

**Bekanntmachung der grundsätzlichen Ausführungen der Projektgruppe
"Erarbeitung risikobasierter Anforderungen an die Zulassung von Betrieben"
der Arbeitsgruppe Fleisch- und Geflügelfleischhygiene und fachspezifische
Fragen von Lebensmitteln tierischer Herkunft der Länderarbeitsgemeinschaft
gesundheitlicher Verbraucherschutz (AFFL)**

Vom 25. August 2009
(BAnz. Nr. 137 vom 17.09.2009 S. 3256)

I.

Die Länderarbeitsgemeinschaft gesundheitlicher Verbraucherschutz hat in ihrer 13. Sitzung am 12. und 13. Mai 2009 die Arbeitsergebnisse der Projektgruppe "Erarbeitung risikobasierter Anforderungen an die Zulassung von Betrieben" zustimmend zur Kenntnis genommen und keine Einwände gegen die Verbreitung dieser Arbeitsergebnisse erhoben. Nachfolgend werden die "Grundsätzlichen Ausführungen der Projektgruppe zur Bedeutung der Zulassung und zur Erfüllbarkeit der Zulassungsanforderungen" und die "Grundsätzlichen Ausführungen der Projektgruppe zur Präzisierung des Geltungsbereiches der Verordnung (EG) Nr. 853/2004" in ihrer im Mai 2009 aktualisierten Fassung bekannt gemacht. Durch die vorliegende Bekanntmachung wird die Bekanntmachung der Grundsätzlichen Ausführungen der Projektgruppe „Erarbeitung risikobasierter Anforderungen an die Zulassung von Betrieben“ der Arbeitsgruppe Fleisch- und Geflügelfleischhygiene und fachspezifische Fragen von Lebensmitteln tierischer Herkunft der Länderarbeitsgemeinschaft gesundheitlicher Verbraucherschutz (AFFL) vom 22. September 2008 (BAnz. S. 3541) ersetzt.

II.

**Grundsätzliche Ausführungen der Projektgruppe zur Bedeutung der Zulassung
und zur Erfüllbarkeit der Zulassungsanforderungen:**

- Zur Bedeutung der Zulassung des Betriebs als Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit von Erzeugnissen tierischer Herkunft:

Mit der Neuordnung des Lebensmittelhygienerechts der Gemeinschaft erhält die Zulassung von Betrieben im Vergleich zum geltenden Recht eine neue Bedeutung. Während das geltende Gemeinschaftsrecht die Zulassung als Voraussetzung für die Teilnahme am Handel mit anderen Mitgliedstaaten regelt, regelt das neue Gemeinschaftsrecht, dass die Erteilung einer Zulassung grundsätzliche Voraussetzung ist, damit das betreffende Lebensmittel tierischen Ursprungs überhaupt in den Verkehr gebracht werden darf. Das Inverkehrbringen von Lebensmitteln tierischen Ursprungs aus nicht zugelassenen Betrieben ist künftig auf genau definierte Ausnahmefälle beschränkt. Diese Neuregelung hat zur Folge, dass eine große Zahl derzeit nicht zulassungspflichtiger Betriebe, insbesondere handwerklich strukturierte Betriebe, künftig ebenfalls unter die Zulassungspflicht fallen werden.

- Zur Erfüllbarkeit der Zulassungsanforderungen durch handwerklich strukturierte Betriebe:

Mit der neuen Bedeutung der Zulassung einher geht auch eine neue Qualität der Zulassung. In den einschlägigen Rechtsvorschriften zur Zulassung tritt anstelle der Beschreibung jeder einzelnen Zulassungsanforderung künftig die weitgehende Definition des zu erreichenden Ziels. Daraus ergeben sich Ermessensspielräume für die zuständige Behörde, durch die den individuellen Gegebenheiten des zuzulassenden Betriebs, insbesondere bei handwerklich strukturierten Betrieben, im jeweiligen Einzelfall Rechnung getragen werden kann. Die für die Erteilung der Zulassung zuständigen Behörden haben

somit innerhalb des durch die Auslegungshinweise dieser Projektgruppe eröffneten Handlungskorridors die Möglichkeit, die Zulassungsanforderungen an die situativen Erfordernisse des Einzelfalls in angemessener Weise anpassen zu können. Damit wird dem Anspruch des neuen EG-Hygienerchts, unter Beachtung der Belange des vorbeugenden Schutzes der Verbraucherinnen und Verbraucher allen Betrieben gerechte Wettbewerbschancen zu eröffnen und flexible Rahmenbedingungen zu schaffen, in geeigneter Weise entsprochen.

- Zur Verantwortlichkeit des Lebensmittelunternehmers:

Es obliegt zunächst dem Lebensmittelunternehmer zu entscheiden, ob die Form oder Art der Erfüllung einer Anforderung erforderlich, angemessen, geeignet oder ausreichend ist, um die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten.

Grundsätzliche Ausführungen der Projektgruppe zur Präzisierung des Geltungsbereiches der Verordnung (EG) Nr. 853/2004

Die Projektgruppe stellt fest, dass bestimmte Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 wie folgt präzisiert werden können:

1. Grundsätzlich sind Einzelhandelsbetriebe, welche Lebensmittel tierischen Ursprungs behandeln und andere Einzelhandelsbetriebe beliefern, zulassungspflichtig. Zwar kann nach der Begriffsbestimmung "Einzelhandel" nach Artikel 3 Nummer 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auch die Abgabe von Lebensmitteln an andere Einzelhandelsbetriebe z. B. durch Supermarkt-Vertriebszentren oder Großhandelsverkaufsstellen unter den Begriff des Einzelhandels fallen. Nach Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe b Ziffer ii der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 fällt jedoch die Abgabe von Lebensmitteln tierischen Ursprungs dann unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 853/2004, wenn es sich nicht nur um eine nebensächliche Tätigkeit auf lokaler Ebene von beschränktem Umfang handelt.
2. Die Projektgruppe weist darauf hin, dass die Abgabe von lebenden Tieren sowie von Erzeugnissen aus der Tierhaltung, wie z.B. Eier oder Rohmilch, unter den Begriff der Primärproduktion nach Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 fällt und sich damit für solche Betriebe keine Zulassungspflicht ergibt.
3. Die Ausnahmeregelung des Artikels 1 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 erfasst Lebensmittel, bei deren Herstellung neben pflanzlichen Lebensmitteln ausschließlich Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs verwendet werden (sogenannte zusammengesetzte Lebensmittel). Werden bei der Herstellung nicht verarbeitete Erzeugnisse tierischen Ursprungs verwendet, sind entsprechend Artikel 1 Absatz 2 Satz 2 die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 anzuwenden. So fällt z.B. die Herstellung von Teigtaschen unter Verwendung von rohem Hackfleisch unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 853/2004, die Herstellung von Teigtaschen unter Verwendung von Schinken nicht. Dabei spielt es keine Rolle, ob der Anteil des Lebensmittels tierischen Ursprungs überwiegt.
4. Nach Artikel 1 Absatz 1 gilt die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 auch für verarbeitete Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zu den Verarbeitungserzeugnissen gehören auch
 - eine Kombination aus Verarbeitungserzeugnissen,
 - Erzeugnisse, die mehrere Verarbeitungsschritte durchlaufen haben;
 - es können Stoffe zugefügt werden, die spezielle Merkmale verleihen.

5. Betriebe, die Lebensmittel herstellen, die sowohl Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs als auch nicht verarbeitete Erzeugnisse tierischen Ursprungs (z.B. Flüssigei, Hackfleisch) enthalten, müssen dann zugelassen werden, wenn für die nicht verarbeiteten Lebensmittel tierischen Ursprungs Anforderungen in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 festgelegt sind.

