



Merkblatt

Zulassung gemäß Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und Antragsstellung

Dieses Merkblatt soll ausschließlich eine Informationshilfe für den Gewerbetreibenden /die Gewerbetreibende darstellen und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es entbindet nicht von der Verpflichtung, sich selbst über den aktuellen Stand gesetzlicher Vorschriften zu informieren.

Grundvoraussetzung für das Erlangen einer Zulassung ist die Registrierung bei der zuständigen Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde (gem. VO Nr. 852/2004 Art. 6).

Für das Zulassungsverfahren sind folgende Dokumente über die zuständige Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde beim Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo) einzureichen. Um eine reibungslose Verfahrensbearbeitung zu ermöglichen, sollten die Antragsunterlagen in der hier vorgeschlagenen Reihenfolge sortiert werden.

Grundvoraussetzungen:

Die Dokumente der lfd. Nummer 1 bis 3 stehen auf der Internetseite des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo) zur Verfügung: <https://www.berlin.de/lageso/gesundheit/gesundheitschutz/lebensmittelwesen/>

Der Lebensmittelunternehmer /die Lebensmittelunternehmerin stellt darüber hinaus sicher, dass alle einschlägigen Hygienevorschriften erfüllt sind.

Lfd. Nummer	Thema	Bezeichnung der Anlage	Erläuterungen zum Inhalt
1	Antrag	Anschreiben zum Zulassungsantrag	
2	Angaben zum Betrieb	Betriebsspiegel	Allgemeine Angaben zum Betrieb
3	Produktspezifische Angaben	Produktspezifisches Beiblatt zum Betriebsspiegel	z. B. Fleisch, Fisch, Milch etc.
4	Zuverlässigkeit des Lebensmittelunternehmers/der Lebensmittelunternehmerin	<ul style="list-style-type: none"> • Polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde, • Auszug aus dem Gewerbezentralregister, • Handelsregisterauszug (sofern eintragungspflichtig) 	<p>Die Dokumente sollen nicht älter als 3 Monate sein.</p> <p>Folgende Rechtsformen sind im Handelsregister eintragungspflichtig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kaufleute (Einzelunternehmer) • Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) • Unternehmergesellschaft (haftungsbeschränkt) (UG) • Offene Handelsgesellschaft (OHG)



Lfd. Nummer	Thema	Bezeichnung der Anlage	Erläuterungen zum Inhalt
			<ul style="list-style-type: none"> • Kommanditgesellschaft (KG) • Aktiengesellschaft (AG)
5	Sachkunde des/der Lebensmittelverantwortlichen und Stellvertreters/Stellvertreterin	Nachweis der rechtlich erforderlichen tätigkeitsbezogenen Sachkunde im Umgang mit tierischen Lebensmitteln	Hierbei kann es sich u. a. um den Eintrag in der Handwerksrolle oder um einen Meisternachweis handeln, abhängig von der Tätigkeit, die im Betrieb verantwortet werden soll.
6	Nachweis der Trinkwasserqualität	Aktueller Untersuchungsbefund über die Einhaltung der Anforderungen der Trinkwasserverordnung (entnommen in einer Wasserzapfstelle des Betriebes).	
7	Entwurf eines maßstabsgetreuen Betriebsplans (ggf. mehrere Einzeldarstellungen)	<p>Grundrisspläne mit Raumbezeichnung und Angabe über:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maschinenanordnung, • Materialfluss (Waren, Verpackungsmaterialien, Abfälle insbesondere tierische Nebenprodukte), • Personalwege (Umkleide-, Sozialräume, Hygieneschleuse), • Trinkwasserzuleitungen und Abwasserentsorgung (Kennzeichnung aller Entnahmestellen einschließlich Eismaschinen, Schlauchanschlüsse sowie Fettabscheider und Abflüsse), • Zapfstellenkennzeichnung durch Nummerieren und Kennzeichnung der Wasserprobeentnahmestellen im Plan und Betrieb, • Darstellung der Orte für Handwascheinrichtungen, • Messersterilisationsvorrichtung, • Beleuchtungsintensität (Luxstärke für Betriebsräume inkl. Messverfahren), • Aufbewahrung der Reinigungsmittel und -geräte, • Köderaustellplan zur Schädlingsüberwachung 	Pläne müssen lesbar und mit einer Maßstabsleiste versehen sein, es können einzelne Pläne zusammengefasst werden.



