



Merkblatt

Zulassungsverfahren von Lebensmittelbetrieben nach den Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 und Nr. 853/2004 sowie Verordnung (EU) 2017/625

Wann besteht eine Zulassungspflicht?

Betriebe, die Lebensmittel tierischer Herkunft herstellen, wie z.B. Schlachtbetriebe, Fleischereien, Fischbearbeitungsbetriebe, Molkereien, Käsereien und Herstellungsbetriebe für Eiprodukte müssen grundsätzlich unabhängig von ihren Produktionsmengen oder einem möglicherweise innergemeinschaftlichen Handel zugelassen sein.

Die Abgabe von Lebensmitteln tierischen Ursprungs aus registrierten, aber nicht zugelassenen Betrieben ist grundsätzlich nur Einzelhandelsbetrieben gestattet. Einzelhandel ist die Handhabung, Be- und/ oder Verarbeitung von Lebensmitteln und ihre Lagerung am Ort des Verkaufs oder der Abgabe an den Endverbraucher.

Jedoch unterliegen auch Einzelhandelsbetriebe einer Zulassungspflicht, wenn sie

- mehr als ein Drittel der hergestellten Lebensmittel tierischer Herkunft an andere Betriebe des Einzelhandels abgeben oder
- die Abgabe an im Umkreis von mehr als 100 Kilometer gelegene Betriebe erfolgt.

Als Belieferung anderer Betriebe des Einzelhandels gilt dabei beispielsweise die Abgabe von Produkten an Großküchen oder Gemeinschaftsverpflegungen, Restaurants, Verkaufsläden oder Filialen des eigenen Unternehmens.

Betriebe, die als Haustiere gehaltene Huftiere wie z.B. Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Pferde sowie Zuchtlaufvögel wie z.B. Strauße schlachten, sind grundsätzlich zulassungspflichtig, unabhängig von der Anzahl der Schlachtungen.

Betriebe, die Geflügel oder Hasentiere aus dem eigenen landwirtschaftlichen Betrieb schlachten (nicht verarbeiten), benötigen bis zu einer jährlichen Menge von 10.000 Tieren keine Zulassung, sofern die Abgabe an Endverbraucher oder örtliche Einzelhandelsunternehmen, die das frische Geflügelfleisch an Endverbraucher abgeben, erfolgt.

Folgende Unterlagen sind dem Antrag auf Zulassung beizufügen:

Sofern eine Zulassungspflicht besteht, ist die Zulassung schriftlich oder elektronisch und formlos durch die Lebensmittelunternehmerin oder den Lebensmittelunternehmer zu beantragen. Dem unterschriebenen Antragsschreiben sind mindestens folgende Unterlagen beizufügen:

1. ein Betriebsspiegel, der die Angaben nach Form und Inhalt des Musters 1 der Anlage 6 der Tierischen Lebensmittelhygiene-Verordnung (Tier-LMHV) enthält einschließlich der entsprechenden Beiblätter nach Form und Inhalt nach Muster 2 bis 9 der Anlage 6 Tier-LMHV
2. ein maßstabsgerechter Grundrissplan, aus dem die Funktionsbezeichnung der Räume, die Personalwege und der Materialfluss sowie die Aufstellung der Maschinen ersichtlich sind
3. aktuelle Zuverlässigkeitsnachweise für alle Personen, die als Lebensmittelunternehmer eingetragen werden sollen, in Form:
 - eines Führungszeugnisses gemäß § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz zur Vorlage beim Regierungspräsidium Gießen, Dezernat V 54
 - einer Auskunft aus dem Gewerbezentralregister nach § 150 Abs. 5 Gewerbeordnung zur Vorlage beim Regierungspräsidium Gießen, Dezernat V 54

Die Zuverlässigkeitsnachweise sind bei der jeweils zuständigen Meldebehörde zu beantragen und sollten nicht älter als drei Monate sein.

4. Bei Schlachtbetrieben:

Daten gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 (siehe Download „Anlage zur Erhebung der Daten gem. Art. 14 Abs. 2 der VO (EG) Nr. 1099_2009.pdf)

Der Antrag auf Zulassung ist elektronisch an die E-Mail-Adresse des Regierungspräsidiums Gießen Veterinaer@rpgi.hessen.de zu richten oder über die für die Betriebsstätte zuständige kommunale Lebensmittelüberwachungsbehörde (Veterinäramt) des Landkreises bzw. der kreisfreien Stadt beim Regierungspräsidium Gießen unter der nachfolgenden Adresse einzureichen:

Regierungspräsidium Gießen
Dezernat 54 – Veterinärwesen und Verbraucherschutz -
Schanzenfeldstraße 8
35531 Wetzlar

Wie läuft das Zulassungsverfahren ab?

Wenn alle Antragsunterlagen vollständig und plausibel vorliegen, erfolgt die Kontrolle der Betriebsräume und der Dokumente zur betrieblichen Eigenkontrolle durch das Regierungspräsidium. Wird bei der Zulassungsbegehung festgestellt, dass alle Anforderungen an die Infrastruktur und die Ausrüstung, aber noch nicht alle weiteren Voraussetzungen (insbesondere das Eigenkontrollkonzept) vollständig erfüllt sind, ergeht ein kostenpflichtiger Bescheid über eine vorläufige bedingte und zunächst auf drei Monate befristete Zulassung, die gegebenenfalls einmalig um weitere drei Monate verlängert werden kann.

Bei Erfüllung aller Zulassungsvoraussetzungen ergeht ein kostenpflichtiger Bescheid über eine volle, unbefristete Zulassung.

Die Zulassung wird im Internet auf der Homepage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) veröffentlicht.

Insbesondere folgende Nachweise / Unterlagen sind gegebenenfalls im Rahmen des betrieblichen Eigenkontrollkonzeptes in geeigneter, angemessener und ausreichender Weise fortlaufend zu führen:

- a. Organigramm des Betriebes mit Festlegung der Verantwortlichkeiten
- b. Bescheinigungen über die Erst- und Folgebelehrungen (alle zwei Jahre) nach dem Infektionsschutzgesetz
- c. Nachweise über jährliche Personalschulungen der Mitarbeiter einschließlich HACCP-Schulungen nach § 4 Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV) und Verordnung (EG) Nr. 852/2004
- d. Trinkwasserversorgungsplan mit Markierung der Zapfstellen sowie Ergebnisse der Wasseranalysen nach der Trinkwasserverordnung
- e. Abwasserentsorgungsplan
- f. Reinigungs- und Desinfektionspläne mit Dokumentation der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen einschließlich jährlicher mikrobiologischer Untersuchungen von Oberflächenabklatschproben zur Verifikation des Reinigungserfolgs sowie bei Herstellung verzehrfertiger Lebensmittel jährliches Umgebungsmonitoring auf *Listeria monocytogenes*
- g. Nachweise über mikrobiologische Untersuchungen der Produkte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005
- h. Nachweise über produktspezifische mikrobiologische, chemische und sensorische Untersuchungen nach den einschlägigen Leitlinien
- i. Laufende Dokumentation der Temperaturregistrierung von kühlpflichtigen Räumen, Nachweis der Kalibrierung/Eichung der Messgeräte, Nachweis über Einhaltung der Normen des Temperaturmessgerätes im Falle von TK-Einrichtungen nach § 2a der Verordnung über tiefgefrorene Lebensmittel in Verbindung mit Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 37/2005
- j. Nachweise über Wareneingangskontrollen und Vorgaben bei Abweichungen

- k. Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von allen Erzeugnissen nach Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002
- l. Schädlingsmonitoring/Schädlingsbekämpfungsplan (mit Beschreibung der Bekämpfungsstellen, Angabe der verwendeten Mittel, Nachweise über Art und Ergebnisse der durchgeführten Überwachungs- und ggf. Bekämpfungsmaßnahmen)
- m. Information zur Beseitigung tierischer Nebenprodukte (Material der Kategorie 1 – 3) mit Angabe der beauftragten Firmen, Dokumentation der Abholung in Form von Handelspapieren und betriebseigenen Aufzeichnungen gemäß § 9 i. V. m. Anlage 1 und 2 der Tierischen Nebenprodukte-Beseitigungsverordnung (TierNebV)
- n. HACCP-Konzept (mit Produktbeschreibung, schriftlicher Darstellung des Herstellungsverfahrens mit Angabe der Prozessstufen für jede Produktart (Fließschema der Produktion), Gefahrenanalyse und Ermittlung der kritischen Kontrollpunkte (CCPs) für jede Produktlinie, Verfahren zur Überwachung und Kontrolle für die CCPs, Dokumentation der Maßnahmen; in reinen Schlachtbetrieben in Kurzform)
- o. Bei Schlachtbetrieben:
 - Informationen zur Lebensmittelkette („Standarderklärung“) gemäß § 10 der Tierische Lebensmittel-Hygieneverordnung (Tier-LMHV)
 - Sachkundenachweis(e) gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009
 - Standardarbeitsanweisungen und Nachweise über Betäubungskontrollen gemäß Artikel 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009
 - Dokumentation der Wartung der Betäubungsgeräte einschließlich der Nachweise der regelmäßigen Überprüfung der Bolzenschussgeräte durch den Hersteller
 - Bei Elektrobetäubung: Aufzeichnungen der Schlüsselparameter und eine regelmäßige Auswertung hierzu
 - Dokumentation der Umsetzung der Betäubungs- und Überwachungsverfahren nach Art. 16 der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009