



# Leitfaden

Bern, 12. Dezember 2012

## **Inspektion von bewilligungspflichtigen Betrieben, nach Artikel 13 der Lebensmittel- und Gebrauchsge- genständeverordnung.**

Version Nr. 5 vom 12. Dezember 2012

### **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**

Abteilung Lebensmittelsicherheit, [lebensmittelsicherheit@bag.admin.ch](mailto:lebensmittelsicherheit@bag.admin.ch)

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	2
Hintergrund .....	3
Rechtliche Grundlagen .....	3
Bewilligungsgesuch .....	3
Bewilligungsinspektion.....	3
A. Selbstkontrolle (Artikel 49 - 55a LGV).....	4
B. Lebensmittel.....	4
C. Prozesse und Tätigkeiten.....	4
D. Räumlich-betriebliche Voraussetzungen .....	4
Bewilligungserteilung .....	5
Zuteilung einer Bewilligungsnummer.....	5
Identitätskennzeichen .....	6
Meldung bewilligter Betriebe und zentrale Datenbank .....	6

**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 Erteilung der Bewilligung. Dieser Leitfaden gilt für die Inspektion der Betriebe, die aufgrund des eingereichten Bewilligungsgesuchs als bewilligungspflichtig eingestuft worden sind.

## Rechtliche Grundlagen

Betriebe, die nach Artikel 17a des Lebensmittelgesetzes (LMG; SR 817.0) und Artikel 13 LGV bewilligungspflichtig<sup>1</sup> sind, müssen diesbezüglich nach den Bestimmungen der Artikel 57-61 der Vollzugsverordnung (SR 817.025.21) inspiziert werden und die Anforderungen an die Selbstkontrolle nach den Artikeln 49-55a LGV erfüllen.

Nach den Artikeln 13 LGV und 58 der Vollzugsverordnung wird den bewilligten Betrieben eine Bewilligungsnummer erteilt. Diese ist als Bestandteil des Identitätskennzeichens gemäss den Artikeln 30-32 der Lebensmittelkennzeichnungsverordnung (LKV; SR 817.022. 21) anzugeben. 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 dem "Formular zur Meldung bewilligter Betriebe nach Art. 13 LGV" zur Publikation der Bewilligungslisten notwendig sind (u.a. Kategorie und Aktivitäten des Betriebs, 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);
- d) Angaben zur Rückverfolgbarkeit (Los-Identifikation, Detaillierungsgrad im Betrieb, Artikel 50 LGV);
- e) Nachweis der guten Verfahrenspraxis gemäss Artikel 53 LGV durch betriebseigene Verfahren nach HACCP-Grundsätzen oder durch vom BAG genehmigte Leitlinien zur guten Verfahrenspraxis;
- f) Angaben zur Probenahme und Analyse (z.B. Probenahmeplan).

## Bewilligungsinspektion

Die kantonale Vollzugsbehörde prüft das Bewilligungsgesuch unmittelbar nach dessen Eingang auf Vollständigkeit und formale Richtigkeit. Vor dem Entscheid über die Bewilligung wird der Betrieb von der zu-

---

<sup>1</sup> Vgl. Weisung Nr. 7

ständigen kantonalen Vollzugsbehörde an Ort und Stelle umfassend inspiziert. Erstrecken sich die Aktivitäten des bewilligungspflichtigen Betriebs ausschliesslich auf Lebensmittel tierischer Herkunft, so unterstehen alle Aktivitäten der Bewilligungspflicht. Falls im bewilligungspflichtigen Betrieb aber auch mit Lebensmitteln nicht tierischer Herkunft umgegangen wird, so sind diese Aktivitäten von der Bewilligung ausgenommen. Alle unten aufgeführten Kriterien sind für die, der Bewilligungspflicht unterstehenden Aktivitäten zu inspizieren und zu beurteilen. Die Frequenz der Folgeinspektionen wird risikobasiert festgelegt.

Der Betrieb ist spätestens alle 5 Jahre erneut umfassend zu inspizieren. Bei der Ausweitung bewilligungspflichtiger Aktivitäten erfolgt eine umfassende Inspektion der neu zu bewilligenden Aktivität.

Bei Sömmerungsbetrieben soll, gestützt auf Artikel 48 Absatz 2 Buchstabe a LGV die Verordnung des EDI über die hygienische Milchverarbeitung in Sömmerungsbetrieben (SR 817.024.2) vor allem in Bezug auf die räumlich-betrieblichen Voraussetzungen zur Beurteilung herangezogen werden.

#### **A. Selbstkontrolle (Artikel 49 - 55a LGV)**

- a) Betriebseigene Verfahren nach HACCP Grundsätzen oder BAG genehmigte Leitlinie zur guten Verfahrenspraxis;
- b) Rückverfolgbarkeit;
- c) Vorgehensweise bei Rücknahme und Rückruf;
- d) Dokumentation der Selbstkontrolle;
- e) Probenahmeplan.
- f) Allenfalls Zoonoseuntersuchungen im Rahmen des Überwachungsprogramms

#### **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 (Art. 8, 9, 19, 20 und 47 LGV; Art. 3, 7, 12, 14, 18, 20, 25 - 31, 49 HyV)
  - i) Rohstoff- und Warenanlieferung;
  - ii) Lagerung;
  - iii) Behandlung;
  - iv) Thermische Verfahren und Verarbeitung;
  - v) Auslieferung, Fahrzeuge.
  - vi) Trennung rein-unrein
  - vii) Temperaturführung, -kontrolle
- b) Reinigung und Desinfektion (Art. 47 LGV; Art. 7, 8, 12, 13 HyV);
- c) Abfallbeseitigung (Art. 16 HyV, Verordnung vom 23. Juni 2004 über die Entsorgung von tierischen Nebenprodukten VTNP; SR 916.441.22);
- d) Personalhygiene und -gesundheit, Arbeitskleidung (Art. 21, 22 HyV);
- e) Personalschulung (Art. 23 HyV);
- f) Trinkwasser, Sicherstellung und Überprüfung (Art. 17 HyV);
- g) 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).

## Bewilligungserteilung

Die Vollzugsbehörde erteilt die Bewilligung und die Bewilligungsnummer mittels Verfügung (siehe Anhang 2), wenn die für die betreffende Aktivität massgebenden lebensmittelrechtlichen Anforderungen erfüllt sind. Werden jedoch bei der Inspektion Mängel festgestellt, so kann die Vollzugsbehörde die Bewilligung mit der Auflage erteilen, die Mängel innert sechs Monaten zu beheben. Werden sie nicht fristgemäss behoben, so fällt die Bewilligung dahin.

Die Betriebsbewilligung ist nicht befristet. Sie kann in begründeten Fällen sistiert oder entzogen werden. Es gelten dabei die entsprechenden Vorgaben der Weisung 7 des BAG.

## Zuteilung einer Bewilligungsnummer

Als Bewilligungsnummer werden die folgenden Nummern verwendet:

- Betriebe mit EDAV-Exportzulassung: EDAV-Export Nummer
- Betriebe mit Zulassung nach MQV vom 7.12.1998: vierstellige Zulassungsnummer<sup>2</sup>
- Betriebe mit S-Nr. nach MQV vom 7.12.1998: BUR-Nummer<sup>3</sup>
- Alle übrigen Betriebe: BUR-Nummer

Die Bewilligungsnummer bezieht sich grundsätzlich auf einen Betrieb an einem Standort. Hat ein Betrieb mehrere Standorte, an denen bewilligungspflichtige Tätigkeiten ausgeübt werden, so ist jeder Standort zu bewilligen und erhält eine eigene Bewilligungsnummer.