Folgende weitere Unterlagen sind beizubringen:

Lfd. Nummer	Thema	Bezeichnung der Anlage	Erläuterungen zum Inhalt
8	Organigramm	Darstellung der betrieblichen Aufgabenverteilung	Geschäftsführung, Betriebsleitung, Hygienebeauftragter/Hygienebeauftragte jeweils inkl. Stellvertretung, Produktionsmitarbeiter/Produktionsmitarbeiterinnen etc.
9	Verpackungsmaterialien/Bedarfsgegenstände	<ul style="list-style-type: none"> Auflistung der eingesetzten Verpackungsmaterialien, Nachweis über die lebensmittelhygienische Unbedenklichkeit der eingesetzten Materialien, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen könnten 	Nachweis über Konformitätserklärung → vom Hersteller erhältlich
10	Schulungsnachweise der Mitarbeiter/ Mitarbeiterinnen	<ul style="list-style-type: none"> Dokumentierte Hygieneschulungen, Erstbelehrung oder die Dokumentation der letzten Belehrung nach Infektionsschutzgesetz, Ggf. tätigkeitsbezogene Sonderschulungen 	Schulungsinhalte und Teilnehmendenlisten
11	Plan zum Umgang mit Abfällen, einschließlich tierischer Nebenprodukte	<ul style="list-style-type: none"> Benennung der beauftragten Entsorgungsunternehmen, Beschreibung der Abfallkategorien und der dazugehörigen Lagerung und Entsorgung, Register über zu beseitigende tierische Nebenprodukte 	
12	Reinigungs- und Desinfektionsplan	<ul style="list-style-type: none"> Dokumentation der Planung und Durchführung der Reinigung und Desinfektion einschließlich Erfolgskontrollen, Beschreibungen der eingesetzten Mittel (Konzentrationen, Temperaturanforderungen und Einwirkzeiten) 	<ul style="list-style-type: none"> Checklisten/ Arbeitsanweisung inkl. Tupfer-/Abklatschproben, Produktsicherheitsblätter für Reinigungs- und Desinfektionsmittel
13	Schädlingsüberwachung	<ul style="list-style-type: none"> Dokumentation der Planung und Durchführung über die Art und Ergebnisse der durchgeführten Schädlingsüberwachung/-bekämpfung, Ggf. Nachweis weiterer Maßnahmen seitens des Betriebs (Fluginsekten, Kriechinsekten, Schadnager) 	<ul style="list-style-type: none"> Vertrag mit beauftragter Firma inkl. Sachkundennachweis des Schädlingsbekämpfers/der Schädlingsbekämpferin, Aussage zum Einsatz der verwendeten Mittel
14	Eigenkontrollsystem nach HACCP - Grundsätzen	<ul style="list-style-type: none"> schriftliche Darstellung des Herstellungsverfahrens mit Angabe der Prozessstufen (für jede Produktart), Gefahrenanalyse, Ermittlung der Kontrollpunkte (CP) und kritischen Kontrollpunkte (CCP) für jede Produktlinie, Überwachungs- und Kontrollverfahren 	Sofern keine CCPs/Lenkungspunkte vorhanden sind, ist eine gute Hygienepaxis zu beschreiben.



