

VERORDNUNG (EU) 2016/355 DER KOMMISSION**vom 11. März 2016****zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der besonderen Vorschriften für Gelatine, Kollagen und zum menschlichen Verzehr bestimmte hochverarbeitete Erzeugnisse tierischen Ursprungs****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sind die von Lebensmittelunternehmern einzuhaltenden spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs festgelegt. Diese Verordnung sieht insbesondere vor, dass Lebensmittelunternehmer sicherstellen müssen, dass besondere Vorschriften für Rohstoffe zur Herstellung von Gelatine und Kollagen für den menschlichen Verzehr erfüllt sind.
- (2) Es muss sichergestellt werden, dass die Rohstoffe zur Herstellung von Gelatine und Kollagen für den menschlichen Verzehr aus Quellen stammen, die den in den Rechtsvorschriften der Union festgelegten gesundheitlichen und tierseuchenrechtlichen Anforderungen entsprechen.
- (3) Die Union ist in hohem Maße abhängig von der Einfuhr von Rohstoffen zur Herstellung von Gelatine und Kollagen. Betriebe, die solche Rohstoffe herstellen, wenden spezifische Behandlungen an, um Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier im Zusammenhang mit diesen Rohstoffen auszuschließen. Es ist daher angebracht, diese Behandlungen vor dem Inverkehrbringen in der Union zu genehmigen.
- (4) Es ist angebracht, die Anforderungen an das Herstellungsverfahren für Kollagen anzupassen, um praktische Änderungen in Fällen zu erlauben, in denen eine Änderung nicht zu einem unterschiedlichen Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit führt.
- (5) Die Analysemethoden zur Überprüfung der Rückstandshöchstmengen in Gelatine und Kollagen sollten an die am besten geeigneten und zuletzt validierten Methoden angepasst werden.
- (6) Um die Sicherheit bestimmter hochverarbeiteter Erzeugnisse zu gewährleisten, für die Durchsetzung der EU-Bestimmungen zu sorgen und einen fairen Wettbewerb im Hinblick auf Rohstoffe aus der Union und aus Drittländern sicherzustellen, sollten die Bestimmungen harmonisiert und besondere Vorschriften für die Herstellung bestimmter hochverarbeiteter Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die zum menschlichen Verzehr bestimmt sind, festgelegt werden. Die Einfuhr anderer Erzeugnisse tierischen Ursprungs, für die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 keine spezifischen Vorschriften festgelegt sind, ist weiterhin gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1079/2013 der Kommission ⁽²⁾ erlaubt.
- (7) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 1079/2013 der Kommission vom 31. Oktober 2013 zur Festlegung von Übergangsregelungen für die Anwendung der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 292 vom 1.11.2013, S. 10).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt XIV wird wie folgt geändert:

a) Kapitel I Nummer 4 erhält folgende Fassung:

„4. a) Rohstoffe, die zur Haltbarmachung ausschließlich gekühlt, gefroren oder schnellgefroren wurden, müssen aus Betrieben stammen, die nach der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 oder nach der vorliegenden Verordnung registriert oder zugelassen sind,

b) folgende behandelte Rohstoffe dürfen verwendet werden:

i) andere Knochen als spezifiziertes Risikomaterial gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 999/2001, die aus Betrieben stammen, die von der zuständigen Behörde kontrolliert und in einer Liste aufgeführt werden, und die einer der folgenden Behandlungen unterzogen wurden:

— Zerkleinern in Stücke von etwa 15 mm und Entfetten mit heißem Wasser bei einer Temperatur von mindestens 70 °C für mindestens 30 Minuten, mindestens 80 °C für mindestens 15 Minuten oder mindestens 90 °C für mindestens 10 Minuten, dann Trennen und anschließend Waschen und Trocknung mindestens 20 Minuten in einem heißen Luftstrom mit einer Anfangstemperatur von mindestens 350 °C oder 15 Minuten in einem heißen Luftstrom mit einer Anfangstemperatur von mehr als 700 °C;

— Sontrocknung 42 Tage lang bei einer Durchschnittstemperatur von mindestens 20 °C;

— Säurebehandlung, bis im Kern ein pH-Wert von unter 6 mindestens eine Stunde lang vor dem Trocknen gehalten wurde;

ii) Felle und Häute von Hauswiederkäuern, Schweinehäute, Geflügelhäute sowie Felle und Häute von frei lebendem Wild, die aus Betrieben stammen, die von der zuständigen Behörde kontrolliert und in einer Liste aufgeführt werden, und die einer der folgenden Behandlungen unterzogen wurden:

— Laugenbehandlung, um im Kern einen pH-Wert von > 12 zu erreichen, gefolgt von Salzen mindestens sieben Tage lang;

— Trocknen mindestens 42 Tage lang bei einer Temperatur von mindestens 20 °C;

— Säurebehandlung, bis im Kern ein pH-Wert von unter 5 mindestens eine Stunde lang gehalten wurde;

— Laugenbehandlung überall bei einem pH > 12 mindestens 8 Stunden lang;

iii) andere Knochen als spezifiziertes Risikomaterial gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 999/2001, Felle und Häute von Hauswiederkäuern, Schweinehäute, Geflügelhäute, Fischhäute sowie Felle und Häute von frei lebendem Wild, die einer anderen Behandlung als den in Ziffer i oder ii aufgeführten unterzogen wurden und die aus Betrieben stammen, die nach der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 oder nach der vorliegenden Verordnung registriert oder zugelassen sind.

Für die Zwecke der ersten zwei Spiegelstriche des Buchstaben b Ziffer ii darf die Dauer der Behandlungen die Dauer der Beförderung umfassen.

Die behandelten Rohstoffe gemäß Buchstabe b Ziffern i und ii müssen von folgenden Tieren stammen:

— Hauswiederkäuern, Schweinen und Geflügel, die in einem Schlachthof geschlachtet und der Schlachttieruntersuchung unterzogen wurden und deren Schlachtkörper nach der Fleischuntersuchung für genusstauglich befunden wurden, oder

— erlegtem frei lebendem Wild, dessen Schlachtkörper nach der Fleischuntersuchung für genusstauglich befunden wurde.“

b) In Kapitel II wird folgende Nummer 3 angefügt:

„3. Nach der in der Richtlinie 97/78/EG vorgesehenen Veterinärkontrolle und unbeschadet der Bedingungen in Artikel 8 Absatz 4 der genannten Richtlinie müssen Rohstoffe zur Herstellung von Gelatine für den menschlichen Verzehr, für die eine Veterinärbescheinigung erforderlich ist, auf direktem Wege zur Bestimmungsanlage verbracht werden.

Es sind alle erforderlichen Vorkehrungen — einschließlich einer sicheren Entsorgung von Abfällen, nicht verwendetem oder überschüssigem Material — zu treffen, damit das Risiko der Ausbreitung von Krankheiten auf Tiere vermieden wird.“

c) Kapitel IV erhält folgende Fassung:

„KAPITEL IV: VORSCHRIFTEN FÜR ENDERZEUGNISSE

Lebensmittelunternehmer müssen sicherstellen, dass bei Gelatine die folgenden Rückstandshöchstgehalte eingehalten werden:

Rückstand	Höchstgehalt
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Europäisches Arzneibuch, neueste Ausgabe)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Europäisches Arzneibuch, neueste Ausgabe)	10 ppm“

2. Abschnitt XV wird wie folgt geändert:

a) In der Einleitung erhält Nummer 1 folgende Fassung:

„1. Lebensmittelunternehmer, die Kollagen herstellen, müssen sicherstellen, dass die Vorschriften dieses Abschnitts eingehalten werden. Unbeschadet anderer Bestimmungen müssen aus Kollagen gewonnene Erzeugnisse aus Kollagen hergestellt werden, das den Bestimmungen dieses Abschnitts entspricht.“

b) Kapitel I Nummer 4 erhält folgende Fassung:

„4. a) Rohstoffe, die zur Haltbarmachung ausschließlich gekühlt, gefroren oder schnellgefroren wurden, müssen aus Betrieben stammen, die nach der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 oder nach der vorliegenden Verordnung registriert oder zugelassen sind.

b) Folgende behandelte Rohstoffe dürfen verwendet werden:

- i) andere Knochen als spezifiziertes Risikomaterial gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 999/2001, die aus Betrieben stammen, die von der zuständigen Behörde kontrolliert und in einer Liste aufgeführt werden, und die einer der folgenden Behandlungen unterzogen wurden:
 - Zerkleinern in Stücke von etwa 15 mm und Entfetten mit heißem Wasser bei einer Temperatur von mindestens 70 °C für mindestens 30 Minuten, mindestens 80 °C für mindestens 15 Minuten, oder mindestens 90 °C für mindestens 10 Minuten, dann Trennen und anschließend Waschen und Trocknung mindestens 20 Minuten in einem heißen Luftstrom mit einer Anfangstemperatur von mindestens 350 °C oder 15 Minuten in einem heißen Luftstrom mit einer Anfangstemperatur von mehr als 700 °C;
 - Sontrocknung 42 Tage lang bei einer Durchschnittstemperatur von mindestens 20 °C;
 - Säurebehandlung, bis im Kern ein pH-Wert von unter 6 mindestens eine Stunde lang vor dem Trocknen gehalten wurde;
- ii) Felle und Häute von Hauswiederkäuern, Schweinehäute, Geflügelhäute sowie Felle und Häute von frei lebendem Wild, die aus Betrieben stammen, die von der zuständigen Behörde kontrolliert und in einer Liste aufgeführt werden, und die einer der folgenden Behandlungen unterzogen wurden:
 - Laugenbehandlung, um im Kern einen pH-Wert von > 12 zu erreichen, gefolgt von Salzen mindestens sieben Tage lang;
 - Trocknen mindestens 42 Tage lang bei einer Temperatur von mindestens 20 °C;
 - Säurebehandlung, bis im Kern ein pH-Wert von unter 5 mindestens eine Stunde lang gehalten wurde;
 - Laugenbehandlung überall bei einem pH > 12 mindestens 8 Stunden lang;
- iii) andere Knochen als spezifiziertes Risikomaterial gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 999/2001, Felle und Häute von Hauswiederkäuern, Schweinehäute, Geflügelhäute, Fischhäute sowie Felle und Häute von frei lebendem Wild, die einer anderen Behandlung als den in Ziffer i oder ii aufgeführten unterzogen wurden und die aus Betrieben stammen, die nach der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 oder nach der vorliegenden Verordnung registriert oder zugelassen sind.

Für die Zwecke der ersten zwei Spiegelstriche des Buchstaben b Ziffer ii darf die Dauer der Behandlungen die Dauer der Beförderung umfassen.

Die behandelten Rohstoffe gemäß Buchstabe b müssen von folgenden Tieren stammen:

- Hauswiederkäuern, Schweinen und Geflügel, die in einem Schlachthof geschlachtet und der Schlachttieruntersuchung unterzogen wurden und deren Schlachtkörper nach der Fleischuntersuchung für genusstauglich befunden wurden, oder
- erlegtem frei lebendem Wild, dessen Schlachtkörper nach der Fleischuntersuchung für genusstauglich befunden wurde.“

c) In Kapitel II wird folgende Nummer 3 angefügt:

- „3. Nach der in der Richtlinie 97/78/EG vorgesehenen Veterinärkontrolle und unbeschadet der Bedingungen in Artikel 8 Absatz 4 der genannten Richtlinie müssen Rohstoffe zur Herstellung von Kollagen für den menschlichen Verzehr, für die eine Veterinärbescheinigung erforderlich ist, auf direktem Wege zur Bestimmungsanlage verbracht werden.

Es sind alle erforderlichen Vorkehrungen — einschließlich einer sicheren Entsorgung von Abfällen, nicht verwendetem oder überschüssigem Material — zu treffen, damit das Risiko der Ausbreitung von Krankheiten auf Tiere vermieden wird.“

d) Kapitel III Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Das Herstellungsverfahren für Kollagen muss Folgendes gewährleisten:

a) Knochenmaterial von Wiederkäuern, die in Ländern oder Regionen geboren, aufgezogen oder geschlachtet wurden, die nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 ein kontrolliertes oder unbestimmtes BSE-Risiko aufweisen, ist einem Verarbeitungsprozess zu unterziehen, bei dem das gesamte Knochenmaterial fein vermahlen, mit heißem Wasser entfettet und mindestens zwei Tage lang mit verdünnter Salzsäure (mindestens 4 % konzentriert und $\text{pH} < 1,5$) behandelt wird. Nach dieser Behandlung muss der pH-Wert unter Verwendung von Säure oder Lauge angepasst werden, und zwar

i) mit einem oder mehreren Spülgängen und mindestens einem der folgenden Verfahren:

- Filtrieren,
- Mahlen,
- Extrudieren

ii) oder einem zugelassenen gleichwertigen Verfahren;

b) andere Rohstoffe als die unter Buchstabe a genannten müssen einer Behandlung unterzogen werden, die Waschen, pH-Anpassung unter Verwendung von Säure oder Lauge umfasst, gefolgt von

i) mit einem oder mehreren Spülgängen und mindestens einem der folgenden Verfahren:

- Filtrieren,
- Mahlen,
- Extrudieren

ii) oder einem zugelassenen gleichwertigen Verfahren.“

e) Kapitel IV erhält folgende Fassung:

„KAPITEL IV: VORSCHRIFTEN FÜR ENDERZEUGNISSE

Lebensmittelunternehmer müssen sicherstellen, dass bei Kollagen die folgenden Rückstandshöchstgehalte eingehalten werden:

Rückstand	Höchstgehalt
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm

Rückstand	Höchstgehalt
Zn	50 ppm
SO ₂ (Europäisches Arzneibuch, neueste Ausgabe)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Europäisches Arzneibuch, neueste Ausgