Regierungspräsidium Darmstadt

HESSEN

Regierungspräsidium Darmstadt . 64278 Darmstadt

Mit Zustellungsurkunde

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
z. Hd. Herrn Lupp
Daimlerstraße 22
61352 Bad Homburg

Unser Zeichen:	V 54 - 20b 34/05 - 3 Fresenius Kabi
Ihr Zeichen:	
Ihre Nachricht vom:	27.09.2016
Ihr Ansprechpartner/in:	Herr Dr. Bruche/Frau Schmid
Zimmernummer:	2.096
Telefon:	06151-12 5634
Fax:	06151-12-64 98
E-Mail:	veterinaerdezernat@rpda.hessen.de
Datum:	11. Juli 2017

Amtliche Lebensmittelüberwachung; Genehmigung gem. § 11 der Diätverordnung
Ihr Antrag vom 27. September 2016

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrter Herr Lupp,

auf Ihren Antrag vom 27. September 2016 ergeht folgender Bescheid:

I.

Die bestehende Genehmigung nach § 11 DiätVO vom 15. September 2014, Az.: V 54 - 20b 34/05-3, wird auf Ihren Antrag vom 27. September 2016 hiermit aufgehoben.

Anstelle der aufgehobenen Genehmigung wird die nachfolgende

II.

Genehmigung

zur Herstellung bilanzierter Diäten nach § 11 der Verordnung über diätetische Lebensmittel (Diätverordnung) in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. April 2005 (BGBl. I S. 1161), die zuletzt durch Artikel 60 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1306) geändert worden ist, erteilt.

Die Genehmigung wird für die Betriebsstätte

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Daimlerstraße 22
61352 Bad Homburg

mit den Betriebsräumen - entsprechend den am 10. Februar 2016 übersandten Lageplänen - für die Herstellung von bilanzierten Diäten erteilt.

Als verantwortliche Person (Herstellungsleiter) im Sinne des § 11 Absatz 2 DiätV wird

Herr Alexander Lupp,
geb. 31.08.1975 in Wiesbaden,
wohnhaft Friedenstraße 49,
65185 Wiesbaden

benannt.

III.
Nebenbestimmungen

1.
Die in Ihrem Antrag gemachten Angaben und die beigefügten Pläne sind Gegenstand dieser Genehmigung.

2.
Der Genehmigungsbehörde sind alle wesentlichen Änderungen der durch die Genehmigung erfassten Sachverhalte, insbesondere räumliche Änderungen sowie Änderungen des Herstellungsprozesses und der Produktionsleitung umgehend schriftlich mitzuteilen.

IV. Auflagenvorbehalt

Die Anordnung von Auflagen bleibt vorbehalten, soweit diese erforderlich werden.

V. Widerrufsvorbehalt

Die Genehmigung kann widerrufen werden, wenn eine Voraussetzung für ihre Erteilung, zum Beispiel die erforderliche Sachkunde und Zuverlässigkeit des Herstellungsleiters oder die Ausstattung des Betriebes mit den notwendigen Einrichtungen weggefallen ist und die erforderlichen Mängel/Defizite nicht innerhalb einer bestimmten Frist beseitigt werden.

Die Vorschriften über die Rücknahme und den Widerruf eines Verwaltungsaktes (§§ 48, 49 HVwVfG) bleiben unberührt.

VI.
Kosten

Sie haben die Kosten dieser Zulassung zu tragen. Die Kosten der Genehmigung (Gebühren und Auslagen) werden auf 523,00 € festgesetzt.

Begründung:

Sie haben am 27. September 2016 die Genehmigung gemäß § 11 der Diätverordnung zur Herstellung von diätetischen Lebensmitteln (bilanzierte Diäten) beantragt. Nach Prüfung der

Voraussetzungen konnte dem Antrag unter den aufgeführten Auflagen entsprochen werden. Die in Ihrem Antrag gemachten Angaben und bei der Begehung festgestellten Verhältnisse sind Gegenstand der Erlaubnis.