Wird in einem Sömmerungsbetrieb während der Sömmerungszeit auf mehreren Stafeln mit Lebensmitteln tierischer Herkunft umgegangen und fällt der Betrieb nicht unter die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht gemäss Artikel 13 LGV, so sind grundsätzlich alle Standorte, an denen mit Lebensmitteln tierischer Herkunft umgegangen wird, zu bewilligen. Aus Gründen der Verhältnismässigkeit, kann unter gewissen Bedingungen darauf verzichtet werden, jedem einzelnen Produktionsstandort eine eigene Bewilligungsnummer zu erteilen. Um von dieser Ausnahme Gebrauch machen zu können, sind folgende Anforderungen einzuhalten:

- In der Betriebsbewilligung ist der Hauptstandort des Sömmerungsbetriebes in der Sömmerungszone zu bezeichnen. Dieser Standort ist massgebend für die in der Bewilligungsmeldung anzugebende BUR Nr.
- In der Betriebsbewilligung sind alle Standorte, deren Erzeugnisse mit der Bewilligungsnummer versehen werden, aufzulisten.
- In der Betriebsbewilligung ist anzugeben, welche Aktivitäten an den einzelnen Standorten durchgeführt werden und welche Tierarten je bewilligt sind.
- Es darf nur an Standorten, die die Anforderungen an eine Bewilligung erfüllen, mit Lebensmitteln tierischer Herkunft umgegangen werden.
- Die verantwortliche Person stellt sicher, dass an den Standorten, die den Anforderungen nicht entsprechen, nicht mit Lebensmitteln tierischer Herkunft umgegangen wird, die mit dem Identitätskennzeichen versehen werden.
- Genügt der Hauptstandort nicht mehr den Anforderungen an eine Betriebsbewilligung, wird die Bewilligung entzogen.
- Alle Erzeugnisse müssen auf den Standort rückverfolgbar sein, an dem sie produziert wurden.

<sup>2</sup> Bei Betriebszusammenlegungen ist wie folgt vorzugehen:

- ein bestehender Betrieb wird baulich angepasst → die Nummer des Betriebes wird beibehalten.
- ein neuer Betrieb entsteht in einer Gemeinde, in der bisher ein Betrieb war, der zugunsten des neuen Betriebs aufgegeben wird → die Nummer des bisherigen Betriebs wird übertragen.
- ein neuer Betrieb entsteht in einer Gemeinde, in der bisher kein Betrieb war → die BUR Nummer wird als Bewilligungsnummer verwendet.

<sup>3</sup> BUR = Betriebs- und Unternehmensregister

## **Identitätskennzeichen**

Lebensmittel tierischer Herkunft, die aus bewilligten Betrieben stammen, sind mit dem Identitätskennzeichen, das der Rückverfolgbarkeit dient, zu versehen. Das Identitätskennzeichen hat eine ovale Form und setzt sich aus der Länderabkürzung "CH" und der Bewilligungsnummer zusammen. Es ist entsprechend den Vorgaben von Art. 30-32 LKV auf den Lebensmitteln anzubringen.

Das Identitätskennzeichen kann auch auf Erzeugnissen angebracht werden, die am bewilligten Standort hergestellt werden, jedoch nicht der Bewilligungspflicht nach Art. 13 LGV unterstehen.

## **Meldung bewilligter Betriebe und zentrale Datenbank**

Die kantonalen Vollzugsbehörden melden die bewilligten Betriebe dem Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) mittels Formular zur Meldung bewilligter Betriebe innert 14 Tagen nach erfolgter Bewilligungserteilung oder per ISVet-Eintrag. Das BVET prüft die Angaben auf Vollständigkeit. Fehlerhafte Meldungen werden nicht aufgenommen und vom zuständigen Amt mit der kantonalen Vollzugsstelle bereinigt. Das BVET erfasst die Betriebe in der zentrale Datenbank und publiziert sie im Internet.

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 dem Formular zur Meldung bewilligter Betriebe enthalten diese Listen folgende Angaben:

- BUR-Nummer oder ggf. Bewilligungsnummer;
- Name und Adresse des Betriebs;
- Bewilligte Sektionen;
- Bewilligte Kategorien / Aktivitäten;
- bewilligte Tierarten.
- Bemerkungen

Es können allfällig notwendige weitere relevanten Bemerkungen angebracht werden.

### Anhang:

1. Formular und Tabelle zur Meldung bewilligter Betriebe

2. Musterverfügung