



EG-Zulassungsverfahren

Zulassungsantrag und Zulassungsunterlagen

Der **Antrag auf Zulassung** muss schriftlich bei dem örtlich zuständigen VLÜÄ 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:

Nach Eingang eines Zulassungsantrags eines Lebensmittelunternehmers führt das zuständige VLÜA einen Besuch vor Ort durch.

Das VLÜA erteilt einem Betrieb die Zulassung für die betreffenden Tätigkeiten nur, wenn der Lebensmittelunternehmer nachweisen kann, dass sein Betrieb die einschlägigen Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllt.

Die Zuständigkeit der Zulassung obliegt den Landkreisen und kreisfreien Städten.

Zulassungsbescheid

- Im Zulassungsbescheid werden unabhängig vom zuzulassenden Tätigkeitsbereich und von den Voraussetzungen, die sich aus spezifischen hygienerechtlichen Forderungen ergeben, mindestens Auflagen aufgenommen, die den Lebensmittelunternehmer 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 bezogen auf die jeweilige Betriebsstätte und Tätigkeit (Tätigkeitsbereich) sowie auf die betreffenden Tierart/en erteilt.
Das zuständige VLÜA lässt einen Betrieb für die jeweiligen Tätigkeitsbereiche gemäß Anhang III der VO (EG) Nr. 853/2004 zu, z. B.:
 - Schlachten Zerlegen Verarbeiten von Fleisch der Tierart Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Einhufer, Geflügel, hasenartige Tiere, Farmwild und/oder Wildfleisch
 - Herstellung oder Behandlung von Hackfleisch, Fleischzubereitungen oder Separatorenfleisch
 - Herstellung von Fleischerzeugnissen
 - Verarbeitung oder Sammeln von Rohmilch oder Molkereiprodukten
 - Herstellung oder Verarbeitung von Fischereierzeugnissen
 - Herstellung von Flüssigei oder Eiprodukten, Be- oder Verarbeitung von Eiern/ Eiprodukten oder für die Verpackung von Eiern (Eierpackstellen)
 - Herstellen oder Sammeln von Gelatine oder Kollagen
 - Verarbeiten oder Sammeln von ausgelassenen Fetten und Grieben
 - Bearbeiten oder Sammeln von Mägen, Blasen und Därmen
 - Herstellen von Sprossen
 - Catering / Großküchen
 - Kühllager Umpackbetrieb Lagerung von Lebensmitteln tierischen Ursprungs

Identitätskennzeichen

- Die Zulassungsnummer wird durch die zulassende Behörde (zuständiges VLÜA) gemäß Anhang II der VO (EG) Nr. 853/2004 erteilt.
- 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.
- Die Zulassungsnummer wird im Zulassungsbescheid festgelegt und über eine Internetbasierte Liste des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (sogenannte BLtU-Liste) öffentlich bekannt gegeben.

Überprüfung der Zulassung

- Das zuständige VLÜA überprüft regelmäßig im Rahmen der amtlichen Kontrollen, ob die Zulassungsvoraussetzungen noch weiterhin bestehen. Stellt sie ernsthafte Verstöße fest oder muss sie die Erzeugung in einem Betrieb wiederholt stilllegen und ist der Lebensmittelunternehmer nicht in der Lage, hinsichtlich der künftigen Produktion angemessene Garantien zu bieten, so leitet das zuständige VLÜA entsprechende Verfahren ein, um dem Betrieb die Zulassung zu entziehen.
- Das zuständige VLÜA kann die Zulassung eines Betriebes aussetzen, wenn der Lebensmittelunternehmer die Gewähr geben kann, dass er die Verstöße innerhalb einer vertretbaren Frist behebt.

Rechtsgrundlagen in derzeit gültiger Fassung

- VO (EU) Nr. 2017/625 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