



# Merkblatt

## **EU-Zulassungsverfahren für Hersteller von Produkten, die sowohl Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs als auch unverarbeitete Erzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten**

### **Wann besteht Zulassungspflicht?**

Die Verordnung (VO) (EG) Nr. 853/2004, in der unter anderem die Zulassungspflicht für Lebensmittelbetriebe geregelt ist, gilt für Betriebe, die Produkte herstellen, die unter Verwendung von unverarbeiteten Erzeugnissen tierischen Ursprungs hergestellt worden sind.

Dies gilt somit auch für Produkte, die sowohl Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs als auch unverarbeitete Erzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten, wie z. B. Pizza, die unter Verwendung von rohem (Hack)Fleisch hergestellt wurde; aus Rohmilch hergestellte Eiskrem; Spieße, die aus rohem Fleisch oder Fisch und Gemüse bestehen.

Unverarbeitete Erzeugnisse tierischen Ursprungs sind z. B. frisches Fleisch, unverarbeitete Fleischzubereitungen (z. B. mariniertes Fleisch, Geschnetzeltes), frische Fischereierzeugnisse<sup>1</sup>, Rohmilch, ganze Eier, nicht pasteurisiertes Flüssigei, Froschschenkel, Schnecken, lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Meeresschnecken. Nicht hierzu zählen alle Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs, wie z. B. Wurstwaren, verarbeitetes Fleisch, verarbeiteter Fisch, wärmebehandelte Milch, Milcherzeugnisse, Milchpulver oder pasteurisiertes Vollei.

Die VO (EG) Nr. 853/2004 (und damit eine mögliche Zulassungspflicht) gilt für Betriebe des Einzelhandels (z. B. Imbisse, Restaurants, Verkaufsläden) nur dann, wenn diese mehr als ein Drittel der Herstellungsmenge an Lebensmitteln tierischen Ursprungs an andere Betriebe des Einzelhandels abgeben oder sich diese Betriebe im Umkreis von mehr als 100 km befinden. Als Belieferung anderer Betriebe des Einzelhandels gilt dabei beispielsweise die Abgabe von Produkten an Betriebskantinen, Großküchen, Restaurants, Verkaufsläden, Catering-Unternehmen, Kindergärten, Schulen, Altenheime, Krankenhäuser, Fluggesellschaften oder Filialen des eigenen Unternehmens.

Zur Berechnung der Abgabemenge sind nur Produkte zu berücksichtigen, die unter Verwendung von unverarbeiteten Erzeugnissen tierischen Ursprungs hergestellt worden sind. Werden mehr als ein Drittel dieser Produkte an andere Betriebe abgegeben, besteht Zulassungspflicht. Wird dieser Abgabeanteil nicht erreicht, ist eine Zulassung nicht erforderlich. Eine Zulassungspflicht

---

<sup>1</sup>Definition nach Anhang I Nr. 3.5 der VO (EG) 853/2004: unverarbeitete Fischereierzeugnisse, ganz oder zubereitet, einschließlich vakuumverpackter oder unter modifizierten atmosphärischen Bedingungen verpackter Erzeugnisse, die zur Haltbarmachung lediglich gekühlt und keiner weiteren Behandlung unterzogen worden sind.

besteht ebenfalls, wenn mindestens ein Betrieb beliefert wird, der mehr als 100 km entfernt ist, unabhängig von der Abgabemenge.

Ob eine Pflicht zur Zulassung besteht oder nicht, ist eine oftmals nicht einfach zu treffende Einzelfallentscheidung. Die Zulassungsbehörde steht Ihnen gerne zur Beantwortung von Fragen zur Verfügung.