Lfd. Nummer	Thema	Bezeichnung der Anlage	Erläuterungen zum Inhalt
		für die kritischen Kontrollpunkte	
15	mikrobiologische und sonstige Eigenkontrollen	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation der Planung und Durchführung über die Art der mikrobiologischen und sonstigen Eigenkontrolluntersuchungen, • Nennung des anerkannten Labors, • sonstige: z. B. Digestionsverfahren, Durchleuchtungstisch 	Beispielsweise Stufenkontrolle (Eingangsware, Zwischenprodukte, Ausgangsware, Lagerproben, Produkte ohne CCP), Mikrobiologische Produktuntersuchung
16	Temperaturkontrollplan	Dokumentation der Planung und Durchführung über die Art der Temperaturüberwachung auf allen Stufen mit Berücksichtigung produktspezifischer Parameter	Checklisten/ Arbeitsanweisung
17	Havariekonzept, Krisenmanagement, Rückrufkonzept	Dokumentation der Planung und Durchführung des Krisen-, Havarie- und Rückrufmanagements	<ul style="list-style-type: none"> • Plan für Krisenfälle (mögliche Gesundheitsgefahr durch Lebensmittel; Ausfall der Energieversorgung etc.), • Telefonliste der Entscheidungsberechtigten
18	System oder Verfahren zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit	Beschreibung des Systems zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Eindeutige Zuordnung der bezogenen und abgegebenen Ware zu den einzelnen Lieferbelegen, • Nachweis über die korrekte Kennzeichnung (Identifikationskennzeichen, Chargennummer, LOS-Nummer, etc.)
19	Lüftungssystem	Angaben zur Be- und Entlüftung, d.h. Beschreibung der Be-/Entlüftungsart und -systeme	<ul style="list-style-type: none"> • Wie wird be-/entlüftet? • Welche Räume werden be-/entlüftet? • Wie funktionieren vorhandene Be-/Entlüftungssysteme?
20	Nachweis bei Nutzung von Transportfahrzeugen	<ul style="list-style-type: none"> • Angabe über Nutzung von eigenen oder Fremdfahrzeugen, • Überwachung und Dokumentation der Temperatur, sofern erforderlich 	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Nutzung von Fremdfirmen, Auflistung der Fahrzeuge mit Angabe von Firma, Kennzeichen und ggf. Kühlfähigkeit, • Nachweis der Reinigung und Desinfektion der Fahrzeuge



Spezielle Nachweise für besondere Betriebsarten:

Lfd. Nummer	Thema	Bezeichnung der Anlage	Erläuterungen zum Inhalt
21	Schlachtbetriebe	<ul style="list-style-type: none">• Benennung und Erläuterung des vorgesehenen Betäubungsverfahrens,• Reinigungsplatz für Viehtransportfahrzeuge,• Register für den Eingang der Schlachttiere oder der Lebensmittel tierischen Ursprungs, Informationen zur Lebensmittelkette, Tierkennzeichnung, Einhaltung der Tierschutzbestimmung	
22	Molkereien, Käseereien, Speiseeisherstellung	<ul style="list-style-type: none">• Nachweis der Zulassung von Erhitzungsanlagen durch Gutachten eines/einer technischen Sachverständigen,• Protokoll der technischen Überprüfung der Anlage,• Benennung und Erläuterung des angewendeten Erhitzungsverfahrens	



Rechtsgrundlagen in der jeweils geltenden Fassung:

- Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts (BGBl. I 2007 S. 1816)
- Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Verbrauch (BGBl. I 2001 S. 959)
- Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (BGBl. 2000 I S. 1045)
- Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 S. 1)
- Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelhygiene (ABl. 2004 L 139 S. 1)
- Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. 2004 L 139 S. 1)
- Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (ABl. 2002 L 273 S. 1, 2009 L 300 S. 1-33)
- Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel
- Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von bestimmten Lebensmitteln tierischen Ursprungs (neugefasst durch B. v. 18.04.2018 BGBl. I S. 480, 619, 1844; zuletzt geändert durch Artikel 2 V. v. 11.01.2021 BGBl. I S. 47)