

# Konzept zur risikoorientierten Ermittlung der Probenzahlen in Nordrhein-Westfalen

<b>I</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG</b> .....	<b>2</b>
<b>II</b>	<b>EINLEITUNG</b> .....	<b>4</b>
<b>III</b>	<b>RECHTSGRUNDLAGEN</b> .....	<b>5</b>
<b>IV</b>	<b>ZIEL</b> .....	<b>8</b>
<b>V</b>	<b>EINTEILUNG DER BETRIEBSARTEN</b> .....	<b>9</b>
<b>VI</b>	<b>BERECHNUNG/FESTLEGUNG DER RISIKOORIENTIERTEN PROBENZAHLEN</b> .....	<b>10</b>
VI.I	HERSTELLER .....	10
VI.II	HERSTELLER IM EINZELHANDEL.....	17
VI.III	EINZELHANDEL.....	18
VI.IV	BERECHNUNGSVORLAGE .....	19
<b>VII</b>	<b>UMGANG MIT ABWEICHUNGEN</b> .....	<b>19</b>
<b>VIII</b>	<b>AKTUALISIERUNG DER DATEN</b> .....	<b>20</b>

## I Zusammenfassung

Gemäß § 9a der AVV RÜb sind mindestens 80 % des Probensolls risikoorientiert zu planen. In dem vorliegenden Konzept zur risikoorientierten Ermittlung der Probenzahlen in Nordrhein-Westfalen (kurz: NRW-Konzept) werden auf der Basis des im Mai 2008 landesweit eingeführten OWL-Konzeptes und der mit der Anwendung dieses Konzeptes gewonnenen Erkenntnisse in NRW die verschiedenen produkt- und betriebsspezifischen Einflusskriterien sowie die Berechnungsgrundlagen für eine risikoorientierte Probenahme näher geprüft, bewertet und, sofern erforderlich, Berechnungsgrundlagen angepasst. Das NRW-Konzept soll als landesweite Vorgabe zur Festlegung risikoorientierter Probenahmezahlen im Bereich der Lebensmittel dienen.

In 2008 wurde im Rahmen eines Pilotprojektes zwischen dem Land Nordrhein-Westfalen und den Kommunen in Ostwestfalen-Lippe ein Konzept für eine risikoorientierte Probenzahlermittlung für den Bereich Lebensmittel - das sogenannte „OWL-Konzept“ - fertig gestellt und Grundzüge hieraus veröffentlicht. Mit Erlass des Ministeriums für Umwelt und Naturschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz des Landes Nordrhein-Westfalen aus Mai 2008 (MUNLV; Az VI-3 – 44.40.08) wurde das OWL-Konzept landesweit verbindlich eingeführt.

Erfahrungen in der Praxis haben gezeigt, dass die mit dem OWL-Konzept entwickelten Berechnungsgrundlagen grundsätzlich geeignet sind. Unter Berücksichtigung relevanter Änderungen des Lebensmittelrechts, der tatsächlichen Umsetzung in den verschiedenen Regierungsbezirken sowie der zwischenzeitlich vorliegenden Erfahrungen der beteiligten Behörden in NRW, sind Änderungen und Ergänzungen in den Berechnungen erforderlich, die aufbauend auf dem OWL-Konzept in ein landesweites Konzept für die risikoorientierte Probenahme in Nordrhein-Westfalen (NRW-Konzept) überführt werden.

Folgende wesentliche Anpassungen sind bei den Berechnungsgrundlagen im Bereich „Hersteller“ und im Bereich „Hersteller im Einzelhandel“ vorgenommen worden:

- Bereich „Hersteller“

Um einem sprunghaften Anstieg der Probenzahlen vorzubeugen, fließen nun die Faktoren „Produktionsmenge“ und „Produktvielfalt“ deutlich feiner abgestuft (33-stufig) in die Berechnung ein. Zudem werden nun anstelle des höchsten Wertes beider Produktrisikostufen die zwei Produktrisikobewertungen (mikrobiologisch und chemisch/physikalisch) addiert. Auf diese Weise wird ein Lebensmittel mit einer hohen chemischen und einer hohen mikrobiologischen Gefahr höher bewertet als ein Lebensmittel, bei dem eine Gefahr nicht relevant ist.

- Bereich „Hersteller im Einzelhandel“

Grundsätzlich bleibt die Zuordnung einer pauschalen Probenzahl zu einer bestimmten Betriebsart, wie sie im OWL-Konzept vorgesehen ist, bestehen. Ergänzend berücksichtigt wird nun ebenfalls die Anzahl der Filialen der Betriebe.

Manuelle Korrekturen der berechneten Probenzahlen können von den zuständigen Behörden vorgenommen werden, sofern triftige Gründe vorliegen, die zu dieser korrigierenden Maßnahme geführt haben. Korrekturen und Gründe sind nachvollziehbar durch einen Sachverständigen zu dokumentieren.

## **II Einleitung**

Die dem „OWL-Konzept“ für die drei Bereiche „Hersteller“, „Hersteller im Einzelhandel“ und „Einzelhandel“ zu Grunde gelegten Kriterien entsprechen grundsätzlich den Anforderungen des Landes sowie denen des Bundes- und EU-Rechts. Die Ansatzpunkte des „OWL-Konzepts“ werden daher größtenteils in das landesweite Konzept zur Ermittlung der risikoorientierten Probenzahlen (NRW-Konzept) überführt.

Notwendige Modifizierungen, die sich aufgrund der bisherigen Erfahrungen bei der Anwendung des „OWL-Konzepts“ ergeben haben, werden in dem NRW-Konzept aufgenommen. Gleichzeitig werden auch die Änderungen der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über Grundsätze zur Durchführung der amtlichen Überwachung der Einhaltung lebensmittelrechtlicher, weinrechtlicher und tabakrechtlicher Vorschriften (AVV RÜb) in dem NRW-Konzept berücksichtigt.

Im Zeitraum vom 24. Oktober bis 04. November 2011 wurde durch das Lebensmittel- und Veterinäramt der EU ein Audit in Deutschland, unter anderem auch in Nordrhein-Westfalen, zur Bewertung der amtlichen Kontrollen der Kriterien für Lebensmittelsicherheit und Prozesshygiene (Verordnung (EG) Nr. 2073/2005) durchgeführt (FVO-Inspektion, DG SANCO 6016/2011). Den Erkenntnissen der FVO-Inspektion wird hier in sofern Rechnung getragen, als dass die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 bei der Planung der risikoorientierten Probenahme berücksichtigt werden.

Zudem sollen Abweichungen in der Probenzahl zu den ursprünglichen Berechnungen zukünftig durch den verantwortlichen Sachverständigen begründend dokumentiert werden.

### III Rechtsgrundlagen

Folgende Rechtsgrundlagen wurden bei der Erstellung des „NRW-Konzepts“ berücksichtigt:

- 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. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz
- Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift über Grundsätze zur Durchführung der amtlichen Überwachung der Einhaltung lebensmittelrechtlicher, weinrechtlicher und tabakrechtlicher Vorschriften (AVV Rahmen-Überwachung, AVV RÜb)

Folgende Kernaussagen werden der Planung der risikoorientierten Probenahme zu Grunde gelegt:

- Artikel 5 Abs. 1 und 2 der VO (EG) Nr. 178/2002
  - (1) Das Lebensmittelrecht verfolgt eines oder mehrere der allgemeinen Ziele eines hohen Maßes an Schutz für das Leben und die Gesundheit der Menschen, des Schutzes der Verbraucherinteressen, einschließlich lauterer Handelsgepflogenheiten im Lebensmittelhandel, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des Schutzes der Tiergesundheit, des Tierschutzes, des Pflanzenschutzes und der Umwelt.
  - (2) Das Lebensmittelrecht soll in der Gemeinschaft den freien Verkehr mit Lebensmitteln und Futtermitteln, die nach den allgemeinen Grundsätzen und Anforderungen dieses Kapitels hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, herbeiführen.
- Artikel 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 882/2004

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass regelmäßig, auf Risikobasis und mit angemessener Häufigkeit amtliche Kontrollen durchgeführt werden, damit die Ziele der vorliegenden Verordnung erreicht werden; dabei berücksichtigen sie

a) festgestellte Risiken, die mit Tieren, Futtermitteln oder Lebensmitteln, Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmen, der Verwendung von Futtermitteln oder Lebensmitteln oder den Prozessen, Materialien, Substanzen, Tätigkeiten oder Vorgängen verbunden sind, die Auswirkungen auf die Futtermittel- oder Lebensmittelsicherheit, die Tiergesundheit oder den Tierschutz haben können;

b) das bisherige Verhalten der Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer hinsichtlich der Einhaltung des Futtermittel- oder Lebensmittelrechts oder der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz;

c) die Verlässlichkeit der bereits durchgeführten Eigenkontrollen;

d) Informationen, die auf einen Verstoß hinweisen könnten.

- Artikel 1 VO (EG) Nr. 2073/2005

Mit der vorliegenden Verordnung werden die mikrobiologischen Kriterien für bestimmte Mikroorganismen sowie die Durchführungsbestimmungen festgelegt, die von den Lebensmittelunternehmern bei der Durchführung allgemeiner und spezifischer Hygienemaßnahmen gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 einzuhalten sind. Die zuständige Behörde überprüft die Einhaltung der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Bestimmungen und Kriterien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004, unbeschadet ihres Rechts, weitere Probenahmen und Untersuchungen im Rahmen von Prozesskontrollen in Fällen, in denen der Verdacht besteht, dass Lebensmittel nicht unbedenklich sind, oder im Zusammenhang mit einer Risikoanalyse durchzuführen, um andere Mikroorganismen, deren Toxine oder Metaboliten nachzuweisen und zu messen. [...]

- § 9 AVV RÜb

Die Auswahl und Anzahl der amtlichen Proben richtet sich nach den in Artikel 1 Abs. 1 Buchstabe a und b der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 genannten Zielen. Sie erfolgt risikoorientiert in Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden und den amtlichen Prüflaboratorien und, soweit verfügbar, unter Berücksichtigung der Ergebnisse der amtlichen Kontrolle der Betriebe sowie unter Berücksichtigung der landesspezifischen Produktions- und Gewerbestrukturen.

- § 9a AVV RÜb

(1) Die risikoorientierte Durchführung der amtlichen Probenahme nach § 9 erfolgt bei Lebensmitteln nach Maßgabe des Absatzes 2.

(2) Bei der risikoorientierten Probenplanung und Probenahme sind die folgenden Kriterien zu berücksichtigen:

1. Mindestens 80 % des Probensolls nach § 9 Satz 3 Nummer 1 werden risikoorientiert geplant.
2. In den Probenahmekonzepten sind Kriterien aus
  - a) dem produktspezifischen Sektor,
  - b) dem betriebsspezifischen Sektor und
  - c) dem sonstigen Sektorangemessen zu berücksichtigen. 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,
    - regionale Strukturen,
  - c) Kriterien des sonstigen Sektors:
    - Ernährungsrelevanz und
    - zukünftige Entwicklung.

## IV Ziel

Nach Artikel 3 VO (EG) Nr. 882/2004 sollen amtliche Kontrollen regelmäßig, auf Risikobasis und mit angemessener Häufigkeit durchgeführt werden. Zudem sollen die Kontrollen auf allen geeigneten Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs stattfinden. Die Verifizierung der Einhaltung des Lebensmittelrechts ist dabei nicht nur anhand der Überwachung von Betrieben möglich, sondern wird durch die Entnahme von Proben adäquat ergänzt. Die risikoorientierte Probenahme trägt somit wesentlich zum grundsätzlichen Ziel eines hohen Schutzniveaus der Gesundheit der Verbraucher bei.

