



Abteilung Gesundheit

Amt für Prävention, Gesundheitsförderung
und öffentliche Gesundheit

Ripartizione Salute

Ufficio Prevenzione, Promozione della salute
e Sanità pubblica

	AUSZUG AUS DEM AUDITABSCHLUSSBERICHT UND ZUSAMMENFASSUNG DES GENEHMIGTEN UND UMGESETZTEN AKTIONSPLANS AUDIT GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 1 DER VERORDNUNG (EU) 2017/625	
	ZU AUDITIERENDE ORGANISATION: Betrieblicher Dienst für Hygiene der Lebensmittel und der Ernährung (SIAN) des Südtiroler Sanitätsbetriebes, Funktionsbereich Lebensmittelsicherheit	
	DATUM DES AUDITS: 22. und 23. November 2022	
	AUDITZIEL: Das Audit wurde gemäß den allgemeinen Bestimmungen des EU-Rechts und des nationalen Rechts, unter besonderer Berücksichtigung von Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 durchgeführt. Ziel des Audits war die Bewertung der Tätigkeit des Dienstes SIAN mit besonderem Augenmerk auf das „Schnellwarnsystem - RASFF“, insbesondere auf folgende Punkte: – Artikel 50 Absätze 1, 2, 3 und 5 sowie Artikel 52 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002; – Kapitel 10.2 von Teil 10 des Abkommens 46/CSR/2013 („Standard für die Durchführung und die Verbesserung der amtlichen Kontrolltätigkeit“, übernommen mit Beschluss der Landesregierung Nr. 1547 vom 22. Dezember 2015; – Vereinbarung 50/CSR/2021 („Leitlinien für das operative Management des Schnellwarnsystems für Lebensmittel, Futtermittel und Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“). Die Bewertung umfasste auch die vorbereitenden Tätigkeiten sowie die Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Management und der Durchführung der übertragenen Aufgaben im Rahmen des „Schnellwarnsystems RASFF“, darunter die folgenden: – die allgemeinen Bestimmungen (Kapitel 4.1. von Teil 4 des Abkommens 46/CSR/2013); – Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Integrität, Vertraulichkeit (Kapitel 4.2. von Teil 4 des Abkommens 46/CSR/2013); – Feststellung von Verstößen, einschließlich Sanktionen (Kapitel 6.3. von Teil 6 des Abkommens 46/CSR/2013); – die Registrierung der Tätigkeit (Kapitel 5 der Vereinbarung CSR/212/2016).	
	AUDITBEREICH: <u>Tätigkeiten und Verfahren:</u> – Verfahren zum Management des RASFF-Systems (Vereinbarung 50/CSR/2021); – dokumentierte Verfahren gemäß Artikel 12 Absatz 1 und Anhang II Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/625; – Durchführung der Kontrollen [Methoden und Techniken der amtlichen Kontrollen – gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2017/625] in Bezug auf das RASFF-System; – schriftliche Aufzeichnungen über die amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 in Bezug auf das RASFF-System; – Management der Folgen der amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 138 (Maßnahmen im Fall eines festgestellten Verstoßes; ordentliches Verwaltungsverfahren) und 139 (Sanktionen; verwaltungsrechtliches Sanktionsverfahren, Strafverfolgung im Rahmen der Zuständigkeit) der Verordnung (EU) 2017/625 in Bezug auf das RASFF-System. Die Eröffnungssitzung fand in einem vom Dienst S.I.A.N zur Verfügung gestellten Sitzungssaal in der Amba-Alagi-Straße 33 in Bozen statt, die Abschlusssitzung im Landhaus 12 der Autonomen Provinz Bozen, Kanonikus-Michael-Gamper-Straße 1, Bozen.	

**VERTRETERINNEN UND VERTRETER DER AM AUDIT BETEILIGTEN ORGANISATION:**

Da die Informationen für diesen Auszug nicht relevant sind, wurden sie weggelassen.

MITGLIEDER DES AUDITTEAMS:

Da die Informationen für diesen Auszug nicht relevant sind, wurden sie weggelassen.

KRITERIEN DES AUDITS (Politik, Verfahren, Anforderungen):

Da die Informationen für diesen Auszug nicht relevant sind, wurden sie weggelassen.

VORGABEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DES AUDITS:

- Bewertung der Unterlagen (einschließlich Formulare, Anlagen/bezogen auf die Verfahren);
- Prüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen;
- Analyse der relevanten Daten;
- Befragung der beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

DIENTE, VERFAHREN, TÄTIGKEITEN, PERSONAL, ARBEITSPLÄTZE UND ARBEITSUMGEBUNGEN, ÜBERPRÜFTE DOKUMENTE UND AUFZEICHNUNGEN:Dienste:

- Betrieblicher Dienst für Hygiene der Lebensmittel und der Ernährung (SIAN) des Südtiroler Sanitätsbetriebes, Funktionsbereich Lebensmittelsicherheit, Amba-Alagi-Straße 33, 39100 Bozen

Verfahren und Tätigkeiten:

- Verfahren zum Management des RASFF-Systems (Vereinbarung 50/CSR/2021);
- dokumentierte Verfahren gemäß Artikel 12(1) und Anhang II Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/625;
- Durchführung der Kontrollen [Methoden und Techniken der amtlichen Kontrollen – gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2017/625] in Bezug auf das RASFF-System;
- schriftliche Aufzeichnungen über die amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 in Bezug auf das RASFF-System;
- Management der Folgen der amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 138 (Maßnahmen im Fall eines festgestellten Verstoßes; ordentliches Verwaltungsverfahren) und 139 (Sanktionen; verwaltungsrechtliches Sanktionsverfahren, Strafverfolgung im Rahmen der Zuständigkeit) der Verordnung (EU) 2017/625 in Bezug auf das RASFF-System.

Im Detail: *Da die Informationen für diesen Auszug nicht relevant sind, wurden sie weggelassen.*

Beteiligtes Personal:

Da die Informationen für diesen Auszug nicht relevant sind, wurden sie weggelassen.

SCHLUSSFOLGERUNGEN:

(...)

Die Stärken des Dienstes SIAN:

- auf Verbesserungen und Austausch ausgerichtete Herangehensweise an die Audittätigkeiten;
- organisatorische Ausstattung des Dienstes SIAN und deren Nutzung (Datenbank „Datenbank LM-Unternehmen und der Inspektionen im Bereich der Lebensmittel und der Lebensmittelkontaktmaterialien“ - iRASFF-Portal - E-Mail-Verwaltung - SharePoint für die Auftragsverwaltung usw.);
- Engagement bei der Ermittlung des Dokumentationsbedarfs und der anschließenden Erstellung und Überwachung der entsprechenden Dokumente zur ordnungsgemäßen Durchführung der amtlichen Kontrollen;
- Teilnahme der Führungsspitze an den verschiedenen Phasen der Audittätigkeit.

Verbesserungsvorschläge und damit verbundene Schwachstellen des Dienstes SIAN:

- vollständige Anwendung der Verfahren zur Überprüfung der Wirksamkeit a priori bei Dokumenten;
- vollständige Anwendung der Verfahren zur Überprüfung der Wirksamkeit unter besonderer Berücksichtigung der Wirksamkeitsüberprüfung a posteriori und in Echtzeit bei amtlichen Kontrollen im Bereich des RASFF.

Zusammenfassend haben die AUDIT-Tätigkeiten gezeigt, dass das Managementsystem für amtliche Kontrollen im Wesentlichen den Anforderungen der EU-Verordnungen an die zuständigen Behörden



entspricht, insbesondere der Verordnung (EU) 2017/625 und den Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem „Schnellwarnsystem - RASFF“, für die der Dienst SIAN zuständig ist.

EVENTUELLE EMPFEHLUNGEN/BEOBSACHTUNGEN:

Beobachtung Nr. 1 von 3

Rechtsgrundlage: Artikel 12, Absatz 1, Verordnung (EU) 2017/625 - Punkt 6.3.1, Abkommen 46/CSR/2013

Beschreibung:

Das in der Fassung vom 10.10.2022 vorgelegte und im Rahmen des AUDITs in der Fassung vom 16.11.2022 übergebene Verfahren „Management des Schnellwarnsystems für Lebensmittel und Materialien oder Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (RASFF)“ sollte bis zum 31.12.2022 erstellt/veröffentlicht und den zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern übermittelt werden, die über den Inhalt entsprechend zu informieren und zu schulen sind.

Genehmigter und umgesetzter Aktionsplan:

Innerhalb von 45 Tagen ab dem Datum des Erhalts des vorläufigen Berichts hat der Dienst SIAN (auditierte zuständige Behörde) dem Verantwortlichen des Auditteams per zertifizierter E-Mail (PEC) eine eigene Mitteilung mit objektiven Evidenzen (Nachweisen) übermittelt, in der Folgendes bestätigt wurde:

- am 15. Dezember 2022 wurde das Verfahren SIAN_09 mit dem Titel „Management des Schnellwarnsystems für Lebensmittel und Materialien oder Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (RASFF)“ herausgegeben und an alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Dienstes SIAN verteilt;
- das Verfahren wurde um alle Hinweise und Beobachtungen ergänzt, die während des Audits des Dienstes SIAN am 22. und 23. November 2022 vorgebracht wurden;

am 20. Dezember 2022 wurde das oben genannte Verfahren SIAN_09 im Rahmen einer Dienstbesprechung dem gesamten Personal vorgestellt und die wichtigsten damit eingeführten Neuerungen erläutert.

Beobachtung Nr. 2 von 3

Rechtsgrundlage: Artikel 12, Absatz 1, Verordnung (EU) 2017/625 - Punkt 6.3.1, Abkommen 46/CSR/2013

Beschreibung:

Das Verfahren „Durchführung amtlicher Kontrollen mittels Inspektions-, Überprüfungs-, Screening- und gezielter Screeningtechniken oder -methoden zur Überprüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften im Bereich der Agrar- und Lebensmittelkette in Anwendung der Verordnung (EU) 2017/625 SIAN_05 REV 01 vom 26.10.2022“ sollte unter besonderer Berücksichtigung des Anhangs A1 „Protokoll über die amtliche Kontrolle [Verordnung (EU) 2017/625] / Verbale di controllo ufficiale [Regolamento (UE) 2017/625]“ überarbeitet werden.

Genehmigter und umgesetzter Aktionsplan:

Der Dienst SIAN (zuständige auditierte Behörde) hat innerhalb von 45 Tagen ab dem Datum des Erhalts des vorläufigen Berichts dem Verantwortlichen des Auditteams über PEC eine eigene Mitteilung mit objektiven Evidenzen (Nachweisen) übermittelt, in der Folgendes bestätigt wurde:

- das Verfahren SIAN_05 mit dem Titel „Durchführung der amtlichen Kontrollen mittels Inspektions-, Überprüfungs-, Screening- und gezielter Screeningtechniken oder -methoden zur Überprüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften im Bereich der Agrar- und Lebensmittelkette in Anwendung der Verordnung (EU) 2017/625“ wurde überarbeitet und am 18.01.2023 herausgegeben; (...);
- die mit der Revision 02 des Verfahrens SIAN_05 eingeführten Neuerungen werden in einer Dienstbesprechung voraussichtlich in der ersten Februarhälfte 2023 erörtert.

**Beobachtung Nr. 3 von 3**

Rechtsgrundlage: Artikel 12, Absatz 1, Verordnung 2017/625 - Punkt 6.3.1 Vereinbarung 46/CSR/2013

Beschreibung:

Das Verfahren „Durchführungsmaßnahmen der zuständigen Behörde bei Feststellung von Verstößen gegen Rechtsvorschriften über Lebensmittel nicht tierischen Ursprungs und Materialien oder Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen SIAN_08 REV 02 vom 06.05.2022“ sollte unter besonderer Berücksichtigung der folgenden Anhänge (*ausgelassen*) überarbeitet werden.

Genehmigter und umgesetzter Aktionsplan:

Der Dienst SIAN (zuständige auditierte Behörde) hat innerhalb von 45 Tagen ab dem Datum des Erhalts des vorläufigen Berichts dem Verantwortlichen des Auditteams über PEC eine eigene Mitteilung mit objektiven Evidenzen (Nachweisen) übermittelt, in der Folgendes bestätigt wurde:

- *das Verfahren SIAN_08 mit dem Titel „Durchführungsmaßnahmen der zuständigen Behörde bei Feststellung von Verstößen gegen Rechtsvorschriften über Lebensmittel nicht tierischen Ursprungs und Materialien oder Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen SIAN_08 REV 02 vom 06.05.2022“ wurde überarbeitet und am 20.01.2023 herausgegeben (Revision 03); (...);*
- *die mit der Revision 03 des Verfahrens SIAN_08 eingeführten Neuerungen werden voraussichtlich in der ersten Februarhälfte 2023 in einer Dienstbesprechung erörtert.*