



Bern, 22. September 2006

Inspektion von bewilligungspflichtigen Betrieben, nach Artikel 13 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerverordnung.

Version vom 22. September 2006

Hinweis

Dieser Leitfaden hat keinen offiziellen rechtsverbindlichen Charakter und wurde lediglich zu Informationszwecken erstellt.

Aktualisierungen sind jederzeit möglich, damit die Erfahrungen und Informationen von den zuständigen Behörden, den Lebensmittelunternehmen und aus den EU-Mitgliedstaaten einbezogen werden können.

Für ergänzende Auskünfte

Michael Beer, Abteilung Lebensmittelsicherheit

E-Mail: michael.beer@bag.admin.ch

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	2
Hintergrund	3
Rechtliche Grundlage.....	3
Bewilligungsgesuch	3
Bewilligungsinspektion	4
A. Selbstkontrolle (Artikel 49 - 55 LGV)	4
B. Lebensmittel	4
C. Prozesse und Tätigkeiten	4
D. Räumlich-betriebliche Voraussetzungen	5
Zuteilung einer Bewilligungsnummer	5
Meldung bewilligter Betriebe und zentrale Datenbank	5

Dieser Leitfaden richtet sich in erster Linie an die Lebensmittelvollzugsbehörden und soll die möglichst einheitliche Inspektion der Betriebe, die nach Artikel 13 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02) bewilligungspflichtig sind, erleichtern.

Hintergrund

Mit der Übernahme des EG-Hygienerichts wird im schweizerischen Recht die Bewilligungspflicht für Betriebe, die Lebensmittel tierischer Herkunft herstellen, verarbeiten, behandeln, lagern oder abgeben, eingeführt. Im Rahmen des Äquivalenzabkommens mit der EG (und dem Abbau der Grenzkontrollen im Warenverkehr) ist es wichtig, dass die neuen Bestimmungen schweizweit möglichst einheitlich und in Übereinstimmung mit dem EG-Recht umgesetzt werden.

Um das Erreichen dieser Einheitlichkeit zu erleichtern, enthält der vorliegende Leitfaden alle relevanten Elemente für die Bewilligungsinspektion von Lebensmittelbetrieben (ausgenommen Schlachtbetriebe) aus den verschiedenen Verordnungen sowie weitere Informationen in Verbindung mit dem Ablauf und der Zuteilung der Bewilligung. Dieser Leitfaden gilt für die Inspektion der Betriebe, die aufgrund des eingereichten Bewilligungsgesuchs als bewilligungspflichtig eingestuft worden sind.

Rechtliche Grundlage

Betriebe, die nach Artikel 17a des Lebensmittelgesetzes (LMG; SR 817.0) und Artikel 13 LGV bewilligungspflichtig¹ sind, müssen nach den Bestimmungen der Artikel 57-61 der Vollzugsverordnung (SR 817.025.21) inspiziert werden und die Anforderungen an die Selbstkontrolle nach den Artikeln 49-55 LGV erfüllen.

Nach den Artikeln 13 LGV und 58 der Vollzugsverordnung erhalten die Betriebe eine Bewilligungsnummer, die gemäss Artikel 30 der Lebensmittelkennzeichnungsverordnung (LKV; SR 817.022. 21) auf den Erzeugnissen anzugeben ist. Die Bewilligungsnummer ist gemäss Artikel 89 der Vollzugsverordnung dem Bundesamt für Veterinärwesen zur Publikation zu melden. Artikel 78 Absatz 3 LGV ermöglicht den in diesem Absatz aufgeführten Bundesbehörden, unter anderem auch die mit der Bewilligung verbundenen Betriebsdaten, die gemäss den "Technical specifications"² der EG zur Publikation der Bewilligungslisten notwendig sind (u.a. Art des Betriebs, Erzeugnisse und Tierarten) von den Vollzugsbehörden einzufordern.

