	vorwiegend manuelle Arbeitsgänge	4	1	4	
								sehr gut keine Überhebungen / Förderung nach Mischvorgang ausschließl. über Schwerkraft, kurze Transportwege, keine Verschleißanfälligkeit, Mischgut achten, B messen, Betriebshygiene sehr gut, Schädlingsspez. und effektiv
II.2 Baulicher und technischer Zustand der Produktions- / Lager- / Behandlung- / Transporteinrichtungen / Hygienezustand / Wartung	gut	mäßig	schlecht	sehr schlecht mehrere Überhebungen, lange Transportwege, hohe Verschleißanfälligkeit, kein Mischhomogenitätsnachweis, mangelhafte Hygiene, mangelhafte / fehlende Schädlingsbek.	4	3	12	

Risikofaktor	Punktzahl	Risikostufen					Max. Punktzahl innerhalb des Parameters	Gewichtung	Max. Punktzahl nach Gewichtung
		0 Risikostufe 0 (niedrig)	1 Risikostufe 1	2 Risikostufe 2	3 Risikostufe 3	4 Risikostufe 4 (hoch)			
II.3 Kontaminationsmöglichkeiten / Verschleppungsrisiko von "Nicht-Futtermitteln"		nein			ja		3	1	3
Hauptmerkmal III: Qualitätssystem und Eigenverantwortung									
III.1 Dokumentation / Rückverfolgbarkeit / Projektdruckruf		Dokumentation erfüllt alle gesetzlichen Vorschriften, Daten zur Rückverfolgbarkeit sind nach Vorgabe der zuständigen Behörde jederzeit verfügbar	Dokumentation erfüllt alle gesetzlichen Vorschriften, Daten zur Rückverfolgbarkeit sind zeitnah verfügbar	Dokumentation erfüllt alle gesetzlichen Vorschriften, Rückstellungen vorhanden, Rückverfolgbarkeit ist gewährleistet	Vorgabe der erforderlichen Dokumente nur mit Zeitverzögerung; Rückverfolgbarkeit ungenügend	Dokumentation vollständig oder nicht vorhanden, Rückverfolgbarkeit nicht sichergestellt	4	3	12
III.2 Aktualität und Anwendung des HACCP		alle Anforderungen erfüllt, Aktualität nachgewiesen	Anforderungen weitestgehend erfüllt			Anforderungen nicht erfüllt	4	3	12

Risikofaktor	Punktzahl	Risikostufe				Max. Punktzahl innerhalb des Parameters	Gewichtung	Max. Punktzahl nach Gewichtung	
		0 (niedrig)	1	2	3				4 (hoch)
Abhilfemaßnahmen)									
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 Kennzeichnungsverstöße)	befriedigend (durchschnittlich viele BAs u/o BAs mit Abw. v om dekl. Gehalt)	schlecht (viele BAs u/o BAs mit Abw. v om Höchstgehalt)	sehr schlecht (sehr viele BAs u/o Rückholung)	4	2	8	
IV.2 Ergebnisse aus Inspektionen	gut		durchschnittlich		auffällig	4	3	12	

Risikofaktor	Punktzahl	0	1	2	3	4	Max. Punktzahl innerhalb des Parameters	Gewichtung	Max. Punktzahl nach Gewichtung
		Risikostufe 0 (niedrig)	Risikostufe 1	Risikostufe 2	Risikostufe 3	Risikostufe 4 (hoch)			
max. erreichbare									158
Summe R_{\max}									

Anlage 4

(zu §§ 10 und 34)

**Ergebnisse der durchgeführten amtlichen Kontrolle von Lebensmittel- und Lebensmittelbedarfsgegenstände-
betrieben hinsichtlich Anzahl und Art der festgestellten Verstöße**

	Erzeuger (Pri- märproduk- tion)	Hersteller und Abpacker	Vertriebsunter- nehmer und Transporteure	Einzelhändler (Einzelhandel)	Dienstleis- tungsbetriebe	Hersteller, die im Wesentli- chen auf der Einzelhandels- stufe v erkau- fen	Insgesamt
Allgemeine Pa- rameter							
Zahl der Be- triebe							
Zahl der kon- trollierten B e- triebe							
Zahl der Kon- trollbesuche							
Zahl der B e- triebe mit V er- stößen							
Art d er Ve r- stöße							

Hygiene (HACCP, Ausbildung)									
Hygiene allgemein									
Zusammensetzung (<u>nicht</u> mikrobiologisch)									
Kennzeichnung und Aufmachung									
Andere Verstöße									

Begriffsdefinitionen im Sinne der Anlage 4

Es gelten die Begriffsdefinitionen des „Eckpunktepapiers zur einheitlichen Erfassung der Betriebe, Tätigkeiten und Maßnahmen“ der Länder

Anlage 6

(zu § 13 Absatz 2)

Erläuterungen und Begriffsbestimmungen für ein Konzept zur risikobasierten Probenahme bei Lebensmitteln

Gemäß § 12 sind 5 Lebensmittelproben je 1 000 Einwohner zu entnehmen. Davon werden mindestens 80 % risikobasiert 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 risikobasierten Planung sein.

Die genannten Beispiele erläutern die Zielrichtung der Kriterien und können für die risikobasierte 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.

Betriebsspezifischer 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

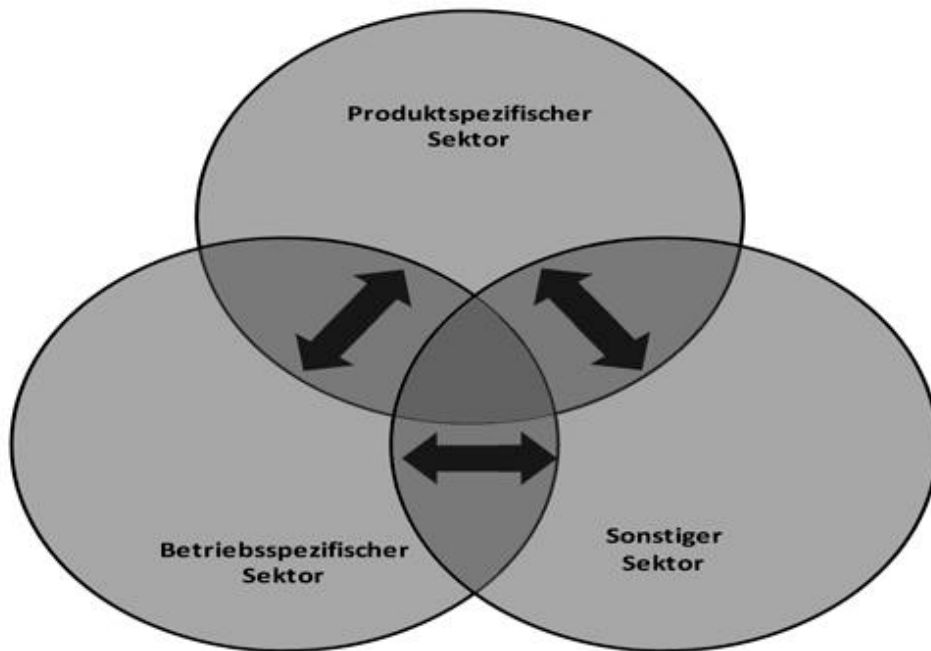
– Ernährungsrelevanz und

– 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 „risikobasierten 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 risikobasierten Ansatz, lassen sich jedoch nicht im Vorfeld planen und fallen daher ebenfalls nicht in diese Kategorie.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die 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) legt allgemeine Vorschriften für die amtliche Überwachung fest und trägt damit zu einer bundesweit einheitlichen Durchführung der amtlichen Kontrolle in den Ländern bei. Sie konkretisiert Regelungen aus der bis Dezember 2019 gültigen EG-Kontrollverordnung (Verordnung (EG) Nr. 882/2004), die durch eine neue europäische Verordnung über amtliche Kontrollen (Verordnung (EU) 2017/625) abgelöst wurde, und ist zudem ein internes behördliches Steuerungsinstrument zur risikobasierten Beurteilung von Lebensmittelbetrieben.

Die Erfahrungen der Länder aus der Anwendung der AVV RÜb in der Überwachungspraxis haben gezeigt, dass die bisherige risikobasierte Beurteilung von Lebensmittelbetrieben zu Kontrollhäufigkeiten bei Regelkontrollen führen kann, die dem Risiko der jeweiligen Betriebe nach den Umständen des Einzelfalls nicht angemessen sind und zu wenig Raum für anlassbezogene Kontrollen lassen.

Ziel der Neuregelung der AVV RÜb ist es daher im Kern, den Überwachungsdruck risikoorientiert in Problembetrieben mittels gezieltem Einsatz der Personalressourcen durch anlassbezogene Kontrollen zu erhöhen, gleichzeitig aber die Risiken „beanstandungsfreier“ Betriebe, insbesondere in der höchsten Regelkontrollhäufigkeit, auch im Sinne der Ressourcenschonung angemessener zu adressieren. Konkret soll dies dadurch ermöglicht werden, dass die Frequenzvorgaben für Regelkontrollen in vertretbarem Maß gelockert und die freiwerdenden Kapazitäten für anlassbezogene Kontrollen eingesetzt werden. Die Kontrolldichte soll nicht verringert, sondern stärker auf „neuralgische Punkte“ ausgerichtet werden. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass ein Betrieb – nach wie vor – arbeitstäglich kontrolliert werden kann und soll, wenn die zuständigen Behörden feststellen, dass von diesem Betrieb ein entsprechend hohes Risiko ausgeht.

Darüber hinaus hat die Arbeitsgruppe „Kontrollprogramm Futtermittel“ des Bundes und der Länder das Beispielmodell für eine risikoorientierte Beurteilung von Futtermittelbetrieben auf der Grundlage der Auswertung von Erfahrungen bei der amtlichen Kontrolle weiterentwickelt. Die Änderungen zielen insbesondere darauf ab, die betrieblichen Eigenkontrollmaßnahmen stärker zu berücksichtigen und die Kontrollfrequenzen von Futtermittelbetrieben mit ähnlichen Tätigkeiten differenzierter festlegen zu können.

Am 27. April 2017 ist die neue europäische Verordnung über amtliche Kontrollen (Verordnung (EU) 2017/625) in Kraft getreten. Sie ist in weiten Teilen seit dem 14. Dezember 2019 anzuwenden und hat damit die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 abgelöst. Da die AVV RÜb als konkretisierende, nationale Rechtsvorschrift zahlreiche Rechtsverweise auf die nicht mehr gültige Verordnung (EG) Nr. 882/2004 enthält, wurde der sich daraus abzuleitende Anpassungsbedarf im vorliegenden Entwurf ebenfalls berücksichtigt.

Auf Grund der Vielzahl der notwendigen Anpassungen von Verweisen an aktualisiertes europäisches Recht empfiehlt es sich, die AVV RÜb insgesamt neu zu erlassen und die bisher geltende Verwaltungsvorschrift aufzuheben.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs der Verwaltungsvorschrift

Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift enthält Bestimmungen für die Organisation und Durchführung amtlicher Kontrollen, die darauf abzielen, den Vollzug der Vorschriften des Lebensmittelrechts, des Rechts der tierischen Nebenprodukte, des Weinrechts, des Futtermittelrechts und des Tabakrechts durch die zuständigen Behörden der Länder bundesweit noch stärker als bisher zu vereinheitlichen. Die Vorschriften der AVV RÜb sind zudem an geändertes EU-Recht anzupassen.

III. Alternativen

Da die Erfahrungen der Länder den Modernisierungsbedarf der Risikobeurteilung von Lebensmittelbetrieben außer Frage stellen und zudem nationales Recht an geändertes Unionsrecht angepasst werden muss, gibt es keine Alternativen. Alternativen, den identifizierten Modernisierungsbedarf zielführend aufzugreifen, wurden geprüft. Das mit dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift intendierte Ziel einer bundesweit einheitlichen Umsetzung des Modernisierungsbedarfs kann nicht außerhalb einer rechtlichen Regelung erreicht werden. Inhaltliche Alternativen, mit denen das mit dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift angestrebte Ziel der Modernisierung der Risikobeurteilung von Lebensmittelbetrieben erreicht werden kann, bestehen nicht. Das einschlägige europäische Recht bindet die Mitgliedstaaten an den Grundsatz der risikobasierten Ermittlung der Kontrollhäufigkeit und eröffnet darüber hinaus keine Grundlage für alternative Konzepte. Bei der Anpassung des Kontrollaufwandes soll die Wahrscheinlichkeit eines Verstoßes gegen die Vorschriften im Bereich der Lebensmittelkette berücksichtigt werden.

IV. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union

Die Verwaltungsvorschrift ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar und trägt zu einer einheitlichen und rechtssicheren Anwendung der Verordnung (EU) 2017/625 durch die Länder bei.

V. Regelungsfolgen

1. Nachhaltigkeitsaspekte

Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) ist erfolgt. Die vorliegenden Regelungen sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig, da sie auf die Gewährleistung eines dauerhaft hohen Niveaus des Verbraucherschutzes auch in dem Sinne abzielen, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.

Insbesondere die Erreichung des Nachhaltigkeitsziels (SDG) 3 „Gesundheit und Ernährung“ wird durch die Regelung gefördert. Die Regelung trägt zu einer bundesweit einheitlichen Durchführung der amtlichen Kontrolle in den Ländern bei. Sie ist zudem ein internes behördliches Steuerungsinstrument zur risikobasierten Beurteilung von Lebensmittelbetrieben. Ferner wird dem Prinzip einer nachhaltigen Entwicklung Nummer 4 „Nachhaltiges Wirtschaften stärken“, Buchstabe c „Eine nachhaltige Land- und Fischereiwirtschaft muss produktiv, wettbewerbsfähig sowie sozial- und umweltverträglich sein; sie muss insbesondere Biodiversität, Böden und Gewässer schützen und erhalten sowie die Anforderungen an eine tiergerechte Nutztierhaltung und den vorsorgenden, insbesondere gesundheitlichen Verbraucherschutz beachten.“ sowie Nummer 3 „Natürliche Lebensgrundlagen erhalten“, Buchstabe d „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit und die Natur sind zu vermeiden.“ Rechnung getragen.

2. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

3. Erfüllungsaufwand

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht durch die Verwaltungsvorschrift kein Erfüllungsaufwand.

Der Wirtschaft entsteht durch die Verwaltungsvorschrift nur ein Erfüllungsaufwand, wenn die Länder und Gemeinden das bisherige Beispielmodell nicht oder nicht vollständig umgesetzt haben. In diesem Fall entstünden der Wirtschaft zusätzliche Kosten von 14 Millionen Euro, da die zusätzlichen Betriebskontrollen von Beteiligten der Wirtschaft begleitet werden. Unter der Annahme, dass die unten aufgeführten zusätzlichen Kontrollen mit einer durchschnittlichen Kontrolldauer von 1,5 Stunden im Betrieb durchgeführt werden, ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 14 Millionen Euro. Aus der Differenz von 278.316 Kontrollen x Dauer von jeweils 1,5 Stunden x 34,50 Euro (entsprechend der Lohnkostentabelle für die Wirtschaft als Durchschnitts-Satz für die Gesamtwirtschaft) errechnet sich die Summe von 14.402.853 Euro. Bei Umlage dieser Kosten auf die Hälfte (495.198 Betriebe) aller Betriebe ergeben sich pro Betrieb durchschnittliche jährliche Kosten in Höhe von 30 Euro.

Ein zusätzlicher oder verringerter Erfüllungsaufwand für den Bund ergibt sich nicht, da die bereits bestehende Verwaltungspraxis fortgeführt wird.

Mit der Neuregelung der AVV RÜb wird die risikobasierte Beurteilung von Lebensmittelbetrieben länderübergreifend harmonisiert. Falls die Länder und Gemeinden das bisherige Beispielmodell nicht oder nicht vollständig umgesetzt haben, entstünden den Ländern und Gemeinden zusätzliche Kosten von 31 Millionen Euro.

Die angegebene Schätzung beruht auf folgenden Annahmen:

1. Die Gesamtzahl der Betriebe wurde dem Jahresbericht 2018 der Bundesrepublik Deutschland zum mehrjährigen nationalen Kontrollplan entnommen, ohne die Betriebsgattung "Erzeuger (Primärproduktion)", da für die Lebensmittelbetriebe der Primärproduktion gem. § 6 Absatz 4 der vorliegenden AVV RÜb beibehalten wird, dass gesonderte Kontrollfrequenzen festgelegt werden und die verpflichtende Tabelle daher nicht gilt. Bleiben also die Betriebsgattungen a) "Hersteller und Abpacker", b) „Vertriebsunternehmer und Transporteure", c) "Einzelhandel", d) "Dienstleistungsbetriebe" und e) "Hersteller auf Einzelhandelsstufe"

2. Schätzung der durchschnittlichen Einstufung in Risikoklassen (RK) je Betriebsgattung (50 % der Betriebe in der durchschnittlichen RK, je 25 % in den direkt darüber und darunterliegenden RK, Angabe in Anzahl der Betriebe):

a) RK3: 5.596, RK4: 11.193, RK5: 5.596,

b) RK6: 7.789, RK7: 15.578, RK8: 7.789,

c) RK5: 78.938, RK6: 157.876, RK7: 78.938,

d) RK5: 136.692, RK6: 273.384, RK7: 136.692 und

e) RK4: 18.584, RK5: 37.168, RK6: 18.584.

3. Berechnungen für die Annahme, dass in 50 % der Betriebe nicht nach der aktuellen Beispieltabelle kontrolliert wird.

4. Annahme, dass bei einer Abweichung die Kontrollfrequenz der nächsthöheren RK (also geringere Kontrollfrequenz) verwendet wird.

5. Annahme einer durchschnittlichen Kontrolldauer (inkl. Vor- und Nachbereitung) von 3 Stunden.

6. Annahme der durchschnittlichen Verwaltungskosten pro Stunde von 37,30 Euro auf Ebene der Kommunen. Unter der Annahme, dass ein geringer Anteil der Kontrollen nicht von Lebensmittelkontrolleuren, sondern von Tierärzten durchgeführt wird, wird nicht mit dem Satz für den mittleren Dienst, sondern mit dem kommunalen Durchschnittssatz gerechnet.

Bei Anwendung der geschilderten Annahmen ergäbe sich jährlich ein erhöhter Erfüllungsaufwand von 31 Millionen Euro.

Bei vollständiger Anwendung der Beispieltabelle ergeben sich 1.317.173 Kontrollen pro Jahr, bei der angenommenen Abweichung 1.038.857 pro Jahr.

Aus der Differenz von 278.316 Kontrollen x Dauer von jeweils 3 Stunden x 37,30 Euro ergibt sich die Summe von 31.143.560,40 Euro.

Dem gegenüber stehen geringfügige Entlastungen für die Verwaltung in den Ländern und Gemeinden durch die Anpassung der Vorschriften zur Erstellung des mehrjährigen nationalen Kontrollplans sowie des dazugehörigen Jahresberichts an Unionsrecht.

4. Weitere Kosten

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

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 können Mitgliedstaaten für die Durchführung von Regelkontrollen Gebühren erheben. Soweit bekannt, machen in Deutschland von dieser Möglichkeit zwei Länder Gebrauch. Da mit dem jetzt verpflichtend anzuwendenden Modell zur Ermittlung der Kontrollfrequenz gegenüber dem bisherigen Beispielmodell Frequenzvorgaben für Regelkontrollen in vertretbarem Maß gelockert werden, um freiwerdende Kapazitäten für anlassbezogene Kontrollen einzusetzen, ist mit reduzierten Gebühren für die Regelkontrollen in diesen beiden Ländern zu rechnen.

Bei den verstärkt durchzuführenden anlassbezogenen Kontrollen erheben die zuständigen Behörden gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 im Falle von lebensmittelrechtlichen Verstößen in allen Ländern Gebühren.

5. Gleichstellungspolitische Auswirkungen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, weil die Vorschrift keine Regelung enthält, die auf die spezifischen Lebenssituationen von Frauen und Männern Einfluss nimmt.

6. Auswirkungen auf Belange mittelständischer Unternehmen

Auswirkungen von besonderer Bedeutung für KMU sind nicht zu erwarten, da die Vorschrift keine Regelungen enthält, die spezifisch KMU stärker belasten. Die Kontrolldauer hängt wesentlich von der Größe des Betriebes ab, so dass in kleineren Betrieben mit einer kürzeren Kontrolldauer zu rechnen ist. Die zugrundeliegenden Regelungen verfolgen das übergeordnete Ziel, den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu gewährleisten. Zu diesem Zweck sind risikobasierte Kontrollen in allen Betrieben durchzuführen. Das Regelungsziel kann nur erreicht werden, wenn KMU nicht von den Regelungen ausgenommen werden.

VI. Befristung; Evaluierung

Ziel des Regelungsvorhabens ist es, das Kontrollkonzept zu verbessern, das der Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Lebensmittelrechts dient. Das soll durch ein angemesseneres Verhältnis von Regelkontrollen und anlassbezogenen Kontrollen erreicht werden. Die erforderlichen Daten zur Kontrollfrequenz inklusive anlassbezogener Kontrollen werden (bereits ohnehin) für den Jahresbericht zum Mehrjährigen Nationalen Kontrollplan erhoben. Das Ressort wird im konkreten Fall die Daten aus den Jahren 2020 bis 2024 zugrunde legen.

B. Besonderer Teil - Kernelemente der vorliegenden Neuregelung

§ 5 Absatz 1 Nummer 4

Es erfolgt Klarstellung, dass die Ausbildung und Schulung des Personals Bestandteil eines Qualitätsmanagementsystems sind. Dabei handelt es sich nicht um eine neue nationale materielle Anforderung, sondern um eine Anpassung an die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/625. Hierin ist die Ausbildung und Schulung des Personals, das amtliche Kontrollen durchführt, als allgemeine Pflicht der zuständigen Behörden bereits enthalten.

§ 6 Absatz 3

Die Schaffung einer allgemeinen Frist zur Aufbewahrung der Dokumentation dient dem Zweck einer bundesweit einheitlichen Verwaltungspraxis. Durch die eingefügte Öffnungsklausel besteht für die Länder allerdings die Möglichkeit, abweichende Aufbewahrungsfristen zu schaffen, um der Notwendigkeit einer längeren Aufbewahrung, beispielsweise zum Zwecke des Nachweises im Rahmen von gerichtlichen Verfahren, Rechnung zu tragen. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist ist aus datenschutzrechtlichen Gründen eine unverzügliche Löschung der Daten geboten.

§ 7

§ 7, in Verbindung mit Anlage 1, dient dazu, das Risiko von Lebensmittelbetrieben im Rahmen der amtlichen Kontrollen nach den Umständen des Einzelfalls angemessener als bisher adressieren zu können. Das Zusammenwirken von Regelkontrollen und anlassbezogenen Kontrollen soll hinsichtlich Effektivität und Effizienz optimiert werden. Zudem soll in diesem Bereich eine bundesweite Harmonisierung bei der Anwendung der Kriterien zur risikobasierten Kontrolle von Lebensmittelbetrieben erreicht werden. Im Einzelnen:

- § 7 Absatz 2 regelt, dass die Festlegung der Risikokategorien in Übereinstimmung mit dem bundesweiten Betriebsartenkatalog zu erfolgen hat. Hierdurch soll eine Harmonisierung in diesem Bereich erreicht werden.
- Nach § 7 Absatz 3 und 4 ist das bisherige Beispielmodell zur Ermittlung von Regelkontrollfrequenzen im Sinne einer harmonisierten Handhabung der risikobasierten Beurteilung von Lebensmittelbetrieben bundesweit einheitlich anzuwenden. Die Frequenzvorgaben für Regelkontrollen werden gegenüber bisher geltenden Grundsätzen in vertretbarem Maß gelockert, damit die freiwerdenden Kapazitäten für anlassbezogene Kontrollen eingesetzt werden können. Die Regelung zielt darauf ab, die Kontrolldichte nicht zu verringern, sondern sie stärker auf „neuralgische Punkte“ auszurichten. Die Regelung ermöglicht es nach wie vor, dass ein Betrieb arbeitstäglich kontrolliert werden kann und soll, wenn die zuständige Behörde feststellt, dass von einem Betrieb ein entsprechend hohes Risiko ausgeht.
- § 7 Absatz 6 regelt die Kontrolltiefe amtlicher Kontrollen. Eine Vollkontrolle umfasst die Kontrolle aller betriebsrelevanten Beurteilungsmerkmale gemäß Anlage 1 Nummer 1.2.
- § 7 Absatz 7 regelt die Aktualisierungsmodalitäten der Risikobewertung der Lebensmittelbetriebe und verknüpft sie mit der ermittelten Regelkontrollhäufigkeit.
- § 7 Absatz 8 führt die Anforderungen zur Unterrichtung des Unternehmers, die in der Verordnung (EU) 2017/625 angelegt sind, näher aus. Dem Lebensmittelunternehmer soll dadurch ein konkreter Anreiz zu Verbesserungen gegeben werden.

§ 8

Die Vorschrift enthält sektorspezifische Kriterien der risikobasierten Kontrolle von Tierische-Nebenprodukte-Betriebe und -Anlagen, welche die allgemeinen Kriterien der risikobasierten Kontrolle von Betrieben nach § 6 konkretisieren.

§ 9

Die Vorschrift enthält sektorspezifische Kriterien der risikoorientierten Kontrolle von Futtermittelbetrieben, welche die allgemeinen Kriterien der risikobasierten Kontrolle von Betrieben nach § 6 konkretisieren.

§ 10 Absatz 6

Die Schaffung einer allgemeinen Frist zur Aufbewahrung der Dokumentation dient dem Zweck einer bundesweit einheitlichen Verwaltungspraxis. Durch die eingefügte Öffnungsklausel besteht für die Länder allerdings die Möglichkeit, abweichende Aufbewahrungsfristen zu schaffen, um der Notwendigkeit einer längeren Aufbewahrung, beispielsweise zum Zwecke des Nachweises im Rahmen von gerichtlichen Verfahren, Rechnung zu tragen. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist ist aus datenschutzrechtlichen Gründen eine unverzügliche Löschung der Daten geboten.

§ 11

Es werden Grundsätze der amtlichen Probenahme und Probenuntersuchung festgelegt. Die Probenahme bei einer Abgabe von Lebensmitteln im Rahmen von Fernkommunikation (Artikel 36 der Verordnung (EU) 2017/625) wird von der bestehenden Formulierung nicht ausgeschlossen. Die Probenahme im Onlinehandel ist grundsätzlich ebenfalls umfasst.

§ 11 Absatz 4

Die Schaffung einer allgemeinen Frist zur Aufbewahrung der Dokumentation dient dem Zweck einer bundesweit einheitlichen Verwaltungspraxis. Durch die eingefügte Öffnungsklausel besteht für die Länder allerdings die Möglichkeit, abweichende Aufbewahrungsfristen zu schaffen, um der Notwendigkeit einer längeren Aufbewahrung, beispielsweise zum Zwecke des Nachweises im Rahmen von gerichtlichen Verfahren, Rechnung zu tragen. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist ist aus datenschutzrechtlichen Gründen eine unverzügliche Löschung der Daten geboten.

§ 20

Die Ausnahmeregelung aus der bisher geltenden AVV RÜb, nach der die Beauftragung von nicht amtlichen Prüflaboratorien bei der Durchführung von Untersuchungen auf transmissible spongiforme Enzephalopathien möglich ist, wird nicht übernommen. Diese Ausnahmeregelung ist zwischenzeitlich als entbehrlich anzusehen, weil die Verpflichtung zur Durchführung derartiger Untersuchungen bei gesund geschlachteten Rindern aus gelisteten Mitgliedstaaten entfallen ist.

§ 26

Es erfolgt eine Anpassung der bestehenden Vorschriften an aktualisiertes europäisches Recht.

§ 38

Die Regelungen des § 38 dienen der Zusammenarbeit der Behörden im Krisenfall. Sie dienen nicht als rechtliche Regelungen für Ereignisse, welche nicht als Krisenfall anzusehen sind. Zur Koordinierung des Managements von Bund und Ländern bei Ereignissen, die unterhalb der Krisenschwelle liegen, wenden Bund und Länder die in der Praxis etablierten Methoden an, welche flexibel an die Umstände des Einzelfalls angepasst werden können.

Anlage 1

Nummer 5: Risikobasierte Beurteilung von Betrieben

Ein für bestimmte Betriebe nicht relevantes Beurteilungsmerkmal soll bei der Risikobeurteilung nicht zu negativen Bewertungen führen. Im Sinne einer bundesweit einheitlichen Risikobeurteilung soll in diesen Fällen eine neutrale Einstufung (d. h. mit 0 Punkten) erfolgen.

Nummer 5.3.5: Ermittlung der Kontrollfrequenz von Regelkontrollen

Die Vorschriften in der Anlage erläutern die Vorgaben des § 7.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKRG

Entwurf einer Allgemeinen 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 (NKR-Nr. 4604, BMEL)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen.
Wirtschaft Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Ländern mit Umsetzungsdefiziten): pro Betrieb jährlich im Durchschnitt:	rund 14,4 Mio. Euro rund 30 Euro
Verwaltung Bund Länder / Kommunen Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Ländern mit Umsetzungsdefiziten):	Kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. rund 31 Mio. Euro
Weitere Kosten in Form von Gebühren für die Wirtschaft	im Saldo keine Auswirkungen
Umsetzung von EU-Recht	Dem NKR liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass mit dem Vorhaben über eine 1:1 Umsetzung hinausgegangen wird.
Evaluierung Ziel: Kriterien/Indikatoren: Datengrundlage:	Verbesserung der Überwachung im Lebensmittelrecht Angemessenere Verteilung der Regelkontrollen sowie Erhöhung der Kontrollfrequenz bei anlassbezogenen Kontrollen Jahresbericht zum Mehrjährigen Nationalen Kontrollplan (hier: Jahre 2020 bis 2024).

KMU-Betroffenheit	Die zugrundeliegende EU-Verordnung sieht zwar keine generellen Ausnahmen oder Vereinfachungen für KMU vor. Der Grundsatz der Risikoorientierung bei der Überwachung gebietet es jedoch, z. B. bei kleineren, rein regional tätigen Betrieben von einem geringeren Risiko auszugehen, als dies z. B. bei international tätigen Konzernen der Fall ist. Je geringer das Risiko eingestuft wird, desto geringer ist auch die Kontrolldichte.
<p>Die Höhe des zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwands sowohl für die Wirtschaft als auch für die Länder hängt maßgeblich davon ab, wie die Länder den ihnen bisher gewährten Spielraum für die Ausgestaltung der Überwachungskonzepte genutzt haben. Auch auf explizite Aufforderung des Ressorts hin haben die Länder jedoch im Rahmen ihrer Anhörung keine konkreten Angaben zum Status quo bzw. zur Höhe des zusätzlichen Erfüllungsaufwands gemacht. Das Ressort war deshalb gezwungen, selbst Annahmen zu treffen. Die Annahmen des Ressorts sind nachvollziehbar. Durch die fehlenden Angaben der Länder besteht jedoch bei den Kostenschätzung eine erhebliche Unsicherheit. Es ist äußerst bedauerlich, dass einige Bundesländer zwar inhaltlich zu dem Gesetzesvorhaben Stellung genommen haben, sich aber dem Aspekt der Kostentransparenz verweigert haben. Nur dann, wenn die Länder zu den Kosten des Verwaltungsvollzugs Daten zuliefern, kann ein vollständiges Bild der Folgekosten entstehen.</p> <p>Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Regelungsfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.</p>	

II. Im Einzelnen

Ziel des Regelungsvorhabens ist es, die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur amtlichen Überwachung in den Bereichen des Lebensmittelrechts, des Rechts der tierischen Nebenprodukte, des Weinrechts, des Futtermittelrechts und des Tabakrechts neu zu fassen und übersichtlicher zu gestalten. Zudem soll die Überwachung im Bereich des Lebensmittelrechts flächendeckend wirksamer ausgestaltet werden.

Der Regelungsentwurf setzt – wie bisher auch – die Vorgaben der EU-Verordnung (EU) 2017/625 um. Die EU-Verordnung sieht vor, dass die amtliche Überwachung in den genannten Bereichen risikobasiert zu erfolgen hat. Das vorliegende Regelungsvorhaben dient dazu, nähere Angaben zur nationalen Umsetzung zu machen. Der Vollzug der amtlichen Überwachung in den genannten Bereichen obliegt in Deutschland den Ländern.

Für die amtliche **Überwachung des Rechts der tierischen Nebenprodukte, des Weinrechts, des Futtermittelrechts und des Tabakrechts** führt die Neufassung zu **keinen inhaltlichen Änderungen** der Vorgaben, sie werden lediglich neu gefasst und übersichtlicher gestaltet. Entsprechend der Vorgaben aus der EU-Verordnung wird normiert, dass die amtliche Überwachung risikoorientiert zu erfolgen hat. Wie bisher auch enthält der

Regelungsentwurf in der Anlage beispielhafte Modelle, wie die Länder eine solche risikobasierte Überwachung ausgestalten können. Die Länder bleiben jedoch frei, wie sie die Vorgabe der risikoorientierten Überwachung letztendlich umsetzen.

Auch im **Bereich der Überwachung des Lebensmittelrechts** waren die Länder bisher in der konkreten Ausgestaltung der risikoorientierten Überwachung frei. Als Orientierung diente ebenfalls ein beispielhaftes Modell. Eine Auswertung der bisherigen Überwachungspraxis hat jedoch ergeben, dass einige Länder bisher bei vergleichsweise risikoarmen Betrieben insgesamt zu viele Regelkontrollen vorgenommen haben. Das führte dazu, dass im Ergebnis zu wenig Ressourcen verfügbar waren, um bei Betrieben mit einem erhöhten Risiko zusätzliche anlassbezogene Kontrollen durchführen zu können. Der Regelungsentwurf harmonisiert deshalb die amtliche Überwachung im Bereich des Lebensmittelrechts. Dazu wird das bisher lediglich als **Beispiel dienende Modell zur amtlichen Überwachung künftig bundesweit verbindlich**.