6. Nach der Definition des Artikels 3 Nummer 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 bezeichnet der Ausdruck "Einzelhandel" die Handhabung und/oder Be- oder Verarbeitung von Lebensmitteln und ihre Lagerung am Ort des Verkaufs oder der Abgabe an den Endverbraucher; hierzu gehören Verladestellen, Verpflegungsvorgänge, Betriebskantinen, Großküchen, Restaurants und ähnliche Einrichtungen der Lebensmittelversorgung, Läden, Supermarkt-Vertriebszentren und Großhandelsverkaufsstellen. Aus der Definition ergibt sich, dass Schlachtbetriebe nicht als Einzelhandelsbetriebe eingestuft werden können, da die Schlachtung von Tieren nicht zur "Handhabung und/oder Be- oder Verarbeitung von Lebensmitteln" zählt. Schlachtbetriebe fallen daher ausnahmslos unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und damit unter die Zulassungspflicht.

Für Betriebe, die in Wildfarmen gehaltene Laufvögel und Huftiere am Herkunftsort unter den Voraussetzungen des Anhang III Abschnitt III Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 schlachten (töten und ausweiden), ergibt sich nach Auffassung der Projektgruppe jedoch keine Zulassungspflicht.

7. Filialen sind ebenfalls als Betriebe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 anzusehen.

8. "Catering"-Betriebe fallen unter den „Einzelhandelsbegriff“ nach Artikel 3 Nummer 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, obwohl sie Lebensmittel tierischen Ursprungs nicht am Ort der Be- oder Verarbeitung an den Endverbraucher abgeben, da "Catering"-Betriebe ("Verpflegungsvorgänge") als zum Einzelhandel zugehörig definiert werden. Eine Zulassungspflicht ergibt sich nur, wenn Lebensmittel tierischen Ursprungs nicht nur im Rahmen einer nebensächlichen Tätigkeit auf lokaler Ebene von beschränktem Umfang an andere Betriebe des Einzelhandels abgegeben werden.

9. Hinsichtlich der Ausnahmeregelung des Artikels 1 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 weist die Projektgruppe darauf hin, dass Laufvögel nicht unter die Begriffsbestimmung „Geflügel“ nach Anhang I Nummer 1.3, sondern unter die Begriffsdefinition „Farmwild“ nach Anhang I Nummer 1.6 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 fallen.

10. Nach Auffassung der Projektgruppe ist der Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 so zu verstehen, dass Betriebe dann der Zulassungspflicht unterliegen, wenn für die von ihnen behandelten Erzeugnisse im Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 Anforderungen festgelegt sind und das Behandeln über das Lagern ohne Temperaturkontrolle und den Transport hinausgeht. Dies gilt auch dann, wenn für die konkreten Tätigkeiten selbst keine Anforderungen im Anhang III aufgeführt sind. Ein Aufteilen oder Neuzusammenstellen von Sendungen ist jedoch kein Behandeln im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004.

11. Hinsichtlich der ehemaligen sog. "8-Betriebe" (Herstellung von Fleischerzeugnissen mit weniger als 10 % Fleischanteil nach der aufgehobenen Richtlinie 83/201/EWG) vertritt die Projektgruppe die Auffassung, dass diese Betriebe seit 2006 nicht mehr der Zulassungspflicht unterliegen, sofern diese Betriebe lediglich Lebensmittel herstellen, die neben Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs ausschließlich Verarbeitungserzeugnisse

tierischer Herkunft enthalten. Auf die Ausführungen unter Nummer 3 und 5 wird verwiesen. Zulassungen von "8-Betrieben", die bis zum 31. Dezember 2005 erfolgt sind, und die weitere Verwendung des Identitätskennzeichens, bleiben nach Auffassung der Projektgruppe davon unberührt.

12. Betriebe, die Erzeugnisse lagern, deren Lagerung einer Temperaturregelung bedarf, sind nach Auffassung der Projektgruppe gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zulassungspflichtig, sofern diese Kühllager nicht aufgrund der Regelung des Artikels 1 Absatz 5 Buchstabe b Ziffer i von dem Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 ausgenommen sind, wie z. B. Auslieferungslager für Betriebe des Einzelhandels. Das Einfrieren, Tiefgefrieren oder Auftauen von Lebensmitteln geht über die Tätigkeit des „Lagerns“ hinaus und kann damit zur Zulassungspflicht führen.

Nach Anhang II Abschnitt I Buchstabe A Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 ist in diesen Fällen eine Kennzeichnung der Ware mit einem Identitätskennzeichen jedoch nur erforderlich, wenn ein vorhandenes Identitätskennzeichen entfernt wird oder erstmals verpackt oder umhüllt wird.

13. Nach Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hat der Betreiber eines Kühllagers als Lebensmittelunternehmer dafür zu sorgen, dass die Lebensmittel die Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllen, die für seine Tätigkeit gelten, und überprüfen die Einhaltung dieser Anforderungen. Der Betreiber des Kühllagers stellt die betrieblichen Voraussetzungen zur Verfügung. Dazu gehören die allgemeinen Anforderungen gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sowie die spezifischen Anforderungen an die Kühltemperaturen nach Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 im Hinblick auf die Tätigkeit des Kühllagers.

Die Verantwortlichkeit für die eingelagerte Ware trifft den Zulassungsinhaber insoweit, als diese durch Kühlung, Lagerung, sonstige Handhabung und den Zustand der Betriebsräume beeinflusst wird oder durch diese andere Ware oder Betriebsräume nachteilig beeinflusst werden.

Im Zulassungsbescheid hat die Behörde darauf hinzuweisen, dass der Zulassungsinhaber auch für vermietete Bereiche des Betriebes einen ungehinderten und sofortigen Zutritt zu den Betriebsräumen im Sinne des § 45 Absatz 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs zu ermöglichen hat.

14. Hinsichtlich der bisher als Umpackbetriebe zuzulassenden Betriebe ergibt sich nach Auffassung der Projektgruppe, dass Betriebe, in denen Gebinde von Fleisch oder Fleischerzeugnissen lediglich neu zusammengestellt werden, ohne das Identitätskennzeichen zu entfernen („kleine Umpackbetriebe“) vorbehaltlich der Ausführungen der Nummer 12 künftig als Betrieb für die Kühllagerung von Erzeugnissen zugelassen werden, während Betriebe, in welchen das Fleisch oder die Fleischerzeugnisse vollständig ausgepackt, ggf. portioniert und neu zusammengestellt werden („große Umpackbetriebe“), für die jeweilige Tätigkeit zuzulassen sind.

15. Wird bereits mit einem Identitätskennzeichen versehene Ware in einem zugelassenen Betrieb verpackt, so muss das Identitätskennzeichen dieses Betriebes auf der Verpackung angebracht werden, sofern das vorhandene Identitätskennzeichen durch die Verpackung nicht mehr deutlich sichtbar ist (Anhang II Abschnitt I Buchstabe B Nummer 5 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004).

16. Zu der Frage, wie eine Gruppe von Milcherzeugern anzusehen ist, welche die in mehreren Betrieben erzeugte Milch im Betrieb eines der Gruppenmitglieder behandelt und direkt an den Endverbraucher abgibt, vertritt die Projektgruppe die Auffassung, dass

— abhängig von den Modalitäten des In-Verkehr-Bringens (Abgabe an wen, wo, in welchem Umfang) — die folgenden Fälle denkbar sind:

1. Der Betrieb, in dem die Milch verarbeitet und abgegeben wird, ist gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zulassungspflichtig.
2. Erfolgt die Abgabe der Milcherzeugnisse ausschließlich in dem Betrieb, welcher die Milcherzeugnisse be- und verarbeitet und sie am Ort der Abgabe an den Endverbraucher vorrätig hält, handelt es sich um Einzelhandelstätigkeit im Sinne des Artikels 3 Nummer 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Der Betrieb fällt damit unter die Regelung des Artikels 1 Absatz 5 Buchstabe a und ggf. auch b Ziffer ii der Verordnung (EG) Nr. 853/2004.

17. Bei Käsereien, die die Käseherstellung zumindest teilweise in einer fahrbaren Einrichtung durchführen, ist diese fahrbare Einrichtung Teil des Betriebes. Der Betrieb muss die entsprechenden Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und Verordnung (EG) Nr. 853/2004 erfüllen.

18. Bei Betrieben des Einzelhandels, die ihre Einzelhandelstätigkeit zumindest teilweise in einer ortsveränderlichen und/oder nichtständigen Einrichtung im Sinne von Anhang II Kapitel III der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 auf einem nahe gelegenen Markt (Wochenmarkt, Bauernmarkt etc.) durchführen, ist diese Einrichtung Teil des Betriebs.

19. Eierpackstellen unterliegen der Zulassungspflicht nach der Verordnung (EG) Nr. 853/2004. Nach Anhang II Abschnitt I Buchstabe A Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 bedarf es keines Identitätskennzeichens auf Verpackungen von Eiern, wenn der Code einer Packstelle gemäß Anhang XIV Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates angebracht ist.

20. Betriebe, die Flüssigei gewinnen ("Eiaufschlagbetriebe") und dieses an Betriebe abgeben, die Eiprodukte herstellen, sind zulassungspflichtig nach Artikel 4 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang III Abschnitt X Kapitel II Teil II Nummer 2 Satz 2 in Verbindung mit Teil III Nummer 1 bis 4 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004, da dort Anforderungen für das Gewinnen von Flüssigei festgelegt sind.

21. Betriebe, die selbst hergestelltes Flüssigei verarbeiten (z. B. Nudelhersteller, Eierlikörhersteller), jedoch nicht als solches in Verkehr bringen, unterliegen dem Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und damit der Zulassungspflicht, sofern die Verarbeitung nicht im Rahmen einer Einzelhandelstätigkeit erfolgt.

22. Betriebe, die Eiprodukte herstellen, be- und verarbeiten, sind zulassungspflichtig. Dies ergibt sich aus Artikel 4 Abs. 2 in Verbindung mit Anhang III Abschnitt X Kapitel II bis V der Verordnung (EG) Nr. 853/2004.

Dazu zählen z. B. auch Betriebe, die gekochte Eier, Spiegelei, Eipulver oder sog. Stangenei herstellen. Dies ergibt sich aus der Begriffsbestimmung für Eiprodukte nach Anhang I Nummer 7.3, wonach als Eiprodukte Verarbeitungserzeugnisse zu verstehen sind, die aus der Verarbeitung von Eiern oder von verschiedenen Eibestandteilen oder von Mischungen davon hergestellt worden sind.

23. Eiprodukte sind Verarbeitungserzeugnisse. Die Herstellung von Lebensmitteln, die sowohl Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs als auch Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten, fällt nach Artikel 1 Absatz 2 nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 853/2004. Deshalb sind Betriebe, die solche zusammengesetzten Lebensmittel herstellen, wie z. B. Bäckereien, Konditoren, Nudelhersteller oder Hersteller von Eierlikör, nicht zulassungspflichtig.

24. Rohstoffe für die Herstellung von Gelatine und Kollagen dürfen nur aus Lebensmittelunternehmen und mit Ausnahme von Fischhäuten und Gräten nur von genusstauglich beurteilten Tieren stammen.

25. Der Zulassungspflicht nach Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 unterliegen Betriebe, die Gelatine oder Kollagen herstellen und Sammelstellen und Gerbereien, die Rohstoffe für die Gelatine- oder Kollagenherstellung abgeben, benötigen der englischen Fassung der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 folgend eine besondere amtliche Genehmigung für die Abgabe von Rohstoffen.

26. Es ist nicht erforderlich, dass ein Betrieb für Tätigkeiten zugelassen wird, die lediglich der Herstellung von Vor- oder Zwischenprodukten zur weiteren Verwendung in diesem Betrieb dienen.

27. Aufgrund der geringen Anzahl von Betrieben in Deutschland, die Froschschenkel oder Schnecken für den menschlichen Verzehr bearbeiten, vertritt die Projektgruppe die Auffassung, dass bis auf Weiteres auf die Erarbeitung von Ausführungshinweisen verzichtet wird.

Bonn, den 25. August 2009
*Bundesministerium für Ernährung,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz*
Im Auftrag
Dr. Kobelt