



Rundschreiben über die Erstellung und Einreichung von Niederlassungsplänen durch Lebensmittelunternehmen

Referenz	PCCB/S3/1807316	Datum	15.03.2024
Aktuelle Version	1.0	Gilt ab dem	Veröffentlichungsdatum
Schlüsselbegriffe	Niederlassungsplan, Zulassung, Genehmigung		

Verfasst von	Genehmigt von
Patrick Gielen, Attaché	Katrien Beullens, Direktorin

1 Zielsetzung

Das vorliegende Rundschreiben dient als Hilfsmittel für Lebensmittelunternehmer, die für ein neues Gebäude oder aufgrund einer Renovierung, einer neuen Tätigkeit oder eines neuen Flusses einen Niederlassungsplan einreichen müssen.

2 Anwendungsbereich

Der Betreiber einer Niederlassung, die in der Nahrungsmittelkette tätig ist, muss gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 über eine von der FASNK gewährte Zulassung/Genehmigung/Registrierung verfügen.

Für die Erteilung einer Zulassung und/oder Genehmigung führt die FASNK eine administrative und/oder technische Untersuchung durch. Zum Zweck dieser Untersuchung ist es für bestimmte Tätigkeiten Pflicht, Niederlassungspläne einzureichen. Dieses Rundschreiben gilt für alle Lebensmittelunternehmen, unabhängig davon, ob sie für den Erhalt einer Genehmigung oder einer Zulassung Niederlassungspläne einreichen müssen oder nicht. Bei der Beantragung einer Zulassung ist es in der Regel Pflicht, einen Niederlassungsplan einzureichen. Auch für die Beantragung bestimmter Genehmigungen muss ein Niederlassungsplan vorgelegt werden. Jeder Anbieter kann jedoch aus eigener

Initiative einen Niederlassungsplan zur Stellungnahme einreichen.¹ Ob diese Pläne eingereicht werden müssen, ist in dem betreffenden [Tätigkeitsblatt](#) angegeben.

Neben den allgemeinen Grundsätzen, die in dem vorliegenden Rundschreiben dargelegt sind, muss der Niederlassungsplan auch den tätigkeitsspezifischen gesetzlichen Vorschriften entsprechen. Die allgemeinen Grundsätze, die in diesem Rundschreiben beschrieben sind, sind eher auf den Sektor der Fleisch- und Fischverarbeitung zugeschnitten, aber sie können auf alle Niederlassungen - unabhängig von ihren Tätigkeiten - angewandt werden. Auch wenn in diesem Rundschreiben Leitlinien gegeben werden, muss dennoch jede Situation einzeln entsprechend den Besonderheiten der Niederlassung (Produktionsart, Größe, Produktionsprozess usw.) beurteilt werden.

Anbieter können beispielsweise einen Niederlassungsplan zur Stellungnahme einreichen, bevor sie große Arbeiten an der Infrastruktur vornehmen. Der Plan wird unabhängig von dem Antrag auf Zulassung oder Genehmigung eingereicht. Der Betreiber kann so vor Durchführung der Arbeiten an der Infrastruktur die Stellungnahmen und Bemerkungen der FASNK mit einbeziehen.

Ein Betreiber kann auch einen Antrag auf Prüfung der Niederlassungspläne einreichen, nachdem (während einer Inspektion) festgestellt wurde, dass die Pläne nicht mehr mit den genehmigten Niederlassungsplänen übereinstimmen.

Bemerkung: Werden die Tätigkeiten von einem anderen Betreiber übernommen, ist eine neue Validierung der Pläne nicht erforderlich, sofern keine Änderungen in Bezug auf die ausgeübten Tätigkeiten, die Infrastruktur oder die Funktionsweise (z. B.: Fluss) vorgenommen werden. Dieser Wechsel des Betreibers muss der LKE jedoch schriftlich gemeldet werden, wobei die zuvor genehmigten Niederlassungspläne beizufügen sind.

3 Referenzen

3.1 Gesetzgebung

- 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;
- Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene;
- Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs;
- Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 des Rates vom 24. September 2009 über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Tötung²;

¹ Die eingereichten Pläne können auch im Fall von Tätigkeiten, für die es einer Genehmigung/Registrierung bedarf, genehmigt werden.

² Die Aspekte bezüglich des Tierschutzes fallen in den Zuständigkeitsbereich der Regionen. Es obliegt den Anbietern, die europäischen und regionalen Anforderungen in diesem Zusammenhang zu beachten.

- Delegierte Verordnung (EU) 2020/691 der Kommission vom 30. Januar 2020 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für Aquakulturbetriebe und Transportunternehmer, die Wassertiere befördern;
- Königlicher Erlass vom 16. Januar 2006 zur Festlegung der Modalitäten der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausgestellten Zulassungen, Genehmigungen und vorherigen Registrierungen;
- Königlicher Erlass vom 13. Juli 2014 (H1) über die Lebensmittelhygiene;
- Königlicher Erlass vom 30. November 2015 (H2) über die Hygiene von Lebensmitteln tierischen Ursprungs;
- Königlicher Erlass vom 22. Dezember 2005 (H3) zur Festlegung zusätzlicher Maßnahmen für die Organisation amtlicher Kontrollen in Bezug auf für den menschlichen Verzehr bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs.