Das künftig verbindliche Überwachungsmodell sieht vor, dass die dem Lebensmittelrecht unterstehenden Betriebe in Abhängigkeit davon, **was sie herstellen, zunächst einer bestimmten Risikokategorie** zugeordnet werden. Diese konkrete Risikokategorie gibt vor, wie hoch die **Frequenzen für Regelkontrollen** sind. Innerhalb der verschiedenen Risikokategorien wird weiter nach **Risikoklassen** differenziert. Die Einordnung in eine bestimmte Risikoklasse ergibt sich aus einer **individuellen (Vorort-)Beurteilung** des konkreten Betriebs. Diese konkrete Risikoklasse gibt dann vor, im welchem Ausmaß – zusätzlich zu den Regelkontrollen – **anlassbezogene Kontrollen** stattfinden. Anlassbezogene Kontrollen finden z. B. statt, wenn eine Regelkontrolle Hinweise auf Versäumnisse geliefert hat oder wenn es Hinweise aus der Bevölkerung gibt. Grundsätzlich gilt dabei: Je höher die Risikokategorie bzw. -Klasse, desto höher die Frequenz an Regelkontrollen. Die anlassbezogenen Kontrollen werden zusätzlich durchgeführt.

II.1. Erfüllungsaufwand

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand auf der Grundlage von **Erfahrungswissen aus der Praxis** und von Daten aus dem **Jahresbericht des Mehrjährigen Nationalen Kontrollplans** geschätzt. Die Länder haben im Rahmen ihrer Anhörung auch auf explizite Nachfrage des Ressorts weder konkrete Angaben zum Status quo ihres Kontrollkonzepts noch zur Höhe des zusätzlichen Erfüllungsaufwands gemacht. Bei den Ländern, die dem Regelungsvorhaben eher ablehnend gegenüberstehen, könnte der Grund dafür sein, dass sie dadurch Defizite ihres bisherigen Konzepts offenlegen müssten. Das Ressort war deshalb gezwungen, zur Schätzung des Erfüllungsaufwands selbst Annahmen zu treffen.

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger ergibt sich kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht voraussichtlich ein **zusätzlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt etwa 14,4 Mio. Euro jährlich**. Auslöser für den zusätzlichen Erfüllungsaufwand sind die zusätzlichen amtlichen Kontrollen, die durch das künftig verbindliche Überwachungskonzept voraussichtlich in einigen Bundesländern erforderlich sind. Führen die Behörden in einem Betrieb eine Kontrolle durch, so ist es notwendig, dass ein Mitarbeiter des Betriebs den Kontrolleur bei der Begehung begleitet, Unterlagen bereitstellt und für Fragen zur Verfügung steht.

Die Schätzung des Ressorts beruht dabei auf der Annahme, dass insgesamt rund 280.000 zusätzliche Kontrollen pro Jahr erforderlich sind, im Einzelfall etwa 1,5 Stunden zusätzlich anfallen und dass der **Lohnsatz bei den Betrieben 34,50 Euro** beträgt. Bei dem Lohnsatz handelt es sich um den Durchschnittssatz der Wirtschaft aus der Tabelle des Statistischen Bundesamtes.

Den Annahmen des Ressorts liegen dabei folgende Erwägungen zugrunde:

Das Ressort schätzt, dass **jährlich rund 280.000 zusätzliche Kontrollen** erforderlich sind. Dieser Annahme liegt die Erwägung des Ressorts zugrunde, dass etwa **50 Prozent der Bundesländer** bisher ein Überwachungsmodell anwenden, das bezüglich der **Gesamtzahl der Kontrollen hinter dem jetzt verbindlichen Modell zurückbleibt**. Bei den übrigen 50 Prozent geht das Ressort davon aus, dass das bisherige Überwachungsmodell im Ergebnis bereits so ausgestaltet ist, dass die Gesamtzahl der Kontrollen (Regel- und anlassbezogene Kontrollen) sich nicht erhöht. Diese Schätzwerte basieren auf Rückschlüssen, die das Ressort aus den Reaktionen der Länder auf den vorgeschlagenen Regelungsentwurf zieht. Von insgesamt 16 Bundesländern haben zehn im Rahmen ihrer Anhörung zum Regelungsentwurf Stellung genommen. Sechs Bundesländer haben grundsätzlich offen und positiv auf den Regelungsentwurf reagiert. Das Ressort geht bei ihnen davon aus, dass ihr bisheriges Überwachungskonzept jedenfalls nicht wesentlich hinter dem künftig verbindlichen Modell zurückbleibt. Zwei Bundesländer haben geäußert, dass der Regelungsentwurf für sie mit zusätzlichen Kosten verbunden ist, sich jedoch auf Nachfrage nicht näher dazu geäußert. Zwei weitere Länder haben sich neutral verhalten. Um eine robuste Schätzung zu ermöglichen und um auch kleinere Abweichungen mit aufzufangen, hat das Ressort aus diesen Reaktionen im Ergebnis die Schlussfolgerung gezogen, dass etwa 50% der Länder hinter dem künftig verbindlichen Modell zurückbleiben. Die Annahme ist grundsätzlich **nachvollziehbar**.

Die Gesamtzahl der zusätzlichen Kontrollen beziffert das Ressort auf dieser Basis mit **rund 280.000**. Dabei nimmt das Ressort an, dass die Kontrollfrequenzen in den betroffenen Ländern bisher **jeweils um eine Risiko-Stufe zu niedrig angesetzt** waren. Das Ressort hat hierzu im Allgemeinen Teil der Begründung detailliert dargelegt, wie viele zusätzlichen Kontrollen in den Betrieben der unterschiedlichen Risikokategorien bzw. - Klassen erforderlich sind. Die Annahme basiert auf Statistiken aus dem Jahresbericht zum Mehrjährigen Nationalen Kontrollplan. Die Annahme zum erforderlichen Zeitaufwand für die Dauer einer Betriebskontrolle im Einzelfall (1,5 Stunden) basiert auf Erfahrungswissen aus der Praxis.

