



EG-Zulassungsverfahren

Zulassungsantrag und Zulassungsunterlagen

Der **Antrag auf Zulassung** muss schriftlich bei der zuständigen Behörde gestellt werden.

Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:

- Betriebsdaten (Betriebsspiegel einschließlich produktspezifischem Beiblatt),
- Nachweise der Zuverlässigkeit (z. B. Führungszeugnis, Handelsregisterauszug, Meisterbrief, Mängelbericht der zuständigen Behörde o. ä.),
- Maßstabsgetreuer Betriebsplan einschließlich eines Maschinenaufstellplanes mit eingezeichneten Personalwegen und Warenfluss (Produktionsabläufen, Personalhygiene),
- Leitungsnetz- und Zapfstellenplan (Programm und Ergebnisse der Trinkwasseruntersuchung einschließlich eines Versorgungsplanes mit Markierung und Nummerierung der Zapfstellen erforderlich) sowie Abflusssystem,
- Nachweise über die Lagerung und Entsorgung der beseitigungspflichtigen Stoffe,
- Nachweise über eine Be- und Entlüftung,
- Reinigungs- und Desinfektionspläne mit Nachweisen über durchgeführte visuelle und mikrobiologische Erfolgskontrollen,
- Programm und Dokumentation zur betrieblichen Eigenkontrolle der sensorischen und mikrobiologischen Beschaffenheit der Produkte,
- Schädlingsbekämpfungsplan mit Beschreibung der Bekämpfungsstellen, Angabe der verwendeten Bekämpfungsmittel sowie Nachweise über Art und Ergebnisse der durchgeführten Überwachungsmaßnahmen,
- Havariekonzepte (z. B. Maßnahmen bei Stromausfall ...),
- Schulungsprogramm und Bescheinigungen über die Belehrung nach § 43 des Infektionsschutzgesetzes,
- Schulungsprogramm und Bescheinigungen über die betriebliche Hygiene (Hygieneschulung),
- Nachweise über Kühlkapazität sowie die Dokumentation der täglichen Temperaturregistrierung,
- das System oder Verfahren zur Rückverfolgbarkeit mit einem Register für den Wareneingang,
- das System oder Verfahren zur Rückverfolgbarkeit mit einem Register für den Warenausgang,
- ggf. ein Sachverständigengutachten.

Im Falle zugelassener Verarbeitungs- und Herstellungsbetriebe zusätzlich

- eine schriftliche Darstellung des Herstellungsverfahrens mit Angabe der Prozessstufen (für jede Produktart),

- die Gefahrenanalyse und Ermittlung der kritischen Kontrollpunkte für jede Produktlinie,
- das Überwachungs- und Kontrollverfahren für die kritischen Kontrollpunkte.

Zulassungsverfahren

Das Zulassungsverfahren läuft gemäß Artikel 148 der Verordnung (EU) Nr. 2017/625 in einer feststehenden Systematik ab:

Reicht ein Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer einen Antrag auf Zulassung ein, so führt die zuständige Behörde eine Besichtigung an Ort und Stelle durch.

Sie erteilt einem Betrieb für die betreffenden Tätigkeiten nur dann die Zulassung, wenn der Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer nachgewiesen hat, dass er die entsprechenden Anforderungen des Futtermittel- oder Lebensmittelrechts erfüllt. Die zuständige Behörde kann eine **bedingte Zulassung** erteilen, wenn feststeht, dass der Betrieb mindestens alle Anforderungen hinsichtlich der Infrastruktur und der Ausrüstung erfüllt.

Die **volle Zulassung** erteilt sie nur dann, wenn eine erneute amtliche Kontrolle des Betriebes, die innerhalb von drei Monaten nach Erteilung der bedingten Zulassung vorgenommen wird, ergibt, dass der Betrieb die übrigen einschlägigen Anforderungen des Futtermittel- oder Lebensmittelrechts erfüllt. Wenn deutlich Fortschritte erzielt worden sind, der Betrieb jedoch noch nicht alle einschlägigen Anforderungen erfüllt, kann die zuständige Behörde die bedingte Zulassung verlängern.

Die Geltungsdauer der bedingten Zulassung darf jedoch insgesamt sechs Monate nicht überschreiten.

Die Zuständigkeit der Zulassung obliegt den Landkreisen und kreisfreien Städten.

Zulassungsbescheid

In dem Zulassungsbescheid werden unabhängig von dem Tätigkeitsbereich für die Zulassung und von den Voraussetzungen, die sich aus spezifischen hygienerechtlichen Forderungen ergeben, mindestens Auflagen aufgenommen, die den für den Betrieb Verantwortlichen dazu verpflichten, die zuständige Behörde von einem Wechsel in der Verantwortlichkeit, von grundlegenden baulichen oder anderen die Einrichtung betreffenden Veränderungen oder wesentlichen Änderungen in den Produktionsbereichen zu unterrichten.

Die Zulassung wird betriebsstättenbezogen erteilt.

Die Zulassung wird tierartbezogen und auf die jeweilige Tätigkeit (Tätigkeitsbereich) bezogen erteilt.

Die zuständige Behörde lässt einen Betrieb für die jeweiligen **Tätigkeitsbereiche** nach Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zu, z. B.:

- Gewinnen Zerlegen Verarbeiten
von Fleisch der Tierart Rind, Schwein, Schaf, Ziege oder Pferd
- Herstellung oder Behandlung von Hackfleisch, Fleischzubereitungen oder Separatorenfleisch
- Herstellung von Fleischerzeugnissen
- Verarbeitung von Rohmilch oder Herstellung von Milcherzeugnissen
- Be- oder Verarbeitung von Fischereierzeugnissen

- Herstellung von Flüssigei oder Eiprodukten, Be- oder Verarbeitung von Eiern oder für die Verpackung von Eiern (Eierpackstellen)
- Herstellen oder Sammeln von Gelatine oder Kollagen
- Herstellen oder Sammeln von ausgeschmolzenen Fetten und Grieben
- Bearbeiten oder Sammeln von Mägen, Blasen und Därmen
- Herstellen von Sprossen
- Catering oder Küchentätigkeiten
- Kühlung Umpacken Lagerung
von Lebensmitteln tierischen Ursprungs

Identitätskennzeichen

Das Identitätskennzeichen, welches die Zulassungsnummer enthält, wird durch die zulassende Behörde gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 erstellt.

Die Ausnahme nach § 2 Absatz 5 Satz 4 AVV LmH zur Beibehaltung der bisherigen Zulassungsnummer ist nur anwendbar, wenn die Zulassung des Betriebes bezogen auf die zugelassenen Tätigkeiten inhaltlich keine Änderung erfährt.

Das Identitätskennzeichen ist betriebsspezifisch. Dieses wird im Zulassungsbescheid festgelegt und über eine internetbasierte Liste des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (sogenannte BLtU-Liste, aufrufbar unter dem Link: www.bvl.bund.de/bltu) öffentlich bekannt gegeben.

Überprüfung der Zulassung

Die zuständige Behörde überprüft im Rahmen der amtlichen Kontrollen die Zulassung von Betrieben. Stellt sie ernsthafte Mängel fest oder muss sie die Erzeugung in einem Betrieb wiederholt stilllegen und ist der Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer nicht in der Lage, hinsichtlich der künftigen Erzeugung angemessene Garantien zu bieten, so leitet die zuständige Behörde entsprechende Verfahren ein, um dem Betrieb die Zulassung zu entziehen.

Die zuständige Behörde kann jedoch die Zulassung eines Betriebes aussetzen, wenn der Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer die Gewähr geben kann, dass er die Mängel innerhalb einer vertretbaren Frist behebt.

Rechtsgrundlagen in derzeit gültiger Fassung

- VO (EU) Nr. 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15.03.2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel (EU ABI. Nr. L 95, 07.04.2017)
- VO (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.04.2004 über Lebensmittelhygiene (ABI. L 139)
- VO (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.04.2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABI. L 139)

- Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von bestimmten Lebensmitteln tierischen Ursprungs (Tier-LMHV) vom 8. August 2007 (BGBl. I S. 1816, 1828)
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift über die Durchführung der amtlichen Überwachung der Einhaltung von Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs und zum Verfahren zur Prüfung von Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis (AVV LmH) vom 12.09.2007 (BAnz. Nr. 180a),

Dieses Merkblatt dient der Information und nennt Schwerpunkte. Die Ausführungen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es können daraus keine Rechtsansprüche abgeleitet werden.

Rückfragen/Auskünfte erteilt die im Kopf genannte Behörde