



Merkblatt LH 07¹

Antragsunterlagen Zulassung

Um den Antrag bearbeiten und die Abnahme vorbereiten zu können, benötigt die Zulassungsbehörde i. d. R. folgende Unterlagen:

1. **Formloser Antrag** auf Zulassung des Lebensmittelunternehmens für die angestrebten zulassungspflichtigen Tätigkeiten aufgrund von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b, Absatz 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sowie Artikel 148 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 und § 9 der Tierische Lebensmittel-Hygieneverordnung (Tier-LMHV).
2. **Auszug** aus dem **Handelsregister**
3. **Betriebsspiegel** und **Beiblatt/Beiblätter** sowie eine grobe **Schätzung der Lagerkapazitäten** in den Kühlräumen und Tiefkühlräumen
4. Zuverlässigkeitsnachweise des **lebensmittelrechtlich Verantwortlichen** im Sinne des Artikel 3 Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. D. h., die lebensmittelrechtlich Verantwortlichen müssen bei der Meldebehörde (Bürgermeisteramt) ihres Wohnsitzes persönlich, ausgewiesen durch Vorlage ihres Personalausweises, zwei Nachweise anfordern:
 - ein **Führungszeugnis** gemäß § 30 Absatz 5 des Gesetzes über das Zentralregister und das Erziehungsregister (BZRG) zur Vorlage beim „*Landratsamt Schwäbisch Hall, Amt für Veterinärwesen und Verbraucherschutz, Herrn Rolf Payer o. V. i. A. persönlich*“ und
 - eine **Auskunft über ihre Eintragungen beim Gewerbezentralregister** gemäß § 150 Absatz 1 der Gewerbeordnung (GewO) in Verbindung mit § 150 Absatz 5 Satz 2 GewO zur Vorlage beim „*Landratsamt Schwäbisch Hall, Amt für Veterinärwesen und Verbraucherschutz, Herrn Rolf Payer o. V. i. A. persönlich*“
5. **Pläne**, aus denen die **Personal-** und **Warenwege** ersichtlich sein müssen, d. h.,

¹ Dieses Merkblatt wurde mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch kann keinerlei Gewähr für die inhaltliche Richtigkeit und Vollständigkeit übernommen werden.

- einen maßstabsgetreuen **Betriebsplan**, in dem die Räume ihrer Funktion entsprechend sowie alle festen Einrichtungsgegenstände (u. a. Handwaschbecken) bezeichnet sind ,
 - einen **Maschinenaufstellplan** mit Nummerierung der Maschinen und entsprechender Legende,
 - einen Plan mit den eingezeichneten **Personalwegen** getrennt nach:
 - Personal, das ...,
 - einen Plan mit den eingezeichneten **Warenflüssen** getrennt nach
 - Produktlinien ...,
 - einen Plan mit den Wegen der **Chemikalien** und **Hilfsstoffe** (vom Wareneingang bis zur Bereitstellung),
 - einen Plan mit den Wegen des **Umhüllungs- / Verpackungsmaterials** (vom Wareneingang bis zur Bereitstellung),
 - einen Plan mit den Wegen der **Reinigungs- und Desinfektionsmittel** (vom Wareneingang bis zur Bereitstellung),
 - einen Plan mit den Wegen des **Konfiskats** und der **Abfälle** (vom Ort des Anfalls bis zum Konfiskatraum bzw. den Abfallcontainern),
 - einen **Trinkwasserversorgungsplan** mit Markierung und **Nummerierung der Zapfstellen**,
 - einen **Abwasserentsorgungsplan**
6. Bezüglich **Be- und Entlüftung** des Betriebes, die **Bestätigung eines Lüftungstechnikers**, dass die Be- und Entlüftung des Betriebes ausreichend und angemessen ist im Sinne von Anhang II Kapitel I Nr. 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004
7. Beschreibung, wie die Lüftungs- und Kühltechnik gewartet wird
8. Beschreibung „**Sicherstellen der Kühlkette** bzw. **Wärmekette**“: wie wird im Rahmen der Eigenkontrollen gewährleistet und überprüft, dass die Kühl- bzw. Wärmekette nicht unterbrochen wird
9. Beschreibung des Systems oder Verfahrens zur **Rückverfolgbarkeit** nach Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sowie der Beschreibung wie die **Wareneingangskontrollen und Warenausgangskontrollen** durchgeführt werden
10. **Spezifikationen** aller eingesetzten Hilfs- und Zuschlagstoffe (Zusatzstoffe mit E-Nummer und Klasse, andere mit CAS-Nummer) sowie eine „**Musterspezifikation**“ **mindestens jeder Produktgruppe** und ein **Konzept der Kennzeichnung von Allergenen**

11. Konzept zur Gefahrenidentifizierung und -bewertung (**HACCP-Konzept**) nach Kapitel II Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004
12. Plan zur Durchführung von **mikrobiologischen Eigenkontrollen** für Lebensmittel tierischen Ursprungs nach der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005.
13. Konzept zur **Trinkwasseruntersuchung** entsprechend der Trinkwasserverordnung (vgl. auch Merkblatt LH 04-Trinkwasseranalyse)
14. Betriebliches **Havariekonzept**
15. **Reinigungs- und Desinfektionsprogramm** einschl. Verifizierung gemäß Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/625 in Verbindung mit Artikel 3 Nr. 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627
16. **Schädlingsbekämpfungsprogramm** nach Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/625 in Verbindung mit Artikel 3 Nr. 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627
17. Konzept zur **Entsorgung** „tierischer Nebenprodukte“ und „sonstiger Abfälle“
18. **Schulungsprogramm** nach Artikel 4 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang II Kapitel XII der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und § 4 in Verbindung mit Anlage 1 der Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV)
19. **Belehrungen nach § 43 Infektionsschutzgesetz**: Nachweis der Erstbelehrung und ggf. Folgebelehrungen sowie Schulungskonzept für Personen, die im Rahmen ihrer Tätigkeit mit Lebensmitteln im Sinne des § 42 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes in Berührung kommen
20. **Sachkundenachweise** gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 für Personen, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der **Schlachtung** ausüben²
21. **Mitteilung nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009**, die vom Unternehmer der Zulassungsbehörde vorzulegen ist²

Die Zulassungsbehörde bewertet diese Angaben. Daher sind diese Angaben im Rahmen des Zulassungsverfahrens nach der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 einzufordern bzw. immer dann, wenn die weitere Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen überprüft wird.

Unterpunkte, die nicht auf die Betriebsart, für die die Zulassung beantragt wird, zutreffen, sind ggf. außer Acht zu lassen.

² Betrifft nur Zulassungsanträge für Schlachtbetriebe

Hinweise:

Das Landratsamt Schwäbisch Hall, Amt für Veterinärwesen und Verbraucherschutz, gibt zu den oben gelisteten Antragsunterlagen folgende Hinweise, die ebenfalls mit größter Sorgfalt erstellt wurden. Dennoch kann auch hier keinerlei Gewähr für deren inhaltliche Richtigkeit und Vollständigkeit übernommen werden:

zu 1.: (**Antrag auf Zulassung des Lebensmittelunternehmens**):

Die Tätigkeiten, für die eine Zulassung beantragt wird, sind aufzuführen, wie z.B. Schlachtung, Zerlegung, Verarbeitung, Fleischzubereitungen u.a.

zu 3.: (**Betriebsspiegel**):

Es sind alle geplanten Tätigkeiten und Warenmengen aufzuführen einschl. gegebenenfalls bereits zugelassener bzw. bereits bisher vorhandener Bereiche.

(**Lagerkapazitäten**):

Die maximalen Warenmengen, die insbesondere in den einzelnen Kühl- und Tiefkühlräumen gelagert werden können, sind zu bestimmen. Dabei sind mindestens die rechtlich vorgeschriebenen Temperaturen sowie die im Rahmen der guten Herstellungspraxis verlangten Temperaturverläufe zu beachten.

zu 7.: (**Wartung Lüftung- und Kühltechnik**):

Der Beschreibung sollte mindestens zu entnehmen sein:

- Wie, wann und durch wen erfolgt die Wartung?
- Wie wird die Wartung dokumentiert.

zu 8.: (**Sicherstellung Kühl-/Wärmekette**):

Folgende Fragen sollten beantwortet werden können:

- Wie wird die Temperatur erfasst (im Betrieb / in den betriebseigenen Fahrzeugen)?
- Wie wird die Temperaturüberwachung dokumentiert (im Betrieb / in den betriebseigenen Fahrzeugen)?
- Gibt es ein Alarmierungssystem bei Temperaturüberschreitungen im Betrieb?
- Gibt es ein „Kalibrierprotokoll“ (Prüfmittel)?
- Wie wird die Temperaturüberwachung in den betriebseigenen Transportfahrzeugen dokumentiert?

zu 11.: (**HACCP**):

Sollte mindestens enthalten:

- schriftliche Darstellung der Prozessstufen für jede Produktionslinie,
- Gefahrenanalyse und Ermittlung der kritischen Kontrollpunkte (CCPs),
- Überwachungs- und Kontrollverfahren für die kritischen Kontrollpunkte (CCPs), falls vorhanden.

Heranzuziehen ist die „Bekanntmachung der Europäischen Kommission zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung von PRPs und auf die HACCP-Grundsätze gestützte Verfahren einschließlich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen“ – 2016C 278/01

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2016:278:FULL&from=CS>

zu 12.: (**Eigenkontrollen nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005**):

Sollte mindestens beinhalten:

- Kategorisierung der Lebensmittel
- bei Herstellung verzehrfertiger Produkte eine begründete Einstufung dieser in
 - solche, die die Vermehrung von *Listeria monocytogenes* begünstigen (Kategorie 1.2) und
 - solche, die die Vermehrung von *Listeria monocytogenes* nicht begünstigen (Kategorie 1.3)
- Probenahmeplan hinsichtlich der für den Betrieb relevanten
 - Lebensmittelsicherheitskriterien
 - Prozesshygienekriterien
 - Umfeldbeprobungen auf *Listeria monocytogenes* nach Artikel 5 Absatz 2
- Maßnahmenkatalog bei unbefriedigendem Befund

zu 13.: (**Trinkwasseruntersuchung**):

Sollte mindestens enthalten:

- Zapfstellen- und Probenahmeplan für die Untersuchung der mikrobiologischen Parameter
Für die chemischen Parameter reicht ggf. die Dokumentation der Untersuchungsergebnisse des Wasserversorgers

zu 14.: (**Havariekonzept**):

Sollte mindestens enthalten:

- Welche Arten von Betriebsstörungen bzw. technische Ausfälle könnten auftreten?
- Welche Notfallmaßnahmen sind für die jeweilige Art der Betriebsstörung vorgesehen (verantwortliche Personen, Informationskette, Ausweichmöglichkeiten, Warenumleitungen etc.)?
- Aktuelles Telefon- und Adressenverzeichnis wichtiger Ansprechpartner wie Kunden, Lieferanten und Behörden

zu 15.: (**R & D**)

Sollte mindestens enthalten:

- Plan, der folgende Fragen beantwortet:
 - Was, wann und womit wird gereinigt und desinfiziert?
 - Wer ist für die Reinigung und Desinfektion verantwortlich?
- Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen (Arbeitsanweisungen zum Ablauf der Reinigung unter Angabe von Mitteln und Geräten sowie der Konzentration der Gebrauchslösungen)
- DIN-Sicherheitsdatenblätter für die Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Dokumentation der Reinigungs- und Desinfektionskontrolle
- Konzept der mikrobiologischen Untersuchungen zur Verifizierung (Abklatschuntersuchungen)

zu 16.: (**Schädlinge**):

Sollte mindestens enthalten:

- Beschreibung der Bekämpfungsstellen (Köderauslegplan / Fallenplan) und der Überwachungsmaßnahmen (wie und wie oft werden Befall und das Ergebnis der Bekämpfung kontrolliert)
- Maßnahmenplan bei festgestelltem Befall
- Dokumentation der Überwachung und Bekämpfung
- Angabe der verwendeten Bekämpfungsmittel
- DIN- Sicherheitsdatenblätter für angewandte Mittel und Verfahren sowie
- Sachkundenachweise des Schädlingsbekämpfers

zu 17.: (**Entsorgung**):

Folgendes muss festgelegt werden:

- Was ist „Abfall“ (Restmüll, Wertstoffe) und was „tierisches Nebenprodukt“ bzw. „Konfiskat“ (Material der Kategorie 1 bis 3)?
- Wie wird im Betrieb „Abfall“ und „Konfiskat“ gesammelt und aufbewahrt?
- Wo werden die Sammelbehälter jeweils gereinigt?
- Wie und durch wen erfolgt die jeweilige Entsorgung?
- Wie wird die Entsorgung von tierischen Nebenprodukten dokumentiert?

zu 18.: (**Schulungsprogramm**):

Darstellung eines Schulungsprogramms mit Inhalt und Dokumentation der Anwesenheit

Bei Personen, die eine wissenschaftliche Ausbildung oder eine Berufsausbildung abgeschlossen haben, in der Kenntnisse und Fertigkeiten auf dem Gebiet des Verkehrs mit Lebensmitteln einschließlich der Lebensmittelhygiene vermittelt werden, wird vermutet, dass sie für eine der jeweiligen Ausbildung entsprechende Tätigkeit

- nach Anhang II Kapitel XII Nr. 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 in Fragen der Lebensmittelhygiene geschult sind und
- über die erforderlichen Fachkenntnisse zum Umgang mit leicht verderblichen Lebensmitteln verfügen.

Die erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten müssen der Behörde auf Verlangen nachgewiesen werden können und durch regelmäßige Schulungen jeweils auf dem aktuellen Stand der rechtlichen und wissenschaftlich-technischen Entwicklung gehalten werden.

zu 19.: (**Folgebelehrungen**):

Darstellung der Art der Schulung einschl. Dokumentation

zu 21.: (**Verordnung (EG) Nr. 1099/2009**)

Mitzuteilen ist:

- Höchstzahl der Tiere pro Stunde für jede Schlachtlinie;
- Kategorien und Gewichtsklassen der Tiere, für die die Geräte zur Ruhigstellung oder Betäubung eingesetzt werden können;
- Höchstkapazität jeder Stallung (d. h. Angaben der Buchten in m² und Tiere pro Bucht).

Für Fragen zum Verbraucherschutz steht Ihnen das Landratsamt Schwäbisch Hall, Amt für Veterinärwesen und Verbraucherschutz, zur Verfügung:

Tel.: 07904/7007-3240

Fax: 07904/7007-3280

E-mail: veterinaeramt@lrasha.de