Die Schätzung des Ressorts ist insgesamt nachvollziehbar und – soweit dies der NKR ohne Rückmeldungen aus der Praxis bzw. durch eigene Recherchen beurteilen kann – grundsätzlich auch plausibel.

Verwaltung (Länder/Kommunen)

Das Ressort schätzt den **zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand der Länder bzw. Kommunen** auf insgesamt **rund 31 Mio. Euro**.

Korrespondierend zur Schätzung des Aufwands für die Wirtschaft geht das Ressort auch hier davon aus, dass in den Ländern, in den es bisher Umsetzungsdefizite gab, insgesamt jährlich **rund 280.000 zusätzliche Kontrollen** erforderlich werden.

Das Ressort schätzt jedoch, dass bei der Verwaltung für eine Kontrolle im Einzelfall ein höherer Zeitaufwand, nämlich **3 Stunden**, notwendig ist. Hintergrund ist, dass für Kontrolleure auch der Anfahrtsweg sowie die im Nachgang erforderlichen Dokumentationen anfallen. Zudem legt das Ressort hier den durchschnittlichen Stundensatz der **Verwaltung der Kommunen zugrunde, das sind 37,30 Euro**. Auch diese Schätzung ist nachvollziehbar und – soweit dies der NKR ohne Rückmeldungen aus den Ländern beurteilen kann – grundsätzlich auch plausibel.

II.2. Weitere Kosten

Das Ressort schätzt, dass für die Wirtschaft im Ergebnis keine zusätzlichen jährlichen weiteren Kosten in Form von Gebühren anfallen.

Die überwiegende Zahl der Bundesländer erhebt für Regelkontrollen keine Gebühren. Da die Zahl der Regelkontrollen zugunsten mehr anlassbezogener Kontrollen grundsätzlich zurückgeführt werden soll, bedeutet dies, dass die Wirtschaft in den Bundesländern, in denen für Regelkontrollen Gebühren erhoben werden, im Ergebnis gegebenenfalls entlastet werden.

Diese Entlastung wird gegebenenfalls durch zusätzliche Gebühren für anlassbezogene Kontrollen neutralisiert. Gebühren für anlassbezogene Kontrollen werden von allen Bundesländern allerdings nur dann erhoben, wenn tatsächlich ein Verstoß festgestellt wird. Die Gebührenerhebung hat in diesem Fall einen Sanktionscharakter. Ziel des Regelungsvorhabens ist es, die Zahl der Verstöße durch ein wirksameres Überwachungskonzept im Ergebnis zu verringern. Im Ergebnis ist deshalb davon auszugehen, dass es im Bereich der weiteren Kosten für die Wirtschaft keine wesentlichen Auswirkungen gibt.

II.3. Umsetzung von EU-Recht

Die EU-Verordnung sieht vor, dass die Mitgliedstaaten ein Überwachungskonzept entwickeln, das die unterschiedlichen Risiken im Lebensmittelrecht angemessen adressiert. Das Ressort hat einen Ansatz gewählt, der diesen Anforderungen entspricht. Der vorliegende Regelungsentwurf geht deshalb nicht über eine 1:1-Umsetzung von EU-Recht hinaus, sondern gleicht bisherige Umsetzungsdefizite aus.

II.4. KMU-Test

Die EU-Verordnung sieht zwar keine Ausnahmen zugunsten von Kleinen und Mittleren Unternehmen vor. Das Prinzip der risikoorientierten Überwachung bedeutet jedoch unter anderem, dass z. B. kleinere ausschließlich regional tätige Betriebe ein geringeres Risiko in sich bergen als große international tätige Konzerne. Je geringer das Risiko ist, desto geringer ist auch die Überwachungsichte.

II.5 Evaluierung

Ziel des Regelungsvorhabens ist es, das Kontrollkonzept zu verbessern, das der Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Lebensmittelrechts dient. Das soll durch ein angemesseneres Verhältnis von Regelkontrollen und anlassbezogenen Kontrollen erreicht werden. Die erforderlichen Daten zur Kontrollfrequenz inklusive anlassbezogener Kontrollen werden (bereits ohnehin) für den Jahresbericht zum Mehrjährigen Nationalen Kontrollplan Daten erhoben. Das Ressort wird im konkreten Fall die Daten aus den Jahren 2020 bis 2024 zugrunde legen.

III. Ergebnis

Die Höhe des zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwands sowohl für die Wirtschaft als auch für die Länder hängt maßgeblich davon ab, wie die Länder den ihnen bisher gewährten Spielraum für die Ausgestaltung der Überwachungskonzepte genutzt haben. **Auch auf explizite Aufforderung des Ressorts hin haben die Länder jedoch im Rahmen ihrer Anhörung keine konkreten Angaben zum Status quo bzw. zur Höhe des zu-**

sätzlichen Erfüllungsaufwands gemacht. Das Ressort war deshalb gezwungen, selbst Annahmen zu treffen. Die Annahmen des Ressorts sind **nachvollziehbar**. Durch die fehlenden Angaben der Länder besteht jedoch bei den Kostenschätzung eine erhebliche Unsicherheit. Es ist äußerst bedauerlich, dass einige Bundesländer zwar inhaltlich zu dem Gesetzesvorhaben Stellung genommen haben, sich aber dem Aspekt der Kostentransparenz verweigert haben. Nur wenn die Länder zu den Kosten des Verwaltungsvollzugs Daten zuliefern, kann ein vollständiges Bild der Folgekosten entstehen.

Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Regelungsfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Störr-Ritter
Berichterstatterin