Bewilligungsgesuch

Bewilligungspflichtige Betriebe müssen ihr Gesuch mit folgenden Unterlagen einreichen:

- a) Betriebsbeschreibung inkl. Nennung der verantwortlichen Person nach Artikel 3 LGV und Organigramm;
- b) Grundrisspläne mit Einbezug von Personal- und Warenwegen, Raumbezeichnung und Maschinen, Konzept der Hygienezonen (falls vorhanden);
- c) Angaben zum Betrieb und den produzierten Erzeugnissen (z. B. Alter der Gebäude, Grösse, Produktgattungen und -mengen, Personalbestand in Produktion und Total);

¹ Vgl. Weisung Nr. 7 vom 26.01.2006

² Sanco/2179/2005 Revision 5; Technical specifications in relation to the master list and the lists of EU approved food establishments.

- d) Angaben zur Rückverfolgbarkeit (Los-Identifikation, Detaillierungsgrad im Betrieb, Artikel 50 LGV);
- e) Nachweis der guten Verfahrenspraxis gemäss Artikel 53 LGV: Aufbau des HACCP- Konzeptes. Liste der Produktgruppen, für welche ein HACCP-Konzept besteht. Liste der Gefahren, die mit diesem HACCP-Konzept beherrscht werden oder vom BAG genehmigte Leitlinien zur guten Verfahrenspraxis;
- f) Angaben zur Probenahme und Analyse (z.B. Probenahmeplan).

Betriebe, die vor Ende 2006 als EU-Exportbetrieb anerkannt waren, sowie Milchwirtschaftsbetriebe, die bereits eine Betriebszulassung nach der Milchqualitätsverordnung (MQV) vom 7.12.1998 besitzen, müssen kein neues Gesuch einreichen.

Bewilligungsinspektion

Die im Rahmen der Bewilligung eines Betriebes erfolgende Inspektion muss umfassend sein. Es besteht die Möglichkeit, nur einzelne Bereiche eines Betriebes zu bewilligen. Alle unten aufgeführten Kriterien sind in den der Bewilligungspflicht unterstehenden Bereichen zu inspizieren und zu beurteilen. Um das Intervall der Folgeinspektionen festzulegen, wird eine Gefahren- und Risikobewertung des Betriebes durchgeführt. Die Folgeinspektionen sind punktuell.

A. Selbstkontrolle (Artikel 49 - 55 LGV)

- a) HACCP oder Leitlinien Gute Verfahrenspraxis;
- b) Rückverfolgbarkeit;
- c) Vorgehensweise bei Rücknahme und Rückruf;
- d) Dokumentation der Selbstkontrolle;
- e) Probenahmeplan.

B. Lebensmittel

- a) Kennzeichnung (Identitäts-), Angaben und Aufmachung, Verpackung inkl. Materialien (Art. 10, 26, 28 LGV, Art. 20 der Hygieneverordnung (HyV; SR 817.024.1), Vorschriften der LKV);
- b) Zustand und Qualität von Rohstoffen und Lebensmitteln (Art. 8, 9 und 47 LGV);
- c) Untersuchungsergebnisse (Art. 49 LGV), spezifische Kriterien der entsprechenden Verordnungen;
- d) Spezifische inhaltliche Kriterien der entsprechenden Verordnungen.

C. Prozesse und Tätigkeiten

- a) Produktionshygiene, Reinigung und Desinfektion (Art. 8, 9, 19, 20, 47 LGV; Art. 7, 12, 14, 18, 25, 29, 30 HyV)
 - i. Rohstoff- und Warenanlieferung;
 - ii. Lagerung;
 - iii. Behandlung;
 - iv. Thermische Verfahren und Verarbeitung;
 - v. Auslieferung, Fahrzeuge.
- b) Trennung rein-unrein (Art. 8, 9, 47 LGV; Art. 7, 18, 20, 29, 30 HyV);
- c) Temperaturführung, -kontrolle (Art. 3, 7, 25 - 28 HyV),

- d) Abfallbeseitigung (Art. 16 HyV, Verordnung vom 23. Juni 2004 über die Entsorgung von tierischen Nebenprodukten VTNP; SR 916.441.22);
- e) Personalhygiene und -gesundheit, Arbeitskleidung (Art. 21, 22 HyV);
- f) Personalschulung (Art. 23 HyV);
- g) Trinkwasser, Sicherstellung und Überprüfung (Art. 17 HyV);
- h) Schädlingsbekämpfung (Art. 7, 8 HyV).

D. Räumlich-betriebliche Voraussetzungen

- a) Anforderungen an Gebäude und Umgebung (Art. 7, 29 HyV);
- b) Bausubstanz (Zustand/Unterhalt Böden, Wände und Decken), Raumangebot, (Art. 15 LMG, Art. 7, 8, 12, 14 HyV);
- c) Zutritt zu Gebäuden und Räumen (Art. 24 HyV);
- d) Zustand/Unterhalt Einrichtungen und Produktionsanlagen (Art. 7, 8, 9, 11, 14 HyV);
- e) Personalräume inkl. Garderoben und Toiletten (Art. 10, 21, HyV);
- f) Handwaschgelegenheiten (Art. 10, 29 HyV);
- g) Personal- und Warenwege (Art 3, 8, 9, 13, 18, 20, 29 HyV);
- h) Belüftung (Art. 11 HyV).

Zuteilung einer Bewilligungsnummer

1. Die kantonale Vollzugsbehörde prüft das Bewilligungsgesuch unmittelbar nach dessen Eingang auf Vollständigkeit und formale Richtigkeit. Ist das Gesuch nicht offensichtlich abzulehnen, ist dem Betrieb eine provisorische Bewilligungsnummer zu erteilen (Artikel 80 Absatz 3 LGV). Diese Betriebe sind baldmöglichst zu inspizieren. Nach erfolgreich durchgeführter Inspektion verfügt die kantonale Vollzugsbehörde dem Betrieb die definitive Bewilligungsnummer.
2. Als Bewilligungsnummer werden die folgenden Nummern verwendet:
 - Betriebe mit EDAV-Exportzulassung: EDAV-Export Nummer
 - Betriebe mit MQV-Zulassung: vierstellige Zulassungsnummer
 - Betriebe mit MQV-S-Zulassung: BUR-Nummer³
 - alle übrigen Betriebe: BUR-Nummer³.
3. Die Bewilligungsnummer ist Bestandteil des Identitätskennzeichens. Das Identitätskennzeichen hat eine ovale Form und setzt sich aus der Länderabkürzung "CH" und der Bewilligungsnummer zusammen. Es ist auf der Verpackung anzubringen.
Die Bewilligungsnummer kann auch auf Erzeugnissen, die am bewilligten Standort hergestellt werden, jedoch nicht der Bewilligungspflicht nach Artikel 13 LGV unterstehen, angebracht werden (vgl. Anhang II der Verordnung (EG) 853/2004).
4. Die Betriebsbewilligung ist nicht befristet, kann aber jederzeit widerrufen werden. Der Betrieb ist, risikobasiert spätestens alle 5 Jahre erneut umfassend zu inspizieren. Bei der Ausweitung bewilligungspflichtiger Aktivitäten erfolgt eine umfassende Inspektion der neu zu bewilligenden Tätigkeit.

Meldung bewilligter Betriebe und zentrale Datenbank

Die kantonalen Vollzugsbehörden melden die bewilligten Betriebe dem Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) mittels Excelliste innert 14 Tagen nach erfolgter Bewilligungsinspektion. Es sind dabei die An-

³ BUR = Betriebs- und Unternehmensregister

gaben zu machen, die gemäss den "Technical specifications" der EG und zur eindeutigen Identifizierung des Betriebs nötig sind. Das BVET prüft die Angaben auf Vollständigkeit, nimmt die Betriebe in die zentrale Datenbank auf und publiziert sie im Internet. Erst nach erfolgter Publikation können die Betriebe in den EU-Raum exportieren.

Änderungen zu den bewilligten Betrieben, die eine Anpassung der Internetlisten zur Folge haben, sind dem BAG und dem BVET zu melden.

Das BVET publiziert im Internet Listen der bewilligten Betriebe. Entsprechend den "Technical specifications" der EG enthalten diese Listen folgende Angaben:

- Zulassungsnummer;
- Name und Adresse des Betriebs;
- Art des Betriebs;
- Tätigkeiten;
- im Betrieb verarbeitete Tierarten.

Es können allfällig notwendige weitere relevanten Bemerkungen angebracht werden.