### **Wie beantrage ich eine Zulassung?**

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

1. Ein Betriebsspiegel nach Muster 1 der Anlage 6 der Tierische Lebensmittel-Hygieneverordnung (Tier-LMHV) zur Erfassung der allgemeinen Betriebsangaben.
2. Die für Ihren Betrieb zutreffenden Beiblätter zum Betriebsspiegel nach Muster 2 bis 8 der Anlage 6 der Tier-LMHV zur Erfassung der speziellen Tätigkeiten.
3. Ein maßstabgetreuer Betriebsplan, aus dem die Waren- und Personalwege sowie die Aufstellung der vorhandenen Maschinen ersichtlich sind. Bei größeren Betrieben sind die einzelnen Wege ggf. in separaten Plänen darzustellen. Im Falle handwerklich strukturierter Betriebe genügt auch ein nicht maßstabgetreuer Plan, sofern die in den jeweiligen Räumen vorgesehenen Tätigkeiten daraus ersichtlich sind und Raumgrößen in m<sup>2</sup> angegeben werden.
4. Aktuelle Zuverlässigkeitsnachweise (zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht älter als drei Monate) für alle natürlichen Personen, die als Lebensmittelunternehmer eingetragen werden sollen, in Form:
  - a. eines behördlichen Führungszeugnisses gemäß § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz, welches zur Vorlage beim „*Regierungspräsidium Gießen, Dezernat V 54*“ zu beantragen ist und vom Bundesamt für Justiz direkt an das Regierungspräsidium übersandt wird, und
  - b. einer Auskunft aus dem Gewerbezentralregister nach § 150 Abs. 5 Gewerbeordnung für alle natürlichen Personen, die als Lebensmittelunternehmer eingetragen werden sollen. Auch die Auskunft aus dem Gewerbezentralregister ist zur direkten Vorlage beim „*Regierungspräsidium Gießen, Dezernat V 54*“ zu beantragen.

Die Zuverlässigkeitsnachweise sind bei der jeweils zuständigen Meldebehörde zu beantragen.

Der Antrag ist zusammen mit den genannten Unterlagen über das für Ihre Betriebsstätte zuständige Veterinäramt des Landkreises bzw. der kreisfreien Stadt beim Regierungspräsidium Gießen einzureichen:

Regierungspräsidium Gießen  
- Veterinärdezernat -  
Schanzenfeldstr. 8  
35578 Wetzlar

## **Aufgaben des Lebensmittelunternehmers**

Mit Aufnahme der Produktion nach Erteilung der Zulassung muss der Lebensmittelunternehmer nach der VO (EG) Nr. 852/2004<sup>2</sup> sicherstellen, dass auf allen seiner Kontrolle unterstehenden Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln die einschlägigen Hygienevorschriften eingehalten werden. Dazu gehört auch, dass ein oder mehrere ständige Verfahren, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen, eingerichtet, durchgeführt und aufrechterhalten werden.

Bei den HACCP-Systemen handelt es sich nicht um einen Ersatz für andere lebensmittelhygienische Anforderungen, sondern sie sind Bestandteil eines Bündels von Hygienemaßnahmen zur Gewährleistung sicherer Lebensmittel. Insbesondere ist darauf zu achten, dass vor der Einführung von HACCP-Verfahren entsprechende Lebensmittelhygiene-Grundvoraussetzungen erfüllt sind, z. B.:

- infrastrukturelle und ausrüstungstechnische Anforderungen
- Anforderungen an die Rohstoffe
- sicherer Umgang mit Lebensmitteln (einschließlich Verpackung und Transport)
- Umgang mit Lebensmittelabfällen
- Schädlingsbekämpfungsverfahren
- Hygieneverfahren (Reinigung und Desinfektion)
- Wasserqualität
- Aufrechterhaltung der Kühlkette
- Personalgesundheit
- Personalhygiene
- Personalschulungen

Diese Voraussetzungen dienen der allgemeinen Beherrschung von Gefahren und sind im europäischen Lebensmittelrecht vorgeschrieben. Ergänzt werden können sie durch Gute-Praxis-Leitfäden für die einzelnen Lebensmittelsektoren.

Andere Vorschriften des Gemeinschaftsrechts, z. B. die Rückverfolgbarkeit (Artikel 18 der VO (EG) Nr. 178/2002<sup>3</sup>), der Rückruf von Lebensmitteln und die Pflicht zur Information der zuständigen Behörden (Artikel 19 der VO (EG) Nr. 178/2002) können, obwohl sie nicht zu den Lebensmittelhygienevorschriften gehören, ebenfalls als Grundvoraussetzungen betrachtet werden. Diese Voraussetzungen dienen der allgemeinen Beherrschung von Gefahren und sind ebenfalls im Gemeinschaftsrecht vorgeschrieben.

Grundsätzlich obliegt es zunächst dem Lebensmittelunternehmer festzulegen, wie er diesen rechtlichen Anforderungen nachkommt. Das geltende Lebensmittelrecht bietet dabei große Ermessensspielräume, um sich den betriebsspezifischen Gegebenheiten in jedem Einzelfall anpassen zu können. Je nach Betriebstyp, Betriebsgröße, Art der hergestellten Erzeugnisse oder

---

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene. (ABl. L 139 vom 30.4.2004 S. 1–54)

<sup>3</sup> 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 (ABl. Nr. L 31 S. 1)

Vertriebswege können auch andere als die im Folgenden genannten Maßnahmen und/oder Nachweise geeignet sein, die Ziele des Lebensmittelrechts in einem Betrieb zu erreichen.

Eine gute Orientierung, welche Anforderungen eingehalten werden sollten, bieten der „Leitfaden für die Umsetzung von HACCP-gestützten Verfahren und zur Erleichterung der Umsetzung der HACCP-Grundsätze in bestimmten Lebensmittelunternehmen“ der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder entsprechende DIN-Normen zur Lebensmittelhygiene.

### **Aufgabe der Lebensmittelüberwachung**

Nicht nur nach der VO (EU) 2017/625<sup>4</sup> sind die für die Überwachung zuständigen Betriebe gehalten, Überprüfungen (Audits) der guten Hygienepaxis und der Verfahren, die auf einer Gefahrenanalyse und der Überwachung kritischer Kontrollpunkte (HACCP-Verfahren) gestützt sind, durchzuführen. Dabei haben sie u. a. bezüglich der guten Hygienepaxis zu überprüfen, ob die Lebensmittelunternehmer kontinuierlich und ordnungsgemäß Verfahren anwenden, die mindestens die Bereiche Rückverfolgbarkeit, Gestaltung und Instandhaltung der Betriebsstätten und der Einrichtungen, Hygiene vor, während und nach Durchführung der Tätigkeiten, persönliche Hygiene, Unterweisung in Hygiene und Arbeitsverfahren, Schädlingsbekämpfung, Wasserqualität, Temperaturkontrolle und Kontrolle ein- und ausgehender Lebensmittellieferungen und der Begleitdokumente abdecken.

Bezüglich der HACCP-gestützten Verfahren ist durch die Behörden zu überprüfen, ob die Lebensmittelunternehmer diese Verfahren kontinuierlich und ordnungsgemäß anwenden. Dabei ist u. a. auch zu prüfen, ob die Verfahren so weit wie möglich sicherstellen, dass die Erzeugnisse tierischen Ursprungs den in Rechtsvorschriften festgelegten mikrobiologischen Kriterien entsprechen.

### **Anforderungen**

Betriebe, die eine Zulassung erhalten möchten oder bereits zugelassen sind, sollten daher in der Regel Unterlagen bzw. Maßnahmen der unter Nr. 1 bis 12 beschriebenen Art vorweisen bzw. dokumentieren können. Die nachfolgenden Ausführungen orientieren sich an dem vorgenannten Leitfaden der Europäischen Kommission sowie spezifischen DIN-Normen.

#### **1. System zur Rückverfolgbarkeit**

Ein Lebensmittelunternehmer muss Auskunft darüber geben können, woher er seine Ausgangsware bezieht und an welche Betriebe er seine Erzeugnisse abgibt. Diese Verpflichtung ergibt sich aus Artikel 18 der VO (EG) Nr. 178/2002 und § 44 Absatz 3 des LFGB. Die Daten können in Papierform (z. B. Lieferscheine) oder elektronisch erfasst werden.

---

<sup>4</sup> Verordnung (EU) 2017/625 des europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 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

## **2. Reinigungs- und Desinfektionspläne mit Nachweisen über durchgeführte Erfolgskontrollen**

Anhang II Kapitel I Nr. 1 der VO (EG) Nr. 852/2004 verpflichtet den Lebensmittelunternehmer, für eine einwandfreie hygienische Beschaffenheit seiner Betriebsräume und Einrichtungen zu sorgen. Hierfür sollten angemessene Reinigungs- und Desinfektionspläne erstellt werden, aus denen sich zumindest die Intervalle der Maßnahmen, die Verfahren, die verwendeten Mittel und die für die Durchführung verantwortlichen Mitarbeiter ergeben. Diese Pläne sollten ggf. auch die Nutzung von Spülmaschinen berücksichtigen. Der Erfolg der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sollte im Rahmen der allgemeinen Sorgfaltspflicht des Lebensmittelunternehmers überprüft werden. Dieses kann geschehen durch

- Optische Kontrollen des Reinigungserfolges
- Mikrobiologische Kontrollen des Desinfektionserfolges

Hilfreiche Unterlagen:

- DIN 10510 bis 10512 Lebensmittelhygiene – gewerbliches Spülen in Geschirrspülmaschinen bzw. Gläserspülmaschinen
- DIN 10516 Lebensmittelhygiene – Reinigung und Desinfektion (mit Dokumentationsmuster)

## **3. Abfallentsorgung**

Die Entsorgung von Abfällen und nicht zum Verzehr durch den Menschen bestimmten Nebenprodukten muss unter Beachtung der gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften hygienisch einwandfrei, umweltfreundlich und unter Vermeidung einer Kontamination der Lebensmittel erfolgen (Anhang II Kapitel VI der VO (EG) Nr. 852/2004).

Bei Abfällen bzw. Nebenprodukten tierischer Herkunft sind die Regelungen der VO (EG) Nr. 1069/2009 zu beachten, ansonsten das Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz.

## **4. Bescheinigungen über die Erst- und Folgebelehrungen nach dem Infektionsschutzgesetz**

Sie ist notwendig für alle Mitarbeiter, die mit folgenden, in § 42 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes aufgeführten Lebensmitteln in Berührung kommen:

- a. Fleisch, Geflügelfleisch und Erzeugnisse daraus
- b. Milch und Erzeugnisse auf Milchbasis
- c. Fische, Krebse oder Weichtiere und Erzeugnisse daraus
- d. Eiprodukte
- e. Säuglings- und Kleinkindernahrung
- f. Speiseeis und Speiseeishalberzeugnisse
- g. Backwaren mit nicht durchgebackener oder durcherhitzter Füllung oder Auflage
- h. Feinkost-, Rohkost- und Kartoffelsalate, Marinaden, Mayonnaisen, andere emulgierte Soßen, Nahrungshefen

Die Verpflichtung ergibt sich aus Anhang II Kapitel XII Nr. 3 der VO (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene sowie § 43 des Infektionsschutzgesetzes.

## **5. Nachweise über Personalschulungen der Mitarbeiter**

Die Verpflichtung ergibt sich aus Anhang II Kapitel XII Nr. 1 der VO (EG) Nr. 852/2004. Wer leicht verderbliche Lebensmittel herstellt, behandelt oder in den Verkehr bringt, muss entsprechende Fachkenntnisse nachweisen (§ 4 der Lebensmittelhygiene-Verordnung).

Hilfreiche Unterlagen:

- DIN 10514 Lebensmittelhygiene – Hygieneschulung

## **6. Schädlingsbekämpfungsplan**

Die Bekämpfung von Schädlingen wird in Anhang II Kapitel I Nr. 2 c) sowie Kapitel IX Nr. 3 der VO (EG) Nr. 852/2004 gefordert. Die Ermittlung des Risikos des Vorkommens von Schädlingen und die vorbeugenden Bekämpfungsmaßnahmen stellen die wesentlichen Bestandteile eines Schädlingsbekämpfungsplanes dar. Ein Lageplan für die Beköderung ist zu empfehlen.

Hilfreiche Unterlagen:

- DIN 10523 Lebensmittelhygiene – Schädlingsbekämpfung im Lebensmittelbereich (mit Dokumentationsmuster)

## **7. Nachweise über die Beschaffenheit des im Betrieb verwendeten Trinkwassers**

Nach Anhang II Kapitel VII der VO (EG) Nr. 852/2004 muss in einem Lebensmittelbetrieb in ausreichender Menge Trinkwasser zur Verfügung stehen. Die chemischen, physikalischen und mikrobiologischen Anforderungen an Trinkwasser sind in der Trinkwasserverordnung festgelegt. Da sich insbesondere die mikrobiologische Beschaffenheit des verwendeten Wassers im Leitungsnetz eines Lebensmittelbetriebes verändern kann, sollte der Lebensmittelunternehmer im Rahmen seiner allgemeinen Sorgfaltspflichten für eine regelmäßige Untersuchung des Wassers sorgen. Es sollte darauf geachtet werden, dass im Beanstandungsfall eine Zuordnung der Probe zur entsprechenden Wasserzapfstelle möglich ist. Dieses kann z. B. durch eine Nummerierung der Zapfstellen geschehen.

## **8. Dokumentation der Temperaturregistrierung in Kühleinrichtungen**

Anhang II Kapitel I Nr. 2 d) der VO (EG) Nr. 852/2004 fordert für die Lagerung kühlpflichtiger Lebensmittel entsprechende Kühlräume, die eine Überwachung der Kühltemperaturen ermöglichen. Darüber hinaus verbietet die Verordnung die Lagerung verderbnisgefährdeter Lebensmittel bei Temperaturen, die einer Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers Vorschub leisten können (Anhang II Kapitel IX Nr. 5). Konkrete Temperaturvorgaben für Lebensmittel tierischen Ursprungs finden sich im Anhang III der VO (EG) Nr. 853/2004 mit spezifischen

Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs und in der Tierischen Lebensmittel-Hygieneverordnung.

In zugelassenen Betrieben wird die Registrierung der Lagertemperaturen für erforderlich gehalten. Hierzu ist es notwendig, dass der Lebensmittelbetrieb über geeignete und hinreichend genaue Thermometer verfügt, die regelmäßig kalibriert werden oder über eine gültige Eichung verfügen.

Hilfreiche Unterlagen:

- DIN 10508 Lebensmittelhygiene – Temperaturen für Lebensmittel

## **9. Dokumentation der Temperaturregistrierung in Tiefkühleinrichtungen**

Nach § 2a der Verordnung über tiefgefrorene Lebensmittel<sup>5</sup> in Verbindung mit Artikel 2 der VO (EG) Nr. 37/2005<sup>6</sup> müssen alle zur Temperaturüberwachung eingesetzten Messgeräte in Beförderungs- und Lagereinrichtungen für tiefgefrorene Lebensmittel die Normen EN 12830, EN 13485 und EN 13486 erfüllen. Die Lebensmittelunternehmen haben alle Unterlagen aufzubewahren, anhand deren überprüft werden kann, dass die oben genannten Geräte die entsprechenden EN-Normen erfüllen. Die Temperaturen müssen so häufig und in regelmäßigen Zeitabständen gemessen und aufgezeichnet werden, dass das Temperaturgeschehen nachvollziehbar ist.

Die Temperaturaufzeichnung ist zu datieren und vom Lebensmittelunternehmer je nach Art und Haltbarkeit der tief gefrorenen Lebensmittel mindestens ein Jahr lang oder länger aufzubewahren.

Abweichend davon ist die Lufttemperaturmessung in Tiefkühleinrichtungen mit einem Fassungsvermögen von weniger als 10 Kubikmetern, die im Einzelhandel zur Lagerung von Reservevorräten dienen, durch den für die Lagerung Verantwortlichen mit mindestens einem gut sichtbaren Thermometer sicherzustellen. Das Thermometer muss bei offenen Tiefkühlmöbeln die Lufttemperatur auf der Seite der Luftrückführung in Höhe der maximalen Füllhöhe anzeigen. Die Füllhöhe ist deutlich zu kennzeichnen.

## **10. Nachweise über Wareneingangskontrollen**

Die Verpflichtung zur Durchführung von Wareneingangskontrollen ergibt sich aus Anhang II Kapitel IX Nr. 1 der VO (EG) Nr. 852/2004.

---

<sup>5</sup> Verordnung über tiefgefrorene Lebensmittel (TLMV) vom 22. Februar 2007 (BGBl. I Nr. 8 S. 258)

<sup>6</sup> Verordnung (EG) Nr. 37/2005 Verordnung (EG) Nr. 37 / 2005 der Kommission vom 12. Januar 2005 zur Überwachung der Temperaturen von tiefgefrorenen Lebensmitteln in Beförderungsmitteln sowie Einlagerungs- und Lagereinrichtungen (ABl. EU L 10 S. 18)

## 11. HACCP- Konzept

Die Sicherheit der produzierten Lebensmittel ist durch vorbeugende Maßnahmen zu gewährleisten. Hierfür fordert Artikel 5 der VO (EG) Nr. 852/2004 die Einrichtung und Durchführung entsprechender Verfahren, die auf HACCP-Grundsätzen beruhen. Der Lebensmittelunternehmer muss die chemischen, physikalischen und mikrobiologischen Gefahren für die Sicherheit seiner Erzeugnisse ermitteln und entscheiden, mit welchen Maßnahmen er diesen Gefahren begegnet. Der EU-Leitfaden für die Umsetzung von HACCP-gestützten Verfahren und zur Erleichterung der Umsetzung der HACCP-Grundsätze in bestimmten Lebensmittelbetrieben ermöglicht handwerklichen Betrieben die Übernahme und Anpassung von in „Gute-Praxis-Leitlinien“ vorgegebenen Konzepten.

Hilfreiche Unterlagen:

- „Leitfaden für die Umsetzung von HACCP-gestützten Verfahren und zur Erleichterung der Umsetzung der HACCP-Grundsätze in bestimmten Lebensmittelunternehmen“ der Kommission der Europäischen Gemeinschaften

## 12. Mikrobiologische Untersuchungen der Produkte, Rückstellproben

Nach Artikel 4 der VO (EG) Nr. 852/2004 und Artikel 3 der VO (EG) Nr. 2073/2005 sorgen Lebensmittelunternehmer u. a. für die Einhaltung mikrobiologischer Kriterien für Lebensmittel. Hierfür sind erforderlichenfalls mikrobiologische Untersuchungen durchzuführen. Der Lebensmittelunternehmer entscheidet unter Berücksichtigung von Art und Größe des Betriebes über die Häufigkeit der Probenahme (Artikel 4 der VO (EG) Nr. 2073/2005).

Insbesondere bei der Abgabe verzehrfertiger Speisen an andere Betriebe sollten Rückstellproben der leicht verderblichen Lebensmittel entnommen werden, um im Fall von Erkrankungen der Verbraucher die Ursachen ermitteln zu können.

Hilfreiche Unterlagen:

- DIN 10526 Lebensmittelhygiene – Rückstellproben in der Gemeinschaftsverpflegung