4 Begriffsbestimmungen und Abkürzungen

4.1 Begriffsbestimmungen

Im Rahmen der Anwendung des vorliegenden Rundschreibens gelten die Begriffsbestimmungen aus den unter Punkt 3 aufgeführten Rechtsvorschriften.

4.2 Abkürzungen

LKE	:	Lokale Kontrolleinheit
KOG	:	Kartoffeln, Obst und Gemüse
GHP	:	Gute Hygienepaxis
GMP	:	Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice)
NEN	:	Niederlassungseinheitsnummer

5 Einreichung und Erstellung von Plänen für Niederlassungen des Lebensmittelsektors

In den vorgenannten Rechtsvorschriften sind eine Reihe von Anforderungen in Bezug auf die Infrastruktur und die Ausrüstung für Lebensmittelunternehmen festgelegt. Werden diese Bedingungen beim Bau oder bei der Renovierung eines Lebensmittelunternehmens korrekt umgesetzt, ist es einfacher, die Grundsätze der GHP und GMP einzuhalten.

5.1 Einreichung des Antragsdossiers und Abgabe einer Stellungnahme

5.1.1. Einreichung des Antragsdossiers

Das Antragsdossier wird (per Post oder per E-Mail) bei der LKE eingereicht, auf deren Gebiet die Niederlassungseinheit liegt. Das Dossier umfasst mindestens die folgenden drei Dokumente:

- ✓ das Antragsformular zur Genehmigung von Plänen;
- ✓ den Lageplan der Niederlassung;
- ✓ den Plan der Niederlassung in elektronischer Form.

Wird ein Plan zur Meldung einer Änderung eingereicht, muss ein komplett neues Dossier vorgelegt werden. Es darf sich nicht auf die Informationen im Zusammenhang mit der Änderung beschränken. Das neue eingereichte Dossier ersetzt immer das vorherige Dossier und muss demzufolge vollständig sein. Die Pläne der Niederlassung müssen spätestens bei der Stellung des Antrags auf elektronischem Weg zwecks Genehmigung eingereicht werden.

5.1.1.1 Das Antragsformular zur Genehmigung von Plänen

Der Antrag wird mittels des [Antragsformulars zur Genehmigung von Plänen](#), welches Sie auf der Website der Agentur finden, in der Sprache (beziehungsweise einer der Sprachen) der LKE, in deren Gebiet sich die Niederlassungseinheit befindet, eingereicht.

Das Antragsformular wird von dem Betreiber ausgefüllt und enthält den Grund für die Einreichung der Pläne sowie eine Beschreibung aller in der Niederlassung ausgeübten Tätigkeiten (die Tätigkeiten, die einer Registrierung, Genehmigung oder Zulassung bedürfen) und der dazugehörigen Prozesse.

Die in dem Antragsformular zur Genehmigung von Plänen gegebenen Erklärungen umfassen alle Informationen, die der Prüfer für das gute Verständnis des Plans benötigt. Mithilfe der angeführten Erklärungen muss es möglich sein, den Plan und die Funktionsweise des Unternehmens (zeitliche Trennung, Flüsse usw.) zu verstehen, ohne eine physische Kontrolle der Niederlassung durchführen und weitere Erläuterungen einholen zu müssen.

5.1.1.2 Der Lageplan

Bei dem Lageplan handelt es sich um eine Luftansicht der Niederlassung, anhand derer die Niederlassung/das Gebäude in Bezug auf die Verkehrswege und die Umgebung situiert werden kann. Eine Satellitenansicht oder ein Katastrerauszug können hierfür verwendet werden.

Auf dem Lageplan sind die unmittelbare Nachbarschaft, der genaue Standort der Niederlassung und die Grundstücksgrenzen eingezeichnet.

Belegt die Niederlassung einen Teil eines Gebäudes, ist der Teil, der von der Niederlassung

eingenommen wird, klar zu kennzeichnen. Die Tätigkeit der Anbieter, die die anderen Teile des Gebäudes belegen, wird angegeben, und zur Identifikation der Anbieter wird der Name ihrer Niederlassung und die dazugehörige NEN vermerkt.

5.1.1.3 *Der Niederlassungsplan*

Der Niederlassungsplan muss elektronisch übermittelt werden, damit er einfach aufbewahrt werden kann. Jede Ebene (Etage) der Niederlassung wird auf einem separaten Plan abgebildet, der deutlich lesbar ist und auf dem Folgendes steht:

- ✓ der Name der Niederlassung;
- ✓ die NEN;
- ✓ die Adresse;
- ✓ der Maßstab des Plans, eindeutig angegeben (mindestens 1/250), oder die Abmessungen aller Räume.

Auf dem Plan ist Folgendes angegeben:

- ✓ die Bezeichnung aller Räume (Produktionsräume, Toiletten, Umkleiden, Lagerräume, Kühlräume, Abfalllagerstätte, Wareneingangsstelle usw.);
- ✓ die Ein- und Ausgänge;
- ✓ die Infrastruktur, die nicht versetzt werden kann (Türen, Wände, Treppen, Waschbecken usw.), und die schwere Infrastruktur (die wichtigsten fest stehenden Ausrüstungsgegenstände);
- ✓ alle Flüsse je Art: Rohstoffe, tierische Nebenprodukte, Enderzeugnisse, Personal, Abfälle sowie Verpackungs- und Umhüllungsmaterialien.

Um das Lesen und Verständnis des Niederlassungsplans zu erleichtern, kann ein detaillierterer Plan der schweren Infrastruktur (d. h. die wichtigsten fest stehenden Ausrüstungsgegenstände) sowie der Flüsse für die einzelnen Arten beigefügt werden.

5.1.2 *Die Prüfung*

Die Prüfung des eingereichten Antrags erfolgt bei der LKE. Die Prüfer der Pläne begeben sich für die Beurteilung eines Plans nicht zu den Orten der Ausübung der Tätigkeit. Für die Prüfung der Pläne wird dem Betreiber keine Vergütung in Rechnung gestellt.

Ein unvollständiges Dossier kann nicht korrekt geprüft werden, was eine Verweigerung der Genehmigung der Pläne nach sich zieht.

Sind die Pläne genehmigt, stellt die FASNK diese während eines Zeitraums von mindestens 3 Jahren nicht infrage, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- ✓ Die Situation stimmt weiterhin mit den genehmigten Dokumenten überein;
- ✓ die Tätigkeiten und die angewandte Gesetzgebung bleiben unverändert und
- ✓ die Arbeitsmethoden, die in dem Antragsformular zur Genehmigung von Plänen beschrieben sind, werden eingehalten und angewandt.

5.1.3 Die Mitteilung der Stellungnahme

In den drei Monaten nach Erhalt des vollständigen Antrags sendet die LKE dem Betreiber den Beschluss zu. Im Fall einer Genehmigung übermittelt die LKE eine unterzeichnete Kopie der Niederlassungspläne und des Antragsformulars sowie das Genehmigungsschreiben. Im Fall einer Verweigerung übermittelt die LKE eine nicht unterzeichnete Kopie der Niederlassungspläne und des Antragsformulars sowie das Verweigerungsschreiben, in dem die Gründe für die Verweigerung dargelegt sind.

Diese Pläne müssen in dem Unternehmen aufbewahrt werden und den Kontrolleuren/Inspektoren oder den Beauftragten (CDM) der FASNK auf Nachfrage vorgelegt werden.

5.2 Für alle Lebensmittelunternehmen geltende Grundsätze

Jede Niederlassung muss so konzipiert sein, dass das Risiko einer Kreuzkontamination auf ein Minimum reduziert wird. Die Trennung der Tätigkeiten ist ein Konzept, das allen nachfolgenden Grundsätzen inhärent ist. Ein gutes Verständnis dieses Konzepts ist notwendig, um das Risiko einer Kreuzkontamination so weit wie möglich zu senken. Die Trennung der Tätigkeiten kann entweder räumlich oder zeitlich sein.

Bei der **zeitlichen Trennung** werden die ausgeübten Tätigkeiten durch die Dauer, die für die angemessene Reinigung, Desinfektion und Trocknung der Räume und des Materials zwischen den verschiedenen Tätigkeiten benötigt wird, voneinander getrennt.

Beispiel: Es ist gestattet, dass dieselbe Produktionskette für unterschiedliche Tätigkeiten oder Prozessstufen verwendet wird, wobei strikt vorausgesetzt wird, dass der Raum und das Material gründlich gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden. In der Beschreibung der Tätigkeiten muss diese zeitliche Trennung klar vermerkt sein, ob sie nun in Form unterschiedlicher Produktionstage oder getrennter Zeitabschnitte an ein und demselben Tag eingeführt wird. Der Zeitplan der Tätigkeiten muss demnach mitgeteilt werden.

Die **räumliche Trennung** beinhaltet eine physische Trennung zwischen den verschiedenen Produktionsketten in Bezug auf die Arten und Erzeugnisse. Die Art der physischen Trennung muss beurteilt und begründet werden: vollständige oder unvollständige Wand, Mindestabstand zwischen den Produktionslinien.

Beispiel: Die Verrichtung der Arbeit an unterschiedlichen Arbeitstischen, die in einem ausreichenden Abstand zueinander aufgestellt werden, kann gestattet werden: räumliche Trennung der Tische, die für die Verarbeitung von Fleisch von als Haustiere gehaltenen Huftieren und von Geflügelfleisch genutzt werden. Das verwendete Material (z. B. Messer) und das Fleisch dürfen nicht zwischen den verschiedenen Tischen ausgetauscht werden.

Der Plan eines Lebensmittelunternehmens wird den im Nachstehenden beschriebenen 4 allgemeinen Grundsätzen gerecht. Diese Grundsätze werden anhand einer Reihe von Beispielen veranschaulicht. Je nach Art der Tätigkeit können diese Beispiele nicht

anwendbar sein. Die Anwendung dieser Grundsätze müsste eine effiziente Funktionsweise der Niederlassung unter Einhaltung der GHP und der GMP ermöglichen.

5.2.1 Grundsatz 1 - Es gibt genügend und ausreichend große Räume

Allgemeine Grundlage

Alle Räume derselben Niederlassung befinden sich vorzugsweise in demselben Gebäude. Besteht eine Niederlassung aus mehreren getrennten Gebäuden, müssen die Vorkehrungen für die hygienische Beförderung der Erzeugnisse beziehungsweise die Bewegungen des Personals oder der Ausrüstungsgegenstände zwischen den Gebäuden klar angegeben werden.

