**Antrag auf Genehmigung zur Herstellung von Lebensmitteln nach § 8 der
Verordnung über Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen (LMBVV)**

1. **Allgemeine Angaben**

Betriebsname

Anschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort)

Ansprechpartner (Name, Telefon, Fax, E-Mail-Adresse)

Hiermit beantrage ich für die Betriebsstätte in (falls abweichend zu vorstehend)

Anschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort)

die **Genehmigung zur Herstellung von Lebensmitteln**

[ ]  im Sinne von Art. 1 Abs. 1 Buchst. a oder d der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 mit einem Zusatz von Jod (= Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung bzw. Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung) oder

[ ]  im Sinne von Art. 1 Abs. 1 Buchst. c der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 (= Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)

Die Lebensmittel werden in folgender Darreichungsform hergestellt (z. B. lose Pulvermischung, Tabletten oder Kapselform):

1. **Personelle Voraussetzungen nach § 8 Abs. 2 Nr. 1 LMBVV**

**2.1** **Sachkundige Leitung der Herstellung**:

Name

Qualifikation (u.a. Hochschulstudium und Berufserfahrung; bitte entsprechende Nachweise beifügen)

Zusatzqualifikationen/Seminare/Fortbildungen (bitte entsprechende Nachweise beifügen)

[ ]  Der ausgefüllte Vordruck „Bestätigung der Übertragung der Leitung an eine sachkundige Person“ liegt bei.

**2.2** Zur Überprüfung der **Zuverlässigkeit der Herstellungsleitung** sind folgende Unterlagen vorzulegen:

* **Führungszeugnis** zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG
(bitte bei der Wohnortgemeinde beantragen; dieses wird direkt an die KBLV geschickt)

UND

* **Auskunft aus dem Gewerbezentralregister** nach § 150 Abs. 5 GewO
(bitte bei der Wohnortgemeinde beantragen; dieses wird direkt an die KBLV geschickt)

Die geforderten Unterlagen wurden am       beantragt (bitte Bestätigung der Wohnortgemeinde oder Einzahlungsbeleg/Quittung beifügen).

1. **Betriebliche Voraussetzungen**

Für die **sachgemäße Herstellung** von Lebensmitteln nach § 8 Abs. 1 LMBVV werden folgende Einrichtungen, insbesondere zur richtigen Dosierung und gleichmäßigen Durchmischung verwendet (§ 8 Abs. 2 Nr. 2 LMBVV):

[ ]  Liste der verwendeten Mischer (Hersteller, Typenbezeichnung, Standort im Betrieb) beigefügt

[ ]  Liste der verwendeten Waagen (Hersteller, Typenbezeichnung, Standort im Betrieb) beigefügt

Ergänzend sind folgende Unterlagen einzureichen:

* Validierungsergebnisse für alle zur Herstellung eingesetzten Mischer (zur Bestimmung der Homogenität, z.B. Bestimmung von Vitaminen/Mineralstoffen zu verschiedenen Abfüllzeitpunkten/oder Probenahme an verschiedenen Positionen im Mischer).
* Eigenkontrollplan zur Bestimmung der Konzentrationen der enthaltenen Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente (stichprobenartige Gehaltsüberprüfungen).
* Plan für Mikrobiologische Eigenkontrollen nach der VO (EG) 2073/2005.

Die Richtigkeit und Vollständigkeit der angegebenen Daten wird hiermit versichert.

     ,       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum Unterschrift der vertretungsberechtigten Person/en

Bitte zurück an:

Bayerische Kontrollbehörde für

Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

Flessastraße 2

95326 Kulmbach