Zu den risikoorientierten Planproben zählen laut AVV RÜb alle im Vorfeld planbaren Proben, bei denen die Aufdeckung einer gesundheitlichen Gefahr oder die Feststellung eines Verstoßes Ziel der Probenahme und –untersuchung ist. Das Risiko eines Lebensmittels, das die Gesundheit des Verbrauchers gefährden kann, ist als umso größer anzusehen, je häufiger eine die Gesundheit beeinträchtigende Gefahr in der betreffenden Produktart vorkommt und je schwerer die Auswirkungen bei Eintritt der Gefahr sind. Für einen effektiven Verbraucherschutz ist es daher sinnvoll der ersten Stufe des Inverkehrbringens eine besondere Bedeutung zukommen zu lassen. Je früher in der Kette der verschiedenen Herstellungs- und Vertriebsstufen angesetzt wird, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein die Gesundheit gefährdendes Produkt den Endverbraucher erreicht. Ziel sollte es dabei auch sein, dass Produktarten mit einem gleichartigen Risiko gleichmäßig beprobt werden. Je höher die Risikostufe eines Produktes ist, desto höher ist die Probenzahl.

Wie auch schon in den Erwägungsgründen der VO (EG) Nr. 2073/2005 dargestellt wird, stellen mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln eine Hauptquelle lebensmittelbedingter Krankheiten beim Menschen dar. Daher sollten Lebensmittel keine Mikroorganismen oder deren Toxine oder Metaboliten in Mengen enthalten, die ein für die menschliche Gesundheit unannehmbares Risiko darstellen. Mittels der risikoorientierten Probenahme soll daher auch die Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Bestimmungen überprüft werden.

In Anlehnung an die Vorgaben der AVV RÜb sollen mindestens 80 % des Probensolls risikoorientiert geplant werden. Kriterien aus dem produktspezifischen, dem betriebsspezifischen und dem sonstigen Sektor sollen angemessen berücksichtigt werden. Zu den 80 % der risikoorientierten Planproben können auch Proben aus risikoorientierten Überwachungsprogrammen (z. B. BÜP, LÜP oder PSMKP) zählen. Reine Monitoringproben fallen jedoch nicht hierunter.

Mit dem Konzept zur Ermittlung der risikoorientierten Probenzahlen sollen auf der Basis des OWL-Konzepts neben der Einhaltung rechtlicher Vorgaben landesweit einheitliche und nachvollziehbare Bewertungskriterien und Berechnungsgrundlagen für den Bereich der Lebensmittel festgelegt werden.



## V Einteilung der Betriebsarten

Zur Planung der risikoorientierten Probenahme bleibt die Unterteilung der Betriebsarten in drei Kategorien, wie es bereits im „OWL-Konzept“ vorgesehen wurde, unverändert.

Grundlage für die Einteilung der Betriebe ist der Einzelhandelsbegriff nach Art. 3 Nr. 7 der VO (EG) Nr. 178/2002:

„Einzelhandel“: die Handhabung und/oder Be- oder Verarbeitung von Lebensmitteln und ihre Lagerung am Ort des Verkaufs oder der Abgabe an den Endverbraucher; hierzu gehören Verladestellen, Verpflegungsvorgänge, Betriebskantinen, Großküchen, Restaurants und ähnliche Einrichtungen der Lebensmittelversorgung, Läden, Supermarkt-Vertriebszentren und Großhandelsverkaufsstellen

Entscheidend ist die direkte Abgabe an den Endverbraucher. Diese Definition überlagert die Einteilung der Betriebe nach Gattungen gemäß aufgehobener RL 89/397/EWG (Erzeuger, Hersteller/Abpacker, Großhändler/Transporteure, Einzelhändler, Dienstleister und Hersteller, die überwiegend auf der Einzelhandelsstufe vermarkten). Daraus ergibt sich die folgende Einteilung und Verwendung der Begriffe:

**Tabelle 1: Einteilung der Betriebsarten**

<b>Nach Verordnung (EG) Nr. 178/2002</b>	<b>Entspricht der Betriebskategorie im Konzept</b>
<p><b>Hersteller</b> (ausgenommen Einzelhandel)/<b>Importeur</b>:</p> <p>Hersteller ohne direkte Abgabe am Ort der Herstellung, Betrieb liefert nur an andere Unternehmen</p>	<p><b>„Hersteller“</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hersteller/Abpacker, die überregional tätig sind</li> <li>▪ Importeure (Produkte aus Drittländern)</li> </ul>
<p><b>Einzelhandel mit eigener Herstellung:</b></p> <p>Handwerklich strukturierte Betriebe, im Vordergrund steht die direkte Abgabe am Ort der Herstellung</p>	<p><b>„Hersteller im Einzelhandel“</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hersteller, die überwiegend auf der Einzelhandelsstufe vermarkten</li> <li>▪ (kleinere) Hersteller/Abpacker, die regional oder lokal tätig sind</li> <li>▪ Großküche &gt;100 Essen/Tag</li> </ul>

<b>Einzelhandel ohne eigene Herstellung</b>	<b>„Einzelhandel“</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Großhandel (ohne Import)</li> <li>▪ Einzelhandel</li> <li>▪ Gastronomie &lt;100 Essen/Tag oder andere kleinere Dienstleistungsbetriebe</li> </ul>
---	--

## VI Berechnung/Festlegung der risikoorientierten Probenzahlen

### VI.1 Hersteller

Für diese Betriebe wurde bereits mit dem „OWL-Konzept“ eine Formel zur individuellen Berechnung der Planproben entwickelt. Vier Einflussgrößen wurden bei der Erstellung der Formel berücksichtigt.

Grundsätzlich soll die bereits bestehende Formel auch weiterhin beibehalten werden. Aufgrund der Erfahrungen in den Kreisordnungsbehörden in den letzten Jahren, ergeben sich folgende Beschreibungen der vier Einflussgrößen Produktrisiko, Produktionsmenge, Produktvielfalt und Verlässlichkeit der Eigenkontrollen:

#### **Produktrisiko:**

Bisher wurde das allgemein anerkannte Produktrisiko aus der risikoorientierten Beurteilung der Betriebe übernommen (Hauptmerkmal I.1, AVV RÜb, Anlage 1 Nr. 5). Dies soll auch weiterhin beibehalten werden. Zudem soll die von den am „OWL-Konzept“ beteiligten Sachverständigen erstellte empirische Einstufung hinsichtlich des mikrobiologischen und des chemisch/physikalischen Risikos (Tab. 2) Grundlage der Berechnungen bleiben. Diese empirische Grundlage wird als völlig ausreichend zur Berechnung der Probenzahlen angesehen.

Im Unterschied zum bisherigen OWL-Konzept wird nicht mehr ausschließlich der höhere Wert der Produktrisikostufe in die Berechnung einfließen. Vielmehr sollen nun anstelle des höchsten Wertes beider Produktrisikostufen die zwei Produktrisikobewertungen (mikrobiologisch und chemisch/physikalisch) addiert werden (Tab. 3). Auf diese Weise wird ein Lebensmittel mit einer hohen chemischen und einer mikrobiellen Gefahr höher bewertet als ein Lebensmittel, bei dem eine Gefahr nicht relevant ist. Gleichzeitig wird auf diese Weise eine bessere Vergleichbarkeit der Betriebe ähnlicher Größe und ähnlicher Produktpalette bewirkt.

Bei der Berechnung der Probenzahlen unter Berücksichtigung der Produktrisiken sollte als Basis immer auf die Produkte mit dem höchsten Produktionsvolumen zurückgegriffen werden. Die Probenzahlen für Produkte mit geringerem Produktionsvolumen, möglicherweise aber höherem Gesamtproduktisiko, werden durch die Sachverständigen zusätzlich gesondert festgelegt und entsprechend dokumentiert.

**Tabelle 2: Risikoeinstufung der Produkte nach Warencode**

Warencode			Risikostufe		Begründung
EU		ZEBS	c/p [1-3]	m [1-3]	
Nr.	Bezeichnung				
<b>1</b>	<b>Milch und Milchprodukte</b>	01-04			<b>c</b> und <b>m</b> : Problematik: Reichen die „Vorfelduntersuchungen“ aus, um die Risikostufe 1 zu rechtfertigen? Abklärung durch laufende Untersuchungen
1.1	H-Milchprodukte; Hartkäse aus pasteurisierter Kuhmilch		1	1	<b>m</b> : Haltbarkeit hoch; erhitzt
1.2	Milchprodukte aus pasteurisierter Milch; Butter; Rohmilchkäse aus Kuhmilch		1	2	<b>m</b> : Listeria monocytogenes; Salmonella <b>m</b> : Beanstandungsrate gering; Schwere der Erkrankung
1.3	Vorzugsmilch; Milchprodukte aus Rohmilch; Rohmilchhartkäse aus Schaf-/Ziegenmilch		1	3	<b>m</b> : Listeria monocytogenes; EHEC; Salmonella <b>m</b> : Beanstandungsrate hoch; Schwere der Erkrankung
<b>2</b>	<b>Eier und Eiprodukte</b>	05	1	2	<b>c</b> : Problematik: Reichen die „Vorfelduntersuchungen“ aus, um die Risikostufe 1 zu rechtfertigen? Abklärung durch laufende Untersuchungen <b>m</b> : Salmonella
	Ausnahmen: Produkte aus rohen Eiern bei bestimmungsgemäßem Rohverzehr		1	3	<b>m</b> : Beanstandungsrate hoch, Schwere der Erkrankung
<b>3</b>	<b>Fleisch, Wild, Geflügel und Erzeugnisse daraus</b>	06-08			<b>c</b> und <b>m</b> : Problematik: Reichen die „Vorfelduntersuchungen“ aus, um die Risikostufe 1 zu rechtfertigen? Abklärung durch laufende Untersuchungen
3.1	Fleischerzeugnisse in Gläsern od. Konserven, autoklaviert; Vor- und Zwischenprodukte (auch roh) für Weiterverarbeitungsbetriebe Ausnahme: Importeure		1	1	<b>m</b> : Haltbarkeit hoch; erhitzt; Geflügelfleisch: bestimmungsgemäße Weiterverarbeitung oder Verzehr; erhitzt
3.2	Rohwurst; Brühwurst; Kochwurst; Rohpökelerzeugnisse; Kochpökelerzeugnisse; Hackfleisch mit Warnhinweis (ausreichend?) nicht zum Rohverzehr Fleischzubereitung; Geflügelfleisch roh		1	2	<b>m</b> : Listeria monocytogenes; Salmonella; Staph. aureus <b>m</b> : Beanstandungsrate gering; Schwere der Erkrankung
3.3	Hackfleisch; Zwiebelmett; Rohwurst aus Geflügelfleisch		1	3	<b>m</b> : Listeria monocytogenes; EHEC; Salmonella <b>m</b> : Beanstandungsrate hoch; Schwere der Erkrankung
<b>4</b>	<b>Fische, Krusten-, Schalen-, Weichtiere und Erzeugnisse daraus</b>	10-12	2	2	<b>c</b> : Tierarzneimittel; Anreicherung von Schadstoffen – Nahrungskette <b>m</b> : Listeria monocytogenes; Noroviren
	Ausnahmen: Hochseefische, Fische kalt geräuchert; Auster, leicht verderbliche Produkte		2	3	<b>m</b> : Beanstandungsrate hoch; Schwere der Erkrankung
<b>5</b>	<b>Fette und Öle</b>	13	1	1	<b>c</b> : polycyclische Aromaten; Anreicherung von Schadstoffen
	Ausnahme: native Pflanzenöle; tierische Fette		2	1	

<b>6</b>	<b>Suppen, Brühen, Saucen, Feinkostsalate</b> Ausnahmen: Produkte mit Proteinhydrolysaten, Feinkostsalat nicht konserviert	14, 20	1 2	1 3	<b>c:</b> MCPD <b>m:</b> pathogene MO
<b>7</b>	<b>Getreide und Backwaren</b> Ausnahmen: Feine Backwaren mit nicht durcherhitzter Füllung	15-18, 22	2 2	1 2	<b>c:</b> Mykotoxine, Acrylamid <b>m:</b> Salmonella <b>m:</b> Beanstandungsrate Hygieneparameter mittel; Schwere der Auswirkung
<b>8</b>	<b>Obst und Gemüse</b> Ausnahmen: geschnittenes Obst und Gemüse, Sprossen und Keimlinge (verzehrfertig)	24-30	2 1	1 2	<b>c:</b> PSM-Rückstände <b>m:</b> E. coli
<b>9</b>	<b>Kräuter und Gewürze</b> Ausnahmen: farbintensive Gewürze	52, 53	2 3	2 2	<b>c:</b> Mykotoxine, Schwermetalle; Farbstoffe <b>m:</b> Salmonella; Sporenbildner
<b>10</b>	<b>Alkoholfreie Getränke inkl. Wasser</b>	31, 32, 59	1	1	
<b>11</b>	<b>Wein</b>	33, 34	1	1	
<b>12</b>	<b>Alkoholische Getränke (außer Wein)</b>	35-37	1	1	
<b>13</b>	<b>Eis und Desserts</b> Ausnahme: handwerklich hergestelltes Speiseeis	21, 42	1 1	1 2	<b>m:</b> Salmonella <b>m:</b> Beanstandungsrate Hygieneparameter mittel; Schwere der Auswirkung
<b>14</b>	<b>Schokolade, Kakao und kakaohaltige Erzeugnisse, Kaffee, Tee</b>	44-47	2	1	<b>c:</b> Mykotoxine, Schwermetalle
<b>15</b>	<b>Zuckerwaren</b> Ausnahmen: Honig; mit Nüssen oder Trockenfrüchten	39-41, 43	1 2	1 1	<b>c:</b> Tierarzneimittel, verdorbene Rohware, Mykotoxinproblematik zusätzlich
<b>16</b>	<b>Nüsse, Nusserzeugnisse, Knabberwaren u. a.</b> Ausnahmen: Knabberwaren	23	3 2	1 1	<b>c:</b> Mykotoxinproblematik; bei Knabberwaren nicht so bedeutend
<b>17</b>	<b>Fertiggerichte</b> Ausnahmen: FG von Cateringfirmen	50	1 1	1 2	<b>m:</b> lange Warmhaltezeiten
<b>18</b>	<b>Diätetika, Nahrungsergänzungsmittel, angereicherte LM</b> Ausnahmen: Lebensmittel speziell für besonderes empfindliche Verbrauchergruppen	48, 49, 51	3 3	1 3	<b>c:</b> grundsätzlich höchste Riskostufe
<b>19</b>	<b>Zusatzstoffe</b>	54, 56, 57	2	1	<b>c:</b> hohes potentiell Risiko; vielfach Gefahrstoffe

c: chemisch; p: physikalisch; m: mikrobiologisch.

Für die vergleichbare und einheitliche Einstufung des Gefährdungspotentials pro Produkt- und Gefahrenart sind einheitliche Kriterien notwendig. Nach Artikel 14 Abs. 2 Buchstabe a in Verbindung mit Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind bei der Entscheidung, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, die wahrscheinlichen sofortigen und/oder kurzfristigen Auswirkungen des Lebensmittels auf die Gesundheit des Verbrauchers, auch auf die Gesundheit nachfolgender Generationen zu berücksichtigen.

Des Weiteren sind in die Beurteilung die wahrscheinlichen kumulativ toxischen Auswirkungen und die Bestimmung eines Lebensmittels für besonders empfindliche Verbrauchergruppen einzubeziehen. Ferner ist bei der Beurteilung der möglichen Gesundheitsschädlichkeit eines nach Artikel 14 Abs. 3 VO (EG) Nr. 178/2002 folgendes zu berücksichtigen: die normalen

Bedingungen seiner Verwendung durch den Verbraucher, die normalen Bedingungen seiner Verwendung auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen sowie die dem Verbraucher vermittelten Informationen (einschließlich der Angaben auf dem Etikett über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen).

Das Risiko der Produktgruppen oder sofern erforderlich, der einzelnen Produktarten wurde nach folgenden Kriterien in eine Risikostufe (gering, mittel, hoch) eingestuft: Vorliegen gesundheitsrelevanter Beanstandungen (bereits festgestellte Risiken); gesundheitsrelevante Ergebnisse aus Untersuchungsprogrammen, wissenschaftlichen Studien (bereits festgestellte Risiken) und Schnellwarnungen; Kenntnisse über Schwere der Erkrankungen (bereits festgestellte Risiken); bestimmungsgemäßer Verzehr durch besonders empfindliche Verbrauchergruppen.

Sofern die einzelnen Gefahrenarten nicht gleichermaßen in allen Produktarten (Endprodukt) einer Warenobergruppe vorkommen, wurden die einzelnen Produktarten hinsichtlich der betreffenden Gefahrenart differenziert eingestuft.

Dabei wurde davon ausgegangen, dass das Vorkommen einer Gefahr in einem Lebensmittel (Endprodukt) im Wesentlichen durch folgende Faktoren beeinflusst wird: Herstellungsverfahren (z. B. Filtration, Siebung, Sichtung, Sortierung, Bestrahlung, Begasung, chem. Konservierung, Hitzebehandlung, Säuerung, Trocknung); Zusammensetzung (z. B. Gehalt an Alkohol, Zucker, Salz); Zusatz verbotener Stoffe, vorschriftswidriger Einsatz von Stoffen; vorschriftswidrige Herstellung von Erzeugnissen; Herkunft der Produkte aus Erzeugungsgebieten, in denen bestimmte Gefahren auftreten können (z. B. Schwermetalle, Umweltkontaminanten); Zubereitungsverfahren vor dem Verzehr.

Die Parameter „gentechnisch veränderte Organismen“ und „Radioaktivität“ werden in gesonderten Programmen überwacht.

**Tabelle 3: Bezugsgröße Produktrisiko**

Wertebereich	1	2	3
Risikostufe	gering	mittel	hoch

Bezugsgröße Produktrisiko (Summe aus chem./phys. und mikrob. Risiko)	2	3	4	5	6
Faktor Produktrisiko	1	2	3	4	5

### Produktionsmenge:

Eine lebensmittelbedingte Gefahr kann umso häufiger auftreten, je größer die in einem Zeitraum hergestellte bzw. importierte Menge des betreffenden Lebensmittels ist. Die Produktions- bzw. Importmenge fließt daher 33-stufig in die Berechnung mit ein (Tab. 4). Aufgrund der feineren Abstufungen im Wertebereich, wird im Vergleich zum bisherigen OWL-Modell einem sprunghaften Anstieg der Probenzahlen vorgebeugt.

**Tabelle 4: Bezugsgröße Produktionsmenge (t/a)/Umsatz (T €/a)**

Wertebereich	≤ 10	> 10 - 20	> 20 - 30	> 30 - 40	> 40 - 55	> 55 - 70	> 70 - 85
Faktor (F) Menge/Umsatz	0,5	0,625	0,75	0,875	1	1,125	1,25
Wertebereich	> 85 - 100	> 100 - 135	> 135 - 180	> 180 - 225	> 225 - 260	> 260 - 315	> 315 - 375
Faktor (F) Menge/Umsatz	1,375	1,5	1,625	1,75	1,875	2	2,125

<b>Wertebereich</b>	<b>&gt; 375 - 425</b>	<b>&gt; 425 - 500</b>	<b>&gt; 500 - 680</b>	<b>&gt; 680 - 1000</b>	<b>&gt; 1000 - 1450</b>	<b>&gt; 1450 - 2000</b>	<b>&gt; 2000 - 2600</b>
Faktor (F) Menge/Umsatz	2,25	2,375	2,5	2,625	2,75	2,875	3
<b>Wertebereich</b>	<b>&gt; 2600 - 3250</b>	<b>&gt; 3250 - 4050</b>	<b>&gt; 4050 - 5000</b>	<b>&gt; 5000 - 5900</b>	<b>&gt; 5900 - 7100</b>	<b>&gt; 7100 - 8500</b>	<b>&gt; 8500 - 10000</b>
Faktor (F) Menge/Umsatz	3,125	3,25	3,375	3,5	3,625	3,75	3,875
<b>Wertebereich</b>	<b>&gt; 10000 - 11800</b>	<b>&gt; 11800 - 14000</b>	<b>&gt; 14000 - 16700</b>	<b>&gt; 16700 - 20000</b>	<b>&gt; 20000</b>		
Faktor (F) Menge/Umsatz	4	4,125	4,25	4,375	4,5		

### Produktvielfalt:

Um Produkte unterschiedlicher Zusammensetzung oder Herstellung, auch hinsichtlich der Einhaltung täuschungsschutzrechtlicher Bestimmungen, zu überprüfen, wird die Anzahl der Rezepturen, ersatzweise die Artikelanzahl, für die Berechnung 33-stufig eingesetzt (Tab. 5). Auch hier wird einem sprunghaften Anstieg der Probenzahlen, aufgrund der feineren Abstufungen im Wertebereich im Vergleich zum bisherigen OWL-Modell, vorgebeugt.

**Tabelle 5: Bezugsgröße Produktvielfalt (Anzahl Rezepturen oder Artikel)**

<b>Wertebereich</b>	<b>≤ 2</b>	<b>&gt; 2 - 5</b>	<b>&gt; 5 - 7</b>	<b>&gt; 7 - 10</b>	<b>&gt; 10 - 12</b>	<b>&gt; 12 - 15</b>	<b>&gt; 15 - 17</b>	<b>&gt; 17 - 20</b>	<b>&gt; 20 - 23</b>
Faktor (F) Vielfalt	0,5	0,625	0,75	0,875	1	1,125	1,25	1,375	1,5
<b>Wertebereich</b>	<b>&gt; 23 - 26</b>	<b>&gt; 26 - 29</b>	<b>&gt; 29 - 32</b>	<b>&gt; 32 - 36</b>	<b>&gt; 36 - 40</b>	<b>&gt; 40 - 45</b>	<b>&gt; 45 - 50</b>	<b>&gt; 50 - 54</b>	<b>&gt; 54 - 59</b>
Faktor (F) Vielfalt	1,625	1,75	1,875	2	2,125	2,25	2,375	2,5	2,625

<b>Wertebereich</b>	<b>&gt; 59 - 64</b>	<b>&gt; 64 - 70</b>	<b>&gt; 70 - 76</b>	<b>&gt; 76 - 82</b>	<b>&gt; 82 - 90</b>	<b>&gt; 90 - 100</b>	<b>&gt; 100 - 118</b>	<b>&gt; 118 - 150</b>	<b>&gt; 150 - 190</b>
Faktor (F) Vielfalt	2,75	2,875	3	3,125	3,25	3,375	3,5	3,625	3,75
<b>Wertebereich</b>	<b>&gt; 190 - 235</b>	<b>&gt; 235 - 290</b>	<b>&gt; 290 - 350</b>	<b>&gt; 350 - 420</b>	<b>&gt; 420 - 500</b>	<b>&gt; 500</b>			
Faktor (F) Vielfalt	3,875	4	4,125	4,25	4,375	4,5			

### Eigenkontrollen

Die Bewertung der Verlässlichkeit – ebenso wie die grundsätzliche Eignung und Sinnhaftigkeit - der Eigenkontrollen wird wie bisher aus der risikoorientierten Betriebsbeurteilung übernommen (Hauptmerkmal III, AVV RÜb, Anl. 1 Nr. 5).

Die AVV RÜb führt in Anl. 1 die Effektivität der Eigenkontrollsysteme, insbesondere die Anwendung des HACCP-Konzepts, als eines der risikoorientierten Kriterien im Rahmen der Grundsätze für die amtliche Betriebsüberprüfung auf.

Der Punktzahl für das Hauptmerkmal III wird die entsprechende nächstliegende Beurteilungsstufe (1 – 5) zugeordnet, die als Faktor in die Formel zur Ermittlung der Probenzahlen einfließt (Tab. 6):

**Tabelle 6: Bezugsgröße Eigenkontrollen**

<b>Beurteilungsstufe</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
Wertebereich (AVV RÜb, Hauptmerkmal III)	< 4	4 - 8	9 - 15	16 - 21	> 21
Faktor (F) Eigenkontrolle	0,5	0,75	1	1,5	2
1: sehr gut; 2: gut; 3: befriedigend; 4: ausreichend; 5: ungenügend					

Die Einflussgrößen werden über einen Wertebereich einem Faktor (F) zugeordnet, der in die Berechnung der Probenzahlen einfließt. Die Faktoren werden aufgrund folgender Überlegungen unterschiedlich miteinander verknüpft:

Produktionsmenge/Umsatz und Produktrisiko beeinflussen die Probenzahl direkt und voneinander abhängig, so dass grundsätzlich eine multiplikative Verknüpfung zur

Berechnung der Probenzahl sinnvoll ist. Unabhängig davon ist die Produktvielfalt. Diese wird deshalb additiv in der Berechnung berücksichtigt. Durch die unterschiedliche Verknüpfung erfolgt somit gleichzeitig eine Gewichtung dieser drei Einflussgrößen untereinander. Diese drei Einflussgrößen werden wiederum durch die Verlässlichkeit der Eigenkontrollen gleichermaßen beeinflusst, so dass diese Berechnungsgröße multiplikativ berücksichtigt wird.

Somit berechnet sich die Planprobenzahl  $N_P$  für Betriebe dieser Betriebskategorie nach folgender Formel:

$$N_P = \left[ \left( F_{Menge / Umsatz} * F_{Produktisiko} \right) + F_{Produktvielfalt} \right] * F_{Eigenkontrollen}$$

Die Probenzahl  $N_P$  gibt die Probenzahl an, die mindestens in dem Betrieb zu entnehmen ist. Als Probe können sowohl Endprodukte als auch Rohstoffe und Zutaten entnommen werden – je nachdem, welche Probe am besten geeignet ist, das „Flaschenhalsprinzip“ zu berücksichtigen.



## VI.II Hersteller im Einzelhandel

Die Planprobenzahl für Einzelhandelsbetriebe mit eigener Herstellung und Großküchen (> 100 Essen/Tag) wurden bisher pauschal festgelegt. In Abhängigkeit von der Betriebsart lagen die Probenzahlen im Bereich von 0,5 bis 2 Proben pro Jahr.

Da die auf diese Weise ermittelten Probenzahlen nicht als ausreichend und nicht repräsentativ für die in NRW vorherrschenden Betriebsstrukturen angesehen werden, wird nun die Anzahl der Filialen als Korrekturfaktor zur Berechnung der Probenzahlen herangezogen.

Grundsätzlich bleibt die Zuordnung einer pauschalen Probenzahl zu einer bestimmten Betriebsart, wie sie im OWL-Konzept vorgesehen ist, bestehen (Tab. 7). Einbezogen wird die Anzahl der Filialen in der Form, dass die pauschale Probenzahl der jeweiligen Betriebsart mit der Anzahl der Filialen und dem Faktor 0,25 multipliziert wird und zu der pauschal festgelegten Probenzahl addiert wird.

$$N_p = \text{Anz. Hauptbetriebe} * x_{\text{Proben / Betrieb / Jahr}} + (x_{\text{Proben / Betrieb / Jahr}} * 0,25 * \text{Anz. Filialen})$$

$N_p$  = Planprobenzahl für einen Betrieb dieser Betriebskategorie

**Tabelle 7: Einzelhandel mit eigener Herstellung - Zuordnung pauschaler Probenzahlen**

Betriebsart	Proben/Betrieb/Jahr
Speiseeis-Hersteller	2
Fleischerei	1,5
Bäckerei/Konditorei	1
Direktvermarkter	1
Küchen > 100 Essen/d	0,5
Sonstige	0,5

Bei der Umsetzung sind zudem folgende Aspekte zu beachten:

Befinden sich Filialen im Zuständigkeitsbereich einer anderen Kreisordnungsbehörde, werden diese Filialen für die Berechnung der Probenzahlen für den Herstellerbetrieb berücksichtigt. Die für diese Filialen zuständigen Kreisordnungsbehörden behandeln die Filialen wie bisher als Einzelhandelsbetrieb. Im Hinblick auf die Probenahme werden dort kritische Proben entnommen, also solche, auf die in der Filiale Einfluss genommen werden kann.

Die Kreisordnungsbehörden entscheiden selbstständig, ab welcher Größe bzw. ab welcher Anzahl an Filialen der Betrieb als „Hersteller“ oder „Hersteller im Einzelhandel“ eingestuft wird.

### VI.III Einzelhandel

Seitens der Lebensmittelüberwachungsämter wurde kein Anpassungsbedarf gegenüber der im „OWL-Konzept“ getroffenen Vorgehensweise gesehen. Die Planprobenzahl berechnet sich somit auch weiterhin aus der Differenz der Gesamtprobenzahl (AVV RÜb: 5,5 Proben/1000 EW/Jahr; davon 5,0 Proben für den Bereich Lebensmittel) und der Summe der Probenkontingente „Hersteller/Importeure“, „Hersteller im Einzelhandel“, „Programme“ und „Freie Proben“.

Um die Proben wie bisher vorrangig am „Flaschenhals“ zu entnehmen, wurde bereits im „OWL-Konzept“ für die „Großhandelsbetriebe“ (welche meist eine regionale Bedeutung haben und im Einzelfall auch in geringem Umfang Eigenimporte durchführen) die folgende vereinfachte Formel entwickelt:

$$N_P = F_{\text{Artikelzahl}} * F_{\text{Produktisiko}}$$

$N_P$  = Planprobenzahl für einen Betrieb dieser Betriebskategorie

Das Produktisiko wird analog zur Definition unter Punkt VI.I ermittelt. Der Faktor für die Artikelzahl im Großhandel ist Tab. 8 zu entnehmen:

**Tabelle 8: Bezugsgröße Artikelzahl Großhandel**

Artikelzahl	Faktor	Artikelzahl	Faktor
1-10	0,1	801-900	4,35
11-20	0,35	901-1000	4,6
21-30	0,6	1001-2000	4,85
31-40	0,85	2001-3000	5,1
41-50	1,1	3001-4000	5,35
51-60	1,35	4001-5000	5,6
61-70	1,6	5001-6000	5,85
71-80	1,85	6001-7000	6,1
81-90	2,1	7001-8000	6,35
91-100	2,35	8001-9000	6,6
101-200	2,6	9001-10000	6,85
201-300	2,85	10001-20000	7,1
301-400	3,1	20001-30000	7,35
401-500	3,35	30001-40000	7,6
501-600	3,6	40001-50000	7,85
601-700	3,85	50001- ∞	8,1

## VI.IV Berechnungsvorlage

Zur Berechnung der risikoorientierten Probenzahlen soll folgende Berechnungsvorlage einheitlich in NRW verwendet werden:



Berechnungsvorlage.  
xls

Über die Tabellenblätter „Hersteller – Importeure“, „Hersteller im Einzelhandel“ und „Großhandel“ können jeweils nach den vorgenannten Vorgaben die Probenzahlen berechnet werden.

### Hinweise:

Enthalten Zellen der Excel-Tabelle bereits Formeleditierungen, dürfen diese nicht überschrieben werden. Zudem dürfen in den Tabellenblättern „Bezugsgrößen He – Imp“ und „Bezugsgrößen Großhandel“ keine Änderungen vorgenommen werden.

Beim Tabellenblatt „Hersteller – Importeure“ wird von den eingetragenen Werten der Spalten „Menge/Umsatz“ und „Rezepte/Artikel“ der jeweils kleinste Wert automatisch ausgewählt, wodurch ein Ausgleich z. B. bei hohen Produktionsmengen bei einem geringen Preis bzw. wenigen Rezepturen bei vielen Artikeln erfolgt.

## VII Umgang mit Abweichungen

Die Berechnung der Probenzahlen ist in Abhängigkeit von der Betriebsart grundsätzlich nach den beschriebenen Vorgaben unter Punkt VI - „Berechnung/Festlegung der risikoorientierten Probenzahlen“ durchzuführen. Sollten jedoch plausible Gründe vorliegen, aus denen hervorgeht, dass die berechnete Probenzahl nicht dem tatsächlichen Probenbedarf dieses Betriebes entspricht, sind manuelle Korrekturen möglich. Dabei kann es sich sowohl um eine Erhöhung als auch um eine Senkung der berechneten Probenzahlen handeln.

Im Falle der Korrektur der Probenzahlen, ist die Dokumentation dieser Maßnahme zwingend erforderlich. Für eine in NRW einheitlich Dokumentation wurde in der Berechnungsvorlage unter Punkt VI.IV sowohl im Tabellenblatt „Hersteller – Importeure“ als auch im Tabellenblatt „Großhändler“ jeweils eine Spalte „korrigiert“ und „Begründung der Korrektur“ eingefügt.

## **VIII Aktualisierung der Daten**

Eine regelmäßige Aktualisierung der erhobenen Daten ist für die korrekte Ermittlung der risikoorientierten Probenzahlen unerlässlich. Nach einem Zeitraum von maximal 3 Jahren soll daher eine Überprüfung der erhobenen Betriebsdaten erfolgen.

Sollten bereits vor Ablauf dieser 3 Jahre Änderungen bekannt werden, die Einfluss auf die Probenzahlen haben, so ist unmittelbar eine Aktualisierung vorzunehmen. Dieser Aspekt ist letztlich bei jeder Betriebskontrolle zu berücksichtigen.

Darüber hinaus sind die jeweils aktuell berechneten Probenzahlen den Untersuchungseinrichtungen als Grunddatenbasis in Vorbereitung auf die Probenplanung zur Verfügung zu stellen.