

## I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1662/2006 DER KOMMISSION****vom 6. November 2006****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Lebensmittelunternehmer, die den Bestimmungen des Anhangs III zur Verordnung (EG) Nr. 853/2004 unterliegen, haben zu gewährleisten, dass jedes Erzeugnis tierischen Ursprungs mit einem Identitätskennzeichen gemäß Anhang II Abschnitt I der genannten Verordnung versehen ist. Sofern nicht ausdrücklich anders angegeben und sofern es nicht zu Kontrollzwecken geschieht, dürfen Erzeugnisse tierischen Ursprungs nicht mehr als ein Identitätskennzeichen tragen.
- (2) Anhang III Abschnitt I der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 enthält Vorschriften für die Erzeugung und das Inverkehrbringen von Fleisch von als Haustiere gehaltenen Huftieren. Kapitel IV Nummer 8 dieses Abschnitts regelt Ausnahmen von der Vorschrift des vollständigen Enthäutens von Schlachtkörpern und anderer zum Verzehr bestimmter Schlachtkörperteile. Diese Ausnahmen sollten auf Nasenspiegel und Lippen von Rindern ausgedehnt werden, sofern sie dieselben Anforderungen erfüllen wie die Köpfe von Schafen und Ziegen.
- (3) Die Tonsillen dienen der Abwehr von Krankheitserregern, die in die Mundhöhle von Tieren gelangen, und sollten aus Hygiene- und Sicherheitsgründen beim Schlachtprozess von als Haustiere gehaltenen Huftieren entfernt werden. Da die Entfernung der Tonsillen versehentlich für Schweine nicht als verbindlich vorgeschrieben wurde, sollte die Anforderung, dass Tonsillen von Schweinen zu entfernen sind, in den Wortlaut aufgenommen werden.
- (4) Anhang III Abschnitt VIII der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 enthält die Anforderungen an die Erzeugung und das

Inverkehrbringen von Fischereierzeugnissen, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind. Auch Fischöl fällt unter die Definition von Fischereierzeugnissen, weshalb spezifische Anforderungen an die Produktion und das Inverkehrbringen von Fischöl für den menschlichen Verzehr festgelegt werden sollten. Des Weiteren sollten Übergangsregelungen vorgesehen werden, um Betrieben in Drittländern die Möglichkeit zu geben, sich an die neuen Gegebenheiten anzupassen.

- (5) Kolostrum wird als Erzeugnis tierischen Ursprungs eingestuft, fällt jedoch nicht unter die Definition von Rohmilch in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 853/2004. Kolostrum wird auf ähnliche Weise hergestellt und ist mit einem ähnlichen Risiko für die menschliche Gesundheit wie Rohmilch behaftet. Aus diesem Grund bedarf es spezifischer Hygienevorschriften für die Kolostrumerzeugung.
- (6) Anhang III Abschnitt XV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 enthält die Anforderungen an die Herstellung von Kollagen. Danach muss bei der Herstellung von Kollagen ein Verfahren angewendet werden, das gewährleistet, dass die Rohstoffe einer Behandlung unterzogen werden, die Waschen, pH-Anpassung unter Verwendung von Säure oder Lauge mit einem oder mehreren nachfolgenden Spülvorgängen sowie anschließendem Filtrieren und Extrudieren umfasst, oder ein zugelassenes gleichwertiges Verfahren angewendet werden. Ein anderes Verfahren zur Gewinnung von hydrolysiertem Kollagen, das nicht extrahiert werden kann, wurde der EFSA zur Bewertung vorgelegt. Die EFSA gab am 26. Januar 2005 eine Stellungnahme zur Sicherheit von Kollagen und zu einem Verfahren zur Herstellung von Kollagen ab. Sie kam zu dem Schluss, dass das oben vorgeschlagene Herstellungsverfahren — im Vergleich zu dem Gesundheitssicherheitsniveau, das durch die Anwendung der in Abschnitt XV enthaltenen Vorschriften erreicht wird — ein gleichwertiges oder höheres Gesundheitssicherheitsniveau für Kollagen gewährleistet, das für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Die Voraussetzungen für die Herstellung von Kollagen sollten daher angepasst werden.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 ist daher entsprechend zu ändern.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

<sup>(1)</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2005, S. 22. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2076/2005 der Kommission (ABl. L 338 vom 22.12.2006, S. 83).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 wird wie folgt geändert:

1. Anhang II wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

2. Anhang III wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am siebten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. November 2006.

*Für die Kommission*  
Markos KYPRIANOU  
*Mitglied der Kommission*

---

*ANHANG I*

Abschnitt I Teil A Nummer 2 von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 erhält folgende Fassung:

- „2. Wird jedoch die Verpackung und/oder Umhüllung eines Erzeugnisses entfernt oder das Erzeugnis in einem anderen Betrieb verarbeitet, so ist ein neues Kennzeichen auf das Erzeugnis aufzubringen. In diesem Fall muss das neue Kennzeichen die Zulassungsnummer des Betriebs enthalten, in dem diese Arbeitsgänge stattgefunden haben.“

---

## ANHANG II

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 erhält folgende Fassung:

1. Abschnitt I Kapitel IV wird wie folgt geändert:

a) Nummer 8 erhält folgende Fassung:

„8. Der Schlachtkörper und zum menschlichen Verzehr bestimmte andere Körperteile müssen, mit Ausnahme jener von Schweinen, der Köpfe von Schafen, Ziegen und Kälbern, der Nasenspiegel und Lippen von Rindern sowie der Füße von Rindern, Schafen und Ziegen vollständig enthäutet werden. Die Köpfe, einschließlich Nasenspiegel und Lippen, und die Füße müssen so behandelt werden, dass jede Kontamination vermieden wird.“

b) Nummer 16 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) müssen bei Rindern, Schweinen und Einhufern die Tonsillen hygienisch entfernt werden,“.

2. In Abschnitt VIII Kapitel III Teil E wird folgender Wortlaut hinzugefügt:

„E. ANFORDERUNGEN AN FISCHÖL FÜR DEN MENSCHLICHEN VERZEHR

Die Lebensmittelunternehmer müssen sicherstellen, dass Rohstoffe, die zur Zubereitung von Fischöl für den menschlichen Verzehr verwendet werden, folgenden Anforderungen genügen:

1. Sie müssen aus Fischereierzeugnissen stammen, die für genusstauglich befunden worden sind;
2. sie müssen von Betrieben einschließlich Fischereifahrzeugen stammen, die gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen sind;
3. sie müssen vor der Verarbeitung hygienisch einwandfrei befördert und gelagert werden.“

3. Abschnitt IX erhält folgende Fassung:

„ABSCHNITT IX: ROHMILCH, KOLOSTRUM, VERARBEITETE MILCHERZEUGNISSE UND ERZEUGNISSE AUF KOLOSTRUMBASIS

Zum Zwecke dieses Abschnitts gelten folgende Definitionen:

1. ‚Kolostrum‘ bezeichnet das bis zu 3 bis 5 Tagen nach einer Geburt aus den Milchdrüsen milchgebender Tiere abgesonderte Sekret, das reich an Antikörpern und Mineralstoffen ist und der Erzeugung von Rohmilch vorausgeht.
2. ‚Erzeugnisse auf Kolostrumbasis‘ bezeichnet Verarbeitungserzeugnisse, die aus der Verarbeitung von Kolostrum oder aus der Weiterbearbeitung solcher Verarbeitungserzeugnisse resultieren.

KAPITEL I: ROHMILCH UND KOLOSTRUM — PRIMÄRPRODUKTION

Lebensmittelunternehmer, die Rohmilch erzeugen oder gegebenenfalls sammeln, müssen sicherstellen, dass die Vorschriften dieses Kapitels eingehalten werden.

I. HYGIENEVORSCHRIFTEN FÜR DIE ROHMILCH- UND KOLOSTRUMERZEUGUNG

1. Rohmilch und Kolostrum müssen von Tieren stammen,
  - a) die frei sind von Anzeichen einer Infektionskrankheit, die über die Milch oder das Kolostrum auf den Menschen übertragen werden kann,
  - b) deren allgemeiner Gesundheitszustand gut ist, die keine Anzeichen von Krankheiten aufweisen, welche eine Kontamination der Milch und des Kolostrums zur Folge haben könnten, und die insbesondere nicht an eitrigen Genitalinfektionen, an Magen-Darm-Erkrankungen mit Durchfall und Fieber oder an einer sichtbaren Euterentzündung leiden,
  - c) die keine Euterwunden haben, die die Milch und das Kolostrum nachteilig beeinflussen könnten,
  - d) denen keine nicht zugelassenen Stoffe oder Erzeugnisse verabreicht worden sind bzw. die keiner vorschriftswidrigen Behandlung im Sinne der Richtlinie 96/23/EG unterzogen wurden

- e) bei denen nach Verabreichung zugelassener Erzeugnisse oder Stoffe die vorgeschriebene Wartezeit eingehalten worden ist.
2. a) Insbesondere müssen Rohmilch und Kolostrum, was Brucellose betrifft, von folgenden Tieren stammen:
- i) Kühen oder Büffelkühen, die einem im Sinne der Richtlinie 64/432/EWG <sup>(1)</sup> brucellosefreien bzw. anerkannt brucellosefreien Bestand angehören,
  - ii) Schafen oder Ziegen, die einem im Sinne der Richtlinie 91/68/EWG <sup>(2)</sup> brucellosefreien bzw. amtlich anerkannt brucellosefreien Betrieb angehören, oder
  - iii) weiblichen Tieren anderer Arten, die im Falle brucellosempfänglicher Arten Beständen angehören, welche im Rahmen eines von der zuständigen Behörde genehmigten Kontrollprogramms regelmäßig auf diese Krankheit untersucht werden.
- b) Was Tuberkulose anbelangt, so müssen Rohmilch und Kolostrum von folgenden Tieren stammen:
- i) Kühen oder Büffelkühen, die einem im Sinne der Richtlinie 64/432/EWG amtlich anerkannt tuberkulosefreien Bestand angehören, oder
  - ii) weiblichen Tieren anderer Arten, die im Falle tuberkuloseempfänglicher Arten Beständen angehören, welche im Rahmen eines von der zuständigen Behörde genehmigten Kontrollprogramms regelmäßig auf diese Krankheit untersucht werden.
- c) Werden Ziegen zusammen mit Kühen gehalten, so müssen diese Ziegen auf Tuberkulose untersucht und getestet werden.
3. Rohmilch von Tieren, die die Anforderungen der Nummer 2 nicht erfüllen, darf jedoch in folgenden Fällen mit Genehmigung der zuständigen Behörde verwendet werden,
- a) wenn es sich um Kühe oder Büffelkühe handelt, die mit einem negativen Ergebnis auf Tuberkulose oder Brucellose getestet wurden und keine Anzeichen dieser Krankheiten zeigen, sofern die Milch so wärmebehandelt wurde, dass der Phosphatetest negativ ausfällt,
  - b) wenn es sich um Schafe oder Ziegen handelt, die mit einem negativen Ergebnis auf Brucellose getestet oder im Rahmen eines genehmigten Tilgungsprogramms gegen Brucellose geimpft wurden und keine Anzeichen dieser Krankheit zeigen, sofern die Milch entweder:
    - i) zur Herstellung von Käse mit einer Reifedauer von mindestens zwei Monaten bestimmt ist oder
    - ii) so wärmebehandelt wurde, dass der Phosphatetest negativ ausfällt, und
  - c) wenn es sich um weibliche Tiere anderer Arten handelt, die mit einem negativen Ergebnis auf Tuberkulose oder Brucellose getestet wurden und keine Anzeichen dieser Krankheiten zeigen, jedoch einem Bestand angehören, bei dem im Rahmen der Untersuchungen gemäß Nummer 2 Buchstabe a Ziffer iii oder Nummer 2 Buchstabe b Ziffer ii Brucellose oder Tuberkulose festgestellt wurde, sofern die Milch so behandelt wird, dass ihre Unbedenklichkeit gewährleistet ist.
4. Rohmilch und Kolostrum von Tieren, die die Anforderungen der Nummern 1 bis 3 nicht erfüllen, insbesondere von Tieren, die bei einer prophylaktischen Untersuchung auf Tuberkulose und Brucellose gemäß den Richtlinien 64/432/EWG und 91/68/EWG positiv reagiert haben, dürfen nicht zum menschlichen Verzehr verwendet werden.

<sup>(1)</sup> Richtlinie 64/432/EWG des Rates vom 26. Juni 1964 richtiger Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Rindern und Schweinen (ABl. L 121 vom 29.7.1964, S. 1977/64). Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 21/2004 (ABl. L 5 vom 9.1.2004, S. 8).

<sup>(2)</sup> Richtlinie 91/68/EWG des Rates vom 28. Januar 1991 zur Regelung tierseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Schafen und Ziegen (ABl. L 46 vom 19.2.1991, S. 19). Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 2005/932/EG (ABl. L 340 vom 23.12.2005, S. 68).

5. Tiere, die mit einer der in Nummer 1 oder 2 genannten Krankheiten infiziert oder infektiösverdächtig sind, müssen so isoliert werden, dass eine nachteilige Beeinflussung der Milch und des Kolostrums anderer Tiere vermieden wird.

## II. HYGIENEVORSCHRIFTEN FÜR MILCH- UND KOLOSTRUMERZEUGERBETRIEBE

### A. Vorschriften für Betriebsstätten und Ausrüstungen

1. Melkgeschirr und Räume, in denen Milch und Kolostrum gelagert, behandelt oder gekühlt werden, müssen so gelegen und beschaffen sein, dass das Risiko einer Milch- und Kolostrumkontamination begrenzt ist.
2. Die Milch- und Kolostrumlagerräume müssen vor Ungeziefer geschützt, von Räumen, in denen Tiere untergebracht sind, räumlich getrennt sein und — soweit dies notwendig ist, um den Vorschriften des Abschnitts B zu genügen — über eine geeignete Kühlanlage verfügen.
3. Ausrüstungsflächen, die mit Milch und Kolostrum in Berührung kommen (Melkgeschirr, Behälter, Tanks usw. zur Sammlung und Beförderung von Milch und Kolostrum), müssen leicht zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren sein und einwandfrei instand gehalten werden. Dies erfordert die Verwendung glatter, waschbarer und nicht toxischer Materialien.
4. Nach Verwendung müssen diese Oberflächen gereinigt und erforderlichenfalls desinfiziert werden. Nach jeder Benutzung oder, bei sehr kurzen Zeitspannen zwischen dem Entleeren und dem Nachfüllen, nach mehreren Benutzungen, auf jeden Fall jedoch einmal pro Arbeitstag, müssen die Behälter und Tanks, die zur Beförderung der Milch und des Kolostrums verwendet wurden, entsprechend gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie erneut verwendet werden.

### B. Hygienevorschriften für das Melken, die Abholung/Sammlung und Beförderung

1. Das Melken muss unter hygienisch einwandfreien Bedingungen erfolgen; insbesondere muss gewährleistet sein,
  - a) dass die Zitzen, Euter und angrenzenden Körperteile vor Melkbeginn sauber sind,
  - b) dass die Milch und das Kolostrum jedes Tieres vom Melker oder nach einer Methode, die zu gleichen Ergebnissen führt, auf organoleptische sowie abnorme physikalisch-chemische Merkmale hin kontrolliert werden; Milch und Kolostrum mit solchen abnormen Merkmalen dürfen nicht für den menschlichen Verzehr verwendet werden,
  - c) dass Milch und Kolostrum von Tieren mit klinischen Anzeichen einer Eutererkrankung nur nach Anweisung eines Tierarztes für den menschlichen Verzehr verwendet werden,
  - d) dass Tiere, die infolge einer tierärztlichen Behandlung Rückstände in die Milch und das Kolostrum übertragen können, identifiziert werden und dass Milch und Kolostrum, die vor Ablauf der vorgeschriebenen Wartezeit gewonnen worden sind, nicht für den menschlichen Verzehr verwendet werden, und
  - e) dass Zitzenbäder oder -sprays nur verwendet werden, wenn sie nach den Verfahren der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten<sup>(1)</sup> zugelassen oder registriert wurden,
  - f) dass Kolostrum getrennt gemolken und nicht mit Rohmilch vermischt wird.
2. Unmittelbar nach dem Melken müssen die Milch und das Kolostrum an einen sauberen Ort verbracht werden, der so konzipiert und ausgerüstet ist, dass eine Kontamination der Milch und des Kolostrums ausgeschlossen ist.
  - a) Milch muss im Fall der täglichen Abholung unverzüglich auf eine Temperatur von nicht mehr als 8 °C und bei nicht täglicher Abholung auf nicht mehr als 6 °C abgekühlt werden.
  - b) Kolostrum muss getrennt gelagert und im Fall der täglichen Abholung unverzüglich auf eine Temperatur von nicht mehr als 8 °C und bei nicht täglicher Abholung auf nicht mehr als 6 °C abgekühlt oder eingefroren werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/50/EG der Kommission (AbL. L 142 vom 30.5.2006, S. 6).

3. Während der Beförderung muss die Kühlkette aufrechterhalten bleiben, und beim Eintreffen im Bestimmungsgebiet darf die Milch- bzw. Kolostrumtemperatur nicht mehr als 10 °C betragen.
4. Die Lebensmittelunternehmer brauchen den in den Nummern 2 und 3 enthaltenen Temperaturanforderungen nicht nachzukommen, wenn die Milch die Kriterien von Teil III erfüllt und:
  - a) innerhalb von zwei Stunden nach dem Melken verarbeitet wird, oder
  - b) aus technologischen Gründen im Zusammenhang mit der Herstellung bestimmter Milcherzeugnisse eine höhere Temperatur erforderlich ist und die zuständige Behörde eine entsprechende Genehmigung erteilt.

**C. Personalhygiene**

1. Personen, die für das Melken und/oder die weitere Behandlung der Rohmilch und des Kolostrums zuständig sind, müssen geeignete saubere Arbeitskleidung tragen.
2. Die Melker müssen ein hohes Maß an persönlicher Sauberkeit halten. Zu diesem Zweck müssen am Melkplatz geeignete Waschvorrichtungen vorhanden sein, damit die für das Melken oder die Behandlung der Rohmilch und des Kolostrums zuständigen Personen ihre Hände und Arme reinigen können.

**III. KRITERIEN FÜR ROHMILCH UND KOLOSTRUM**

1.
  - a) Für Rohmilch gelten die nachstehenden Kriterien, bis im Rahmen spezifischerer Vorschriften Normen für Milch und Milcherzeugnisse festgelegt werden.
  - b) Für Kolostrum gelten die einzelstaatlichen Kriterien hinsichtlich der Keimzahl, des Gehalts an somatischen Zellen und Rückständen von Antibiotika, bis spezifischere Gemeinschaftsvorschriften festgelegt werden.
2. Eine repräsentative Anzahl an Proben von Rohmilch und Kolostrum aus Milcherzeugungsbetrieben, die nach dem Zufallsprinzip gezogen werden, muss auf Übereinstimmung mit den Nummern 3 und 4 im Fall von Rohmilch und mit den geltenden einzelstaatlichen Kriterien gemäß Nummer 1 Buchstabe b im Fall von Kolostrum kontrolliert werden. Durchgeführt werden diese Kontrollen
  - a) vom Lebensmittelunternehmer, der die Milch erzeugt, oder in seinem Auftrag,
  - b) vom Lebensmittelunternehmer, der die Milch abholt/sammelt oder verarbeitet, oder in seinem Auftrag,
  - c) von oder im Auftrag einer Gruppe von Lebensmittelunternehmern oder
  - d) im Rahmen einer nationalen oder regionalen Kontrollregelung.
3.
  - a) Lebensmittelunternehmer müssen mit geeigneten Verfahren sicherstellen, dass die Rohmilch folgende Kriterien erfüllt:

i) rohe Kuhmilch:

Keimzahl bei 30 °C (pro ml)	≤ 100 000 (*)
Somatische Zellen (pro ml)	≤ 400 000 (**)

(\*) Über zwei Monate ermittelter geometrischer Mittelwert bei mindestens zwei Probenahmen je Monat.  
 (\*\*) Über drei Monate ermittelter geometrischer Mittelwert bei mindestens einer Probenahme je Monat, es sei denn, die zuständige Behörde schreibt eine andere Methode vor, die saisonalen Schwankungen der Produktionsmenge Rechnung trägt.

ii) Rohmilch von anderen Tierarten:

Keimzahl bei 30 °C (pro ml)	≤ 1 500 000 (*)
-----------------------------	-----------------

(\*) Über zwei Monate ermittelter geometrischer Mittelwert bei mindestens zwei Probenahmen je Monat.

- b) Ist Rohmilch von anderen Tierarten als Kühen jedoch für die Herstellung von Rohmilcherzeugnissen nach einem Verfahren ohne Hitzebehandlung bestimmt, so müssen die Lebensmittelunternehmer sicherstellen, dass die verwendete Rohmilch folgende Kriterien erfüllt:

Keimzahl bei 30 °C (pro ml)	≤ 500 000 (*)
(*) Über zwei Monate ermittelter geometrischer Mittelwert bei mindestens zwei Probenahmen je Monat.	

4. Unbeschadet der Richtlinie 96/23/EG müssen die Lebensmittelunternehmer mit geeigneten Verfahren sicherstellen, dass Rohmilch nicht in Verkehr gebracht wird, wenn
- ihr Gehalt an Rückständen von Antibiotika über den zugelassenen Mengen für einen der Stoffe der Anhänge I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 <sup>(1)</sup> liegt oder
  - die Gesamtrückstandsmenge aller antibiotischen Stoffe den höchstzulässigen Wert überschreitet.
5. Genügt Rohmilch nicht den Anforderungen der Nummern 3 und 4, so muss der Lebensmittelunternehmer dies der zuständigen Behörde melden und durch geeignete Maßnahmen Abhilfe schaffen.

## KAPITEL II: VORSCHRIFTEN FÜR MILCHERZEUGNISSE UND ERZEUGNISSE AUF KOLOSTRUMBASIS

### I. TEMPERATURVORSCHRIFTEN

1. Die Lebensmittelunternehmer müssen sicherstellen, dass nach Annahme im Verarbeitungsbetrieb
- die Milch rasch auf eine Temperatur von nicht mehr als 6 °C gekühlt wird,
  - das Kolostrum rasch auf eine Temperatur von nicht mehr als 6 °C gekühlt wird oder eingefroren bleibt
- und bis zur Verarbeitung auf dieser Temperatur gehalten wird.
2. Die Lebensmittelunternehmer dürfen die Milch und das Kolostrum jedoch auf einer höheren Temperatur halten, wenn
- die Verarbeitung unmittelbar nach dem Melken oder innerhalb von vier Stunden nach Annahme im Verarbeitungsbetrieb beginnt oder
  - die zuständige Behörde aus technologischen Gründen, die die Herstellung bestimmter Milcherzeugnisse oder Erzeugnisse auf Kolostrumbasis betreffen, eine höhere Temperatur zulässt.

### II. VORSCHRIFTEN FÜR DIE WÄRMEBEHANDLUNG

1. Die Lebensmittelunternehmer müssen sicherstellen, dass bei der Wärmebehandlung von Rohmilch, Kolostrum, Milcherzeugnissen und Erzeugnissen auf Kolostrumbasis die Anforderungen des Anhangs II Kapitel XI der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 eingehalten werden. Sie müssen insbesondere dafür Sorge tragen, dass bei folgenden Verfahren die vorgegebenen Spezifikationen erfüllt sind:
- Pasteurisierung durch eine Behandlung in Form
    - einer Kurzzeiterhitzung (mindestens 72 °C für 15 Sekunden),
    - einer Dauererhitzung (mindestens 63 °C für 30 Minuten) oder

<sup>(1)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1). Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1231/2006 der Kommission (ABl. L 225 vom 17.8.2006, S. 3).

- iii) jeder anderen Zeit-Temperatur-Kombination mit gleicher Wirkung,

so dass die Erzeugnisse auf einen gegebenenfalls unmittelbar nach der Behandlung durchgeführten Alkalinphosphatetest negativ reagieren.

- b) Ultrahocherhitzung (UHT) durch eine Behandlung

- i) in Form kontinuierlicher Wärmezufuhr bei hoher Temperatur für kurze Zeit (nicht weniger als 135 °C bei geeigneter Heißhaltezeit), so dass bei Aufbewahrung in einer sterilen verschlossenen Packung bei Umgebungstemperatur keine lebensfähigen Mikroorganismen oder Sporen, die sich im behandelten Erzeugnis vermehren können, vorhanden sind, und
- ii) die ausreicht, um sicherzustellen, dass die Erzeugnisse nach einer Inkubation in verschlossenen Packungen bei 30 °C für 15 Tage oder bei 55 °C für 7 Tage oder nach Anwendung einer anderen Methode, bei der erwiesen ist, dass die geeignete Wärmebehandlung durchgeführt wurde, mikrobiologisch stabil sind.

- 2. Wenn Lebensmittelunternehmer erwägen, Rohmilch und Kolostrum einer Hitzebehandlung zu unterziehen, müssen sie Folgendem Rechnung tragen:

- a) den nach den HACCP-Grundsätzen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 entwickelten Verfahren und
- b) den Anforderungen, die die zuständige Behörde gegebenenfalls hierzu vorgibt, wenn sie Betriebe zulässt oder Kontrollen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 vornimmt.

### III. KRITERIEN FÜR ROHE KUHMITLICH

- 1. Lebensmittelunternehmer, die Milcherzeugnisse herstellen, müssen mit geeigneten Verfahren sicherstellen, dass unmittelbar vor der Verarbeitung
  - a) rohe Kuhmilch, die für die Herstellung von Milcherzeugnissen verwendet wird, bei 30 °C eine Keimzahl von weniger als 300 000 pro ml hat und
  - b) verarbeitete Kuhmilch, die zur Herstellung von Milcherzeugnissen verwendet wird, bei 30 °C eine Keimzahl von weniger als 100 000 pro ml hat.
- 2. Entspricht die Milch nicht den in Nummer 1 festgelegten Kriterien, so muss der Lebensmittelunternehmer dies der zuständigen Behörde melden und durch geeignete Maßnahmen Abhilfe schaffen.

### KAPITEL III: UMHÜLLUNG UND VERPACKUNG

Die Versiegelung von Verbraucherverpackungen muss unmittelbar nach der Abfüllung in dem Betrieb erfolgen, in dem die letzte Wärmebehandlung von flüssigen Milcherzeugnissen und Erzeugnissen auf Kolostrumbasis stattfindet, und zwar durch Versiegelungsvorrichtungen, die eine Kontamination verhindern. Das Versiegelungssystem muss so konzipiert sein, dass, wenn der betreffende Behälter geöffnet wurde, dies deutlich zu erkennen und leicht nachzuprüfen ist.

### KAPITEL IV: ETIKETTIERUNG

- 1. Zusätzlich zu den Vorschriften der Richtlinie 2000/13/EG muss — außer in den in Artikel 13 Absätze 4 und 5 jener Richtlinie vorgesehenen Fällen — die Etikettierung Folgendes deutlich erkennen lassen:
  - a) im Falle der für den unmittelbaren menschlichen Verzehr bestimmten Rohmilch: das Wort ‚Rohmilch‘;
  - b) im Falle der mit Rohmilch hergestellten Erzeugnisse, bei denen der Herstellungsprozess keinerlei Wärmebehandlung oder physikalische oder chemische Behandlung umfasst: die Worte ‚mit Rohmilch hergestellt‘;
  - c) im Falle von Kolostrum: das Wort ‚Kolostrum‘;
  - d) im Falle der auf Kolostrumbasis hergestellten Erzeugnisse: die Worte ‚kolostrumhaltig‘.

2. Die Vorschriften der Nummer 1 finden Anwendung auf Erzeugnisse, die für den Einzelhandel bestimmt sind. Der Ausdruck ‚Etikettierung‘ umfasst alle Verpackungen, Dokumente, Hinweise, Etiketts, Ringe oder Verschlüsse, mit denen solche Erzeugnisse versehen sind oder die auf sie Bezug nehmen.

#### KAPITEL V: IDENTITÄTSKENNZEICHNUNG

Abweichend von Anhang II Abschnitt I

1. kann das Identitätskennzeichen einen Hinweis darauf enthalten, wo auf der Umhüllung oder Verpackung die Zulassungsnummer des Betriebs angegeben ist, anstatt die Zulassungsnummer des Betriebs anzugeben;
  2. kann das Identitätskennzeichen bei Mehrwegflaschen lediglich die Abkürzung des Versandlandes und die Zulassungsnummer des Betriebs angeben.“
4. Abschnitt XV Kapitel III Nummer 1 erhält folgende Fassung:
- „1. Bei der Herstellung von Kollagen muss ein Verfahren angewendet werden, das gewährleistet, dass die Rohstoffe einer Behandlung unterzogen werden, die Waschen, pH-Anpassung unter Verwendung von Säure oder Lauge mit einem oder mehreren nachfolgenden Spülvorgängen sowie anschließendem Filtrieren und Extrudieren umfasst, oder ein zugelassenes gleichwertiges Verfahren angewendet werden. Bei der Herstellung niedermolekularen Kollagens aus Rohstoffen, die aus Nichtwiederkäuern gewonnen wurden, kann das Extrudieren entfallen.“
-