Meine Zuständigkeit ergibt sich aus § 11 Nr. 2 e) der Verordnung zur Bestimmung von Zuständigkeiten von Behörden der Landesverwaltung im Veterinärwesen und bei der Lebensmittel- und Futtermittelüberwachung (Zuständigkeitsverordnung Veterinärwesen, Lebensmittel- und Futtermittelüberwachung - ZustVVLF) vom 8. November 2010 (GVBl. I S. 354) zuletzt geändert durch Verordnung vom 17. November 2015 (GVBl. S. 398).

Kostenentscheidung und Kostenfestsetzung:

Diese Amtshandlung ist gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 2 des Hessischen Verwaltungskostengesetzes (HVwKostG) in der Fassung vom 12. Januar 2004 (GVBl. I S. 36), in seiner derzeit gültigen Fassung, in Verbindung mit der Verwaltungskostenordnung für den Geschäftsbereich des Ministeriums für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (VwKostO-MUKLV) vom 8. Dezember 2009 (GVBl. I S. 522) in der derzeit gültigen Fassung kostenpflichtig. Die Kosten der Entscheidung haben Sie zu tragen.

Gebühren:
Nach dem Verwaltungskostenverzeichnis Nr. 28105 wird eine Gebühr (nach Zeitaufwand) für die Genehmigung nach § 11 der Diätverordnung erhoben.
Hierfür sind folgende Arbeitszeiten anzusetzen:

5 Stunden höherer Dienst zu je 19,25 €/Viertelstunde	= 384,40 €
1 Stunde und 30 Minuten gehobener Dienst zu je 16,00 €/Viertelstunde	= 96 ,00 €
Zusammen	= 480,40 €

Auslagen:
Die entstandenen Auslagen im Sinne des § 9 HVwKostG errechnen sich nach dem Allgemeinen Verwaltungskostenverzeichnis als Anlage zu § 1 Nr. 1 der Allgemeinen Verwaltungskostenordnung vom 11.12.2009 (GVBl. I S. 763), zuletzt geändert durch Verordnung am 09.11.2015 (GVBl. S. 390).

1. Zustellung gemäß § 9 HVwKostG	3,45 €
2. Dienstreisenkilometer (Nr. 22 der AllgVwKostO) 87 km x 0,45 €	39,15 €

Insgesamt sind Kosten in Höhe von 523,00 € entstanden.

Ich bitte Sie, den **Gesamtbetrag in Höhe von 523,00 €** innerhalb von 30 Tagen ab Datum dieses Bescheides **unter Angabe der Referenznummer** auf folgendes Konto zu überweisen:

Zahlungsempfänger: HCC-RP Darmstadt

IBAN: DE87 5005 0000 0001 0058 75

BIC: HELADEFFXXX

Referenznummer: **54007221700488**

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen den Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Frankfurt, Adalbertstraße 18, 60486 Frankfurt am Main erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Günther Bruche

Darmstadt Local Authority

HESSEN
[Insignia]

Darmstadt Local Authority · 64278 Darmstadt

By recorded delivery

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
FAO Mr. Lupp
Daimlerstraße 22
61352 Bad Homburg

Our reference: **V 54 - 20b 34/05 - 3** Fresenius Kabi
Your reference:
Your letter of: 27.09.2016
Your contact: Dr. Bruche/Ms. Schmid
Room No.: 2.096
Telephone: 06151-12 5634
Fax: 06151-12 64 98
email: veterinaerdezernat@rpda.hessen.de

Date: 11 July 2017

Government Food Monitoring Authority; Approval in accordance with § 11 of the Dietary Food Regulations
Your application of 27 September 2016

Dear Sir or Madam,
Dear Mr. Lupp,

The following Ruling is issued in response to your application of 27 September 2016:

I.

On the basis of your application of 27 September 2016, the existing Approval in accordance with § 11 DiätVO of 15 September 2014, file ref.: V 54 - 20b 34/05-3, is herewith revoked.

In place of the revoked Approval the following:

II.

Approval

is issued for the manufacture of balanced dietary products in accordance with § 11 of the Dietary Food Regulations (dietary regulations) in the version of the notification dated 28 April 2005 (BGBl. 1 S. 1161), last amended by Article 60 of the Regulation dated 31 August 2015 (BGBl. 1 S. 1306).

This Approval is valid for the production site:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Daimlerstraße 22
61352 Bad Homburg

with the production areas for the manufacture of balanced dietary products as shown in the floor plans submitted on 10 February 2016.

The Qualified Person (Head of Production) in accordance with § 11, Section 2 DiätV is:

Mr. Alexander Lupp,
born on 31.08.1975 in Wiesbaden,
resident at Friedenstraße 49,
65185 Wiesbaden.

III.
Secondary regulations

1.
All information stated in your application and the plans submitted form an integral part of this Approval.

2.
The authority issuing this Approval must be informed in writing without delay of any significant changes to the conditions covered by this Approval, in particular changes to the rooms or changes to the manufacturing processes and the production management.

IV.
Right to stipulate further conditions

The authority reserves the right to stipulate further conditions, if this should become necessary.

V.
Right to revoke Approval

This Approval may be revoked if any of the conditions for its issue, e.g. the necessary expertise and reliability of the Head of Production or the facilities and equipment installed at the plant should cease to exist and the corresponding deficiencies/deficits are not rectified within a specified deadline.

The regulations with regard to withdrawal and revocation of an administrative Ruling (§§ 48, 49 HVwVfG [Procedural Administration Act of Hessen]) remain unaffected.

VI.
Charges

You will be responsible for payment of all charges associated with this Approval. The charges associated with the Approval (fees and expenses) are levied at € 523.00.

Reasoning:

On 27 September 2016 you applied for Approval in accordance with § 11 of the Dietary Food Regulations for the manufacture of dietary food products (balanced diets). After assessment of the prerequisites, the application was approved under the conditions stated above. The information contained in your application and the conditions established during the inspection of your premises form an integral part of this Approval.

My competence is based on § 11 No. 2 e) Regulation for the determination of Responsibilities of Regulatory Authorities of the state administration in the Veterinary Sector, Food and Feedstuff Monitoring – (Responsibilities Regulation in the Veterinary Sector, Food and Feedstuff Monitoring – ZustVVLF) dated 8 November 2010 (GVBI I p. 354) last amended by the regulation of 17 November 2015 (GVBI p. 398).

Decision on charges and charges levied:

This administrative procedure is subject to payment of fees in accordance with § 1, Section 1 No.2 of the Administrative Fees Act of Hessen (HVwKostG) in the version dated 12 January 2004 (GVBl. l S. 36), in its currently valid version, in association with the Administrative Fees Act for the business unit of the Ministry of the Environment, Climate Protection, Agriculture and Consumer Protection (VwKostO-MUKLV) dated 8 December 2009 (GVBl. l p. 522) in its currently valid version. You are responsible for payment of all charges associated with the Ruling.

Fees:
A (time-based) fee is levied in accordance with the administrative fee scale No. 28105 for Approval in accordance with § 11 of the Dietary Food Regulations.
This includes the following time expenditures:

5 hours senior service at € 19.25/15 minutes	= € 384.40
1 hour 30 minutes higher intermediate service at € 16.00/15 minutes	= € 96.00
Total	= € 480.00

Expenses:
Expenses incurred as defined in § 9 HVwKostG are calculated in accordance with the general administrative procedure fee scale as appendix to § 1 No. 1 of the General Administrative Fee Regulations dated 11.12.2009 (GVBl. l p. 763) last amended by the regulation of 9 November 2015 (GVBl. 1 p. 390).

1. Postal charges in accordance with § 9 Section 1 No. 2 HVwVfG = € 3.45
2. Travel expenses in kilometres (No. 22 of AllgVwKostO) 87 km x €0.45 = € 39.15

Total charges of € 523.00 have been incurred.

I kindly request you to transfer the **total sum of €523.00, stating the reference number,** within 30 days of the date of this Ruling, to the following account:

Payment recipient: HCC-RP Darmstadt

IBAN:	DE87 5005 0000 0001 0058 75
BIC:	BIC HELADEFFXXX
Reference number:	**54007221700488**