Durch eine ausreichende Anzahl an Räumen können die Prozessstufen getrennt werden, was einer hygienischen Arbeitsweise zuträglich ist. Es muss allerdings darauf geachtet werden, dass nicht zu viele kleine Räume angelegt werden. Die Größe der Räume steht im Verhältnis zum Umfang der Tätigkeiten; durch sie wird eine effiziente Nutzung sowie die Einhaltung der Grundsätze der GHP und der GMP ermöglicht. Ist eine räumliche Trennung der Tätigkeiten nicht möglich, kann eine zeitliche Trennung angewandt werden.

Unter Berücksichtigung der Temperaturanforderungen müssen die nötigen Räume für die Lagerung von Rohstoffen und End- oder Zwischenerzeugnissen vorgesehen werden.

Auch die verschiedenen Flüsse müssen in Betracht gezogen werden, um die Anzahl der erforderlichen Räume festzulegen.

Der Niederlassungsplan

Der Maßstab oder die Abmessungen der Räume sind auf dem Niederlassungsplan aufgeführt. Der Betreiber achtet darauf, dass die Größe der Räume mit dem erwarteten Produktionsvolumen im Einklang steht.

Alle gesetzlich vorgeschriebenen Räume müssen auf den Plänen unter Angabe der Bestimmung (ggf. anhand einer Legende) angeführt werden oder die Bestimmung muss für jeden Raum klar und deutlich auf dem Antragsformular vermerkt werden. Sind bestimmte gesetzlich vorgeschriebene Räume nicht auf den vorgelegten Plänen eingezeichnet, muss dies in dem Formular zur Einreichung der Pläne begründet werden (z. B.: kein Raum zum Abschuppen/Ausweiden, da die Fische bereits abgeschuppt/ausgeweidet angeliefert werden; ein einziger Kühlraum, da alle Erzeugnisse umhüllt sind).

Beispiele

- I. Die Tätigkeiten zur Bereitung, Verarbeitung und Umhüllung müssen in getrennten Räumen durchgeführt werden. Als Beispiel, wobei die Ausführungen nicht erschöpfend sind:

- ✓ Die Bereitung, die Verarbeitung und die Umhüllung von Fleisch von als Haustiere gehaltenen Huftieren und die Bereitung, die Verarbeitung und die Umhüllung von Geflügel-, Kaninchen- und Wildfleisch erfolgen vorzugsweise in getrennten Räumen. Wird jedoch ein und derselbe Raum für die Bereitung, die Verarbeitung und die Umhüllung von Fleisch von als Haustiere gehaltenen Huftieren und von Geflügel-, Kaninchen- und Wildfleisch verwendet, muss eine strikte zeitliche oder räumliche Trennung eingehalten werden.
 - ✓ Idealerweise werden die Erzeugnisse in den jeweiligen Produktionsräumen umhüllt (das frische Fleisch wird in dem Zerlegeraum umhüllt, die Fleischzubereitungen werden in dem Produktionsraum umhüllt usw.). Dafür kann eine bewegbare Maschine zur Umhüllung nach einer Reinigung und Desinfektion von einem Raum zum nächsten gebracht werden.
 - ✓ Ist ein spezifischer „Umhüllungsraum“ für mehrere Erzeugnisse vorgesehen (Verwendung derselben Maschine zur Umhüllung und Verpackung), werden die zu verpackenden Erzeugnisse von dem Produktionsraum aus auf Tablett gelegt, um zum Umhüllungsraum gebracht zu werden. Handelt es sich bei der „Verpackung“ um eine Endverpackung aus Karton, erfolgt diese Verpackung vorzugsweise in einem anderen Raum mit ausreichender Trennung zu den unverpackten Lebensmitteln.
- II. Um Erzeugnisse unterschiedlicher Art zusammen lagern zu können, muss der Lagerraum ausreichend groß sein, damit eine räumliche Trennung unter Berücksichtigung möglicher Luftströme realisierbar ist. Mit Erzeugnissen unterschiedlicher Art sind Erzeugnisse gemeint, die aufgrund ihrer „Verpackungen“ (verpackt vs. umhüllt), ihrer Verarbeitungen (Rohstoffe vs. verarbeitete Erzeugnisse), ihrer Art (frisches Fleisch vs. Fleischzubereitungen) oder der Tierart (Geflügelfleisch vs. Fleisch von als Haustiere gehaltenen Huftieren) verschieden sind.
- III. Ein getrennter Kühlraum oder eine getrennte Kühlanlage ist erforderlich, um den geräucherten unverpackten Fisch nach dem Räuchern zu kühlen.
- IV. Um Kreuzkontaminationen - insbesondere durch Allergene - zu verhindern, wird vorzugsweise ein Wiegeraum vorgesehen, der von den Räumen für die Lagerung von Zusatzstoffen und Gewürzen getrennt ist. Ist dies nicht machbar, werden eine zeitliche Trennung oder eine angemessene Entfernung bei der Waage im Lagerraum empfohlen.
- V. Es gibt Lagerräume für Abfälle und tierische Nebenprodukte. Die Verwendung von Containern ist zulässig, sofern diese gut verschlossen und gekennzeichnet sind.
- VI. Die Umkleiden sowie etwaige Spinde müssen für die Anzahl der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen und die Tätigkeiten der Niederlassung geeignet sein.

5.2.2 Grundsatz 2 - Durch die Anordnung der Räume und Ausrüstungen wird die Einhaltung der GHP- und der GMP-Grundsätze ermöglicht

Allgemeine Grundlage

Durch die Anordnung und die Anzahl der Räume und Ausrüstungen wird (1) die Einhaltung der GHP und der GMP, (2) eine effiziente Funktionsweise und (3) die Verringerung des Kontaminationsrisikos sichergestellt.

Zwischen den Anlagen und den fest stehenden Ausrüstungsgegenständen ist genügend Platz, um sorgfältig reinigen und desinfizieren zu können.

Der Niederlassungsplan

Alle Räume sind auf dem Plan angegeben, einschließlich zum Beispiel der technischen Räume, der Flure usw.

Alle Türen und andere Verbindungen (Portale, Durchreiche usw.) zwischen den Räumen müssen auf dem Plan angeführt werden.

Alle gesetzlich vorgeschriebenen Ausrüstungen müssen auf den Plänen unter Angabe der Bestimmung (ggf. anhand einer Legende) angeführt werden oder die Bestimmung muss für jeden Ausrüstungsgegenstand klar und deutlich auf dem Antragsformular vermerkt werden. Sind bestimmte gesetzlich vorgeschriebene Ausrüstungen nicht auf den vorgelegten Plänen eingezeichnet, muss dies in dem Formular zur Einreichung der Pläne begründet werden.

Beispiele

- I. Der Bereich für den Eingang der Rohstoffe grenzt an den Lagerraum.
- II. Das System zur Schnellkühlung befindet sich neben dem Produktionsbereich.
- III. Es müssen genügend Toiletten mit Wasserspülung und Kanalisationsanschluss vorhanden sein. Toilettenräume dürfen auf keinen Fall unmittelbar in Räume öffnen, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird.
- IV. Das Handwaschbecken darf nicht für die Reinigung von Produktionsmaterial oder für das Waschen von Lebensmitteln verwendet werden. Im entgegengesetzten Fall wird eine strenge zeitliche Trennung angewandt.
- V. In den Toiletten und Produktionsräumen müssen genügend Waschbecken vorhanden sein.
- VI. Die Waschbecken müssen sich in unmittelbarer Nähe zu den Arbeitsposten befinden, gegebenenfalls in einem Nebenraum, aber ohne Trennung.
- VII. Die Toiletten, insbesondere diejenigen, die zu den Umkleiden gehören, müssen sich auch in einem getrennten Raum befinden, damit eine strikte Trennung mit der sauberen Arbeitskleidung gegeben ist.

- VIII. Werden Gemeinschaftsräume von mehreren Kategorien von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen zusammen genutzt, muss darauf geachtet werden, dass das Personal keine Bereiche durchquert, deren Betreten ihm untersagt ist. In Niederlassungen, in denen eine Unterscheidung zwischen dem Personal, das in dem reinen Bereich arbeitet, und dem, das in dem unreinen Bereich tätig ist, angewandt wird (z. B. Schlachthöfe), müssen die Umkleiden und Sanitäranlagen für das Personal des unreinen Bereichs von den Umkleiden und Sanitäranlagen des reinen Bereichs getrennt sein.
- IX. Ist aufgrund der Art oder der Menge der verarbeiteten Erzeugnisse die regelmäßige oder ständige Anwesenheit der Agentur erforderlich, müssen die Niederlassungen über einen Raum und gegebenenfalls über ausreichend ausgestattete, abschließbare und ausschließlich der Agentur zur Verfügung gestellte Vorrichtungen verfügen.

5.2.3 Grundsatz 3 - Vorwärtsbewegung, Flüsse und, wo nötig, Trennung

Allgemeine Grundlage

Das Unternehmen muss gemäß dem Grundsatz der Vorwärtsbewegung funktionieren. Es gibt zwei Arten der Vorwärtsbewegung:

- die Vorwärtsbewegung des Erzeugnisses: Die Räume müssen so angelegt sein, dass die Rückwärtsbewegung eines Erzeugnisses nicht möglich ist. Die Enderzeugnisse dürfen nicht mit Erzeugnissen in Berührung kommen, die sie kontaminieren könnten.
- die Vorwärtsbewegung des Personals: Das Personal muss es vermeiden, von dem „unreinen“ zum „reinen“ Bereich zu gehen.

Um das Kreuzkontaminationsrisiko so gering wie möglich zu halten, ist eine räumliche Trennung der Flüsse an Stellen, wo dies machbar ist, angebracht. Eine zeitliche Trennung wird in Bereichen angewandt, in denen sich eine räumliche Trennung nicht umsetzen lässt.

Als Beispiele sind im Nachstehenden Situationen aufgeführt, in denen eine räumliche oder zeitliche Trennung angewandt werden müsste, wobei es sich hierbei nicht um erschöpfende Ausführungen handelt (siehe „Beispiele“).

Der Niederlassungsplan

Der Betreiber trägt auf dem Niederlassungsplan die Stellen ein, an denen sich die verschiedenen Erzeugnisse und Materialien befinden können.

Er zeichnet auch alle Arten von Türen, Rolltoren usw. ein, sodass der Prüfer des Plans die Möglichkeit einer physischen Trennung beurteilen kann.

Um zu überprüfen, ob der Grundsatz der Vorwärtsbewegung eingehalten wird, müssen die Flüsse immer auf den Plänen abgebildet sein. Auf dem Plan ist der Produktfluss eingezeichnet, und zwar vom Eingang der Rohstoffe bis hin zum Versand der

Enderzeugnisse (z. B.: Fleischteilstücke, Fleischerzeugnisse, zubereitete Gerichte, Fleischzubereitung, KOG usw.). Die Flüsse von Personal, Verpackungsmaterial, nicht tierischem Abfall und tierischen Nebenprodukten sind auch auf dem Plan wiedergegeben. Eine Beschreibung des Prozesses, welche dem Niederlassungsplan beigelegt ist, ist unerlässlich, um die Flüsse beurteilen zu können. Die Flüsse müssen immer in unterschiedlichen Farben eingezeichnet werden, damit sie voneinander unterschieden werden können.

Können die Flüsse nicht räumlich getrennt werden, wird eine zeitliche Trennung angewandt. Die zeitliche Trennung wird auf der Grundlage des Antragsformulars zur Genehmigung von Plänen geprüft. In diesem Formular müssen die Produktionszeiten oder die Zeiten, zu denen die Räume/Ausrüstungen belegt sind, angegeben werden.

Beispiele

- I. Als Beispiel - wobei die Ausführungen nicht erschöpfend sind - müssen die Räume und Flüsse so angelegt sein, dass Kontaminationen vorgebeugt werden kann:
 - ✓ **zwischen Erzeugnissen unterschiedlicher Art**, z. B.:
 - Fleisch von Geflügel und von als Haustiere gehaltenen Huftieren;
 - frisches Fleisch, Fleischzubereitungen, Hackfleisch, Separatorenfleisch;
 - Fleisch und Fisch;
 - Lebensmittel tierischen und nicht tierischen Ursprungs;
 - gewaschene(s) und ungewaschene(s) Kartoffeln/Obst/Gemüse (KOG).Rohstoffe unterschiedlicher Art können jedoch zusammen gelagert werden, vorausgesetzt, dass diese ausreichend voneinander getrennt werden, um jegliche Kreuzkontamination zu verhindern, und dass die tiefste Lagertemperatur gewährleistet ist.
 - ✓ **zwischen umhüllten/unverpackten Erzeugnissen und verpackten Erzeugnissen:** nicht eingepacktes Fleisch muss vom Fluss des z. B. in Kartonverpackungen abgepackten Fleisches getrennt werden.
 - ✓ **zwischen verarbeiteten und unverarbeiteten Erzeugnissen:** unverpackter geräucherter Fisch und unverpackter frischer Fisch - rohe Kakaobohnen und Schokolade.
 - ✓ **zwischen Erzeugnissen ohne Allergene und allergenhaltigen Erzeugnissen.**
 - ✓ **in Verbindung mit dem Personalfluss:** Bewegungen des Personals müssen so viel wie möglich von dem Produktfluss getrennt werden.
 - ✓ **zwischen gewaschenem und ungewaschenem Material:** Für schmutziges und sauberes Material muss es jeweils einen separaten Lagerraum/separate Lagerräume geben: Behälter, Kisten, Wagen, Regale, sonstige kleine Materialien usw. Wird derselbe Raum für die Reinigung/Desinfektion und die Lagerung des Materials verwendet, müssen die Lagerbedingungen den Anforderungen entsprechen (Vorhandensein von Regalen, ausreichende räumliche Trennung usw.). Der Raum zur Materialreinigung muss ausreichend groß sein und so beschaffen sein, dass jegliche Kreuzkontamination zwischen dem sauberen und dem schmutzigen Material ausgeschlossen ist.

- II. In bestimmten Niederlassungsarten (Schlachthof, Fischverarbeitung usw.) ist eine klare physische Trennung zwischen dem reinen und dem unreinen Bereich Pflicht. Das Personal muss es vermeiden, den Bereich zu wechseln, um die reinen Bereiche vor Kontaminationen aus den unreinen Bereichen zu schützen. Müssen sich Mitarbeiter bzw. Mitarbeiterinnen von dem unreinen in den reinen Bereich begeben, wird in dem Formular erklärt, welchen Personen dies erlaubt ist und welche Maßnahmen auferlegt werden (Desinfektion der Sohlen, Waschen und Desinfizieren der Hände in der Nähe usw.).
- III. Feuchte/trockene Bereiche oder kalte/warme Bereiche müssen auch voneinander getrennt werden.
- IV. Tierische Nebenprodukte (tierische Abfälle) müssen von den für den menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen getrennt und entsprechend ihrer Art als Material der Kategorie 1, 2 oder 3 gelagert werden. Der Fluss tierischer Nebenprodukte, die als Abfälle gelten, sind immer auf dem Plan zu vermerken.
- V. Das Wiegen und Lagern von Zusatzstoffen und Gewürzen erfolgt so, dass einer Kontamination der Lebensmittel vorgebeugt wird.
- VI. Verrichtet eine Niederlassung Tätigkeiten, für die eine Zulassung erforderlich ist, und Tätigkeiten, für die es keiner Zulassung bedarf (zum Beispiel: ein Handelsgeschäft mit Genehmigung), dann müssen diese Tätigkeiten zeitlich oder räumlich voneinander getrennt werden. Eine Schleuse oder eine direkte Verbindung zwischen den Tätigkeiten mit Zulassung und denen ohne Zulassung ist erlaubt. Dafür kann beispielsweise eine Durchreiche oder eine Tür, die sich nur in eine Richtung öffnen lässt, genutzt werden. Ein in eine Richtung verlaufender Produktstrom von der zugelassenen Niederlassung zu der Niederlassung ohne Zulassung muss jedoch immer gewährleistet sein. Die Rücksendung von Erzeugnissen, die von einer Niederlassung zu einer anderen gebracht wurden - insbesondere von einer Niederlassung ohne Zulassung zu einer Niederlassung mit Zulassung -, ist nur möglich, sofern diese klar identifiziert und während des Transports und der Lagerung in der zugelassenen Niederlassung von den anderen Erzeugnissen getrennt sind.

5.2.4 Grundsatz 4 - Das Risiko äußerer Einflüsse ist so gering wie möglich

Allgemeine Grundlage

Der Anbieter ergreift Maßnahmen, um das Kontaminationsrisiko durch externe Faktoren wie Schädlinge auf ein Minimum zu reduzieren.

Der Niederlassungsplan

Können unverpackte Lebensmittel tierischen Ursprungs verladen oder entladen werden, muss die Verladerampe mit einer Torabdichtung oder zumindest mit einem Dach versehen sein.

Im Prinzip darf es keinen direkten Zugang von dem Produktionsbereich (d. h. Räume mit nicht eingepackten Erzeugnissen) nach draußen geben, mit Ausnahme von denen, die aus Sicherheitsgründen eingerichtet werden (z. B.: Notausgangstüren). Eine Kühlanlage (Kühlschrank/Gefrierschrank) für eingehende oder ausgehende Materialien wird auch als ein Produktionsbereich angesehen. Die Kühlanlage darf somit keinen direkten Zugang nach draußen haben.

Beispiele

- I. Idealerweise hat ein Produktionsraum keine Außentür. Verfügt ein Produktionsraum jedoch über einen Zugang nach draußen, muss dieser während der Produktion geschlossen sein. Unter bestimmten Bedingungen sind ein Fliegengitter oder ein Streifenvorhang zulässig. Stellt diese Vorrichtung aufgrund einer Temperatur- oder Feuchtigkeitsvariation, eines Verderbsrisikos für die Erzeugnisse, eines direkten Kontakts mit dem Außenbereich usw. möglicherweise ein Problem dar, wird es nicht erlaubt.
- II. Die Behälter oder Kisten, die von Stellen außerhalb der Niederlassung zurückkommen, dürfen nur nach einer Reinigung und Desinfektion in die Produktionsräume gelangen, damit jegliches Kontaminationsrisiko vermieden wird.
- III. Die Lagerung von Verpackungsmaterialien im Freien kann unter bestimmten Bedingungen gestattet werden: gut verpackte Materialien, die zumindest durch ein Dach geschützt werden. Beispiel: Behälter aus Glas auf ganz eingepackten Paletten.

5.3 Spezifische gesetzliche Anforderungen

Neben den gesetzlichen Anforderungen, die für alle Lebensmittelunternehmen gleich sind, gelten auch für jede Niederlassungsart und die ausgeübten Tätigkeiten spezifische gesetzliche Anforderungen in Bezug auf die Infrastruktur und die Ausrüstung (siehe Punkt 3.1).³

5.4 Einer oder mehrere Anbieter üben eine oder mehrere Tätigkeiten in derselben Niederlassung aus

5.4.1 Verschiedene Anbieter nutzen dieselbe Infrastruktur

5.4.1.1 Ein Anbieter ist für alle anderen verantwortlich

Der Betreiber reicht einen Antrag auf Zulassung/Genehmigung ein und übernimmt als Betreiber die Verantwortung für die Niederlassung. Die anderen Anbieter, die in dieser Niederlassung arbeiten, melden dieselbe Tätigkeit wie der Betreiber an, aber verrichten ihre

³ Die Tierschutzaspekte fallen in den Zuständigkeitsbereich der Regionen und werden demnach bei der Prüfung der Niederlassungspläne durch die Agentur nicht berücksichtigt. Es obliegt den Anbietern, die europäischen und regionalen Anforderungen in diesem Zusammenhang zu beachten.

Arbeit im Rahmen der Zulassung/Genehmigung und somit unter der Verantwortung des Betreibers, der den Antrag eingereicht hat. Alle Anbieter, die ihre Tätigkeit im Rahmen dieser Zulassung/Genehmigung ausüben, müssen über ihre eigene NEN an derselben Adresse verfügen.

Die Organisation der Tätigkeiten ist Gegenstand einer Vereinbarung, in der die Absprachen zwischen den Anbietern geregelt sind. Diese Vereinbarung kann von der LKE im Rahmen der Prüfung der Pläne angefordert werden.

5.4.1.2 Jeder Anbieter reicht einen Antrag auf Zulassung/Genehmigung ein

Jeder Anbieter stellt einen Antrag auf Zulassung/Genehmigung. Die Tätigkeiten dürfen nur unter Anwendung einer strengen zeitlichen oder räumlichen Trennung der Tätigkeiten und Erzeugnisse ausgeübt werden. Alle betreffenden Anbieter müssen ihre eigene NEN an dieser Adresse haben.

Jeder Anbieter muss einen separaten Antrag zur Genehmigung der Pläne der Niederlassung einreichen und begründet genau, wie er die Trennung der Tätigkeiten und Erzeugnisse einhalten wird.

Die Vereinbarung, in der die Absprachen zwischen den Anbietern geregelt sind, kann von der LKE im Rahmen der Prüfung der Pläne angefordert werden.

5.4.2 Ein Anbieter übt mehrere Tätigkeiten aus, die verschiedener Zulassungen/Genehmigungen bedürfen

In den Niederlassungen dürfen nur Tätigkeiten ausgeübt werden, für die eine Zulassung/Genehmigung/Registrierung gewährt wurde.

Möchte ein Anbieter unterschiedliche Tätigkeiten ausüben, muss die Vereinbarkeit der Infrastruktur, die für diese Tätigkeiten bestimmt ist, und des Produktflusses überprüft werden. In dem Antrag zur Genehmigung des Niederlassungsplans müssen alle Tätigkeiten aufgelistet sein.

Auf der Grundlage des Antragsformulars zur Genehmigung von Plänen und der auf dem Niederlassungsplan eingezeichneten Flüsse kann befunden werden, dass es zu keiner Kreuzkontamination kommt und dass die räumliche oder zeitliche Trennung zwischen den verschiedenen ausgeübten Tätigkeiten hinreichend ist. Verfügt die Niederlassung lediglich über eine einzige Produktionskette, kann nur die zeitliche Trennung angewandt werden. In diesem Fall muss dies in dem Formular, das den Plänen beiliegt, beschrieben werden.

5.4.3 Mehrere Anbieter üben ihre Tätigkeiten in angrenzenden Infrastrukturen aus und teilen sich Räumlichkeiten

Auf dem Plan jeder Niederlassung muss die Trennung zwischen den Niederlassungseinheiten sowie den Tätigkeiten - vor allem wenn sich diese ähneln - klar eingezeichnet sein.

Bestimmte Räume können unabhängig von den Tätigkeiten gemeinschaftlich von den verschiedenen Niederlassungseinheiten genutzt werden. Um zu diesen gemeinschaftlichen Räumen zu gelangen, darf das Personal keine Bereiche durchqueren, deren Zutritt ihm nicht gestattet ist.

Die Räume, die sich Anbieter teilen können, sind die folgenden:

- ✓ Gemeinschaftsräume;
- ✓ Lagerräume für Reinigungsmittel, Umhüllungen und Verpackungen;
- ✓ Versand-/Eingangsrampen (nur für umhüllte und gekennzeichnete Erzeugnisse);
- ✓ Lagervorrichtungen für Abfälle.

Die Lagerräume für Rohstoffe, Zwischen- und Enderzeugnisse sowie die Produktionsräume müssen separat sein.

Die Räume, die für den Eingang und den Versand von Rohstoffen und nicht umhüllten Enderzeugnissen bestimmt sind, müssen für die Tätigkeiten im Bereich „Verarbeitung“ und „Vertrieb“ getrennt sein.

Die Produkt- und Personalflüsse von dem „Verarbeitungsabschnitt“ zum „Vertriebsabschnitt“ (z. B.: ein Fleischerlegebetrieb zu einer Metzgerei) darf nur in eine Richtung erfolgen, und zwar von der Verarbeitung zum Vertrieb. Die Rücksendung von Erzeugnissen zu der zugelassenen Niederlassung ist strengstens untersagt.

5.4.4 Anbieter, die im Bereich der Lebens- und Futtermittel tätig sind

Die für den menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnisse dürfen nicht mit den Erzeugnissen in Berührung kommen, die nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Eine völlige Trennung ist erforderlich, wenn ein Unternehmen für den menschlichen Verzehr bestimmte Erzeugnisse herstellt, aber auch Erzeugnisse empfängt und umhüllt, die nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Für den Eingang von Waren und die Lagerung von Enderzeugnissen, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind oder nicht, ist eine Trennung ebenfalls dringend angeraten.

Es kann akzeptiert werden, dass Erzeugnisse, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, und Erzeugnisse der Kategorie 3 in derselben Kühlanlage gelagert werden, sofern die Erzeugnisse umhüllt und gekennzeichnet sind und sofern diese Erzeugnisse pro Kategorie gruppiert und in ausreichendem Abstand zueinander platziert werden.

6 Anhänge

/

7 Übersicht der Überarbeitungen

Übersicht der Überarbeitungen des Rundschreibens		
Version	Gilt ab dem	Gründe und Umfang der Überarbeitung
1.0	Veröffentlichungsdatum	Originalversion