Legal advice

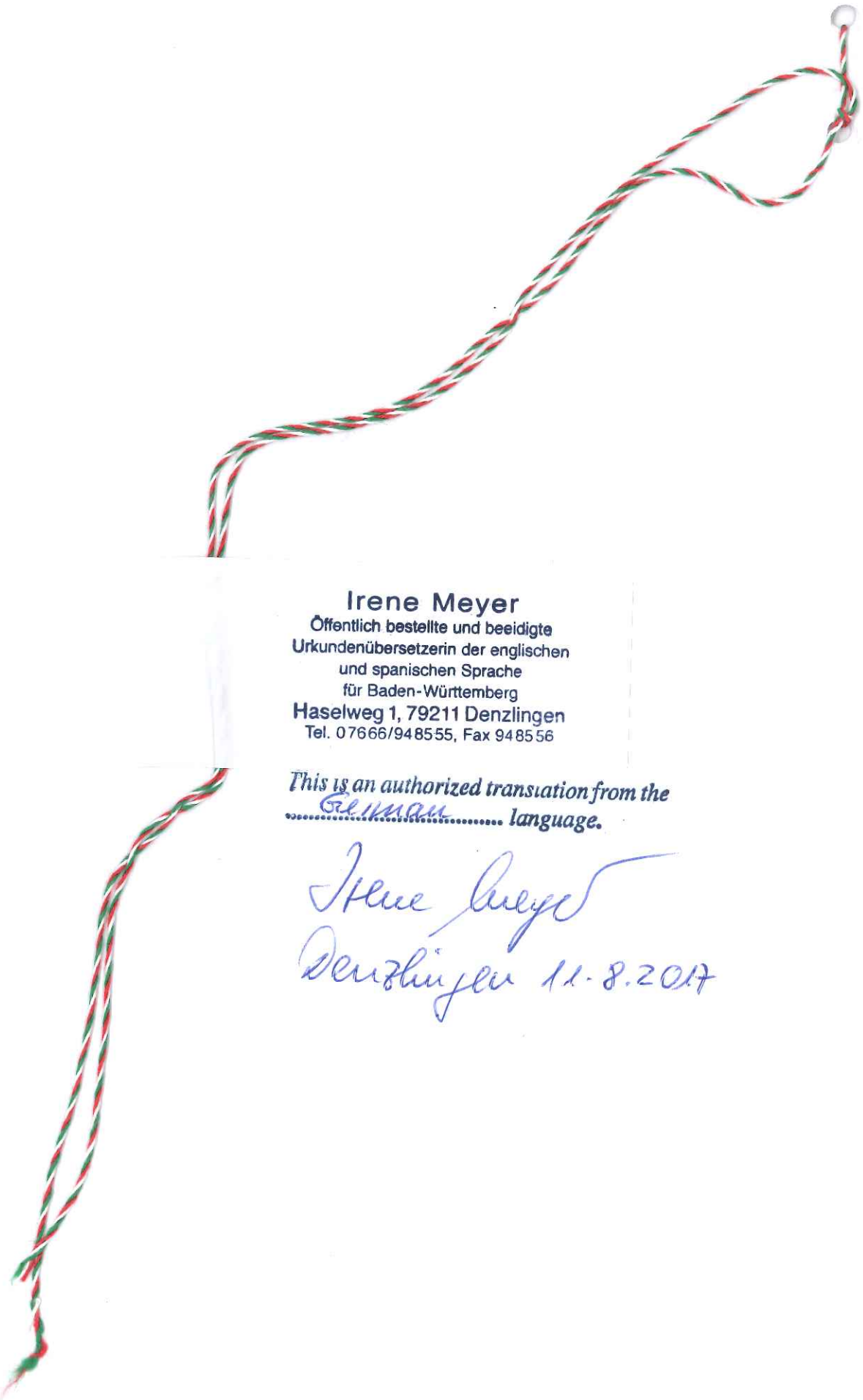
An appeal against this Ruling can be lodged within one month of issue to the Administrative Court Frankfurt, Adalbertstraße 18, 60486 Frankfurt am Main.

Yours sincerely

pp

(signed)

Dr. Günther Bruche



Irene Meyer
Öffentlich bestellte und beeidigte
Urkundenübersetzerin der englischen
und spanischen Sprache
für Baden-Württemberg
Haselweg 1, 79211 Denzlingen
Tel. 07666/948555, Fax 948556

This is an authorized translation from the German *language.*

Irene Meyer

Denzlingen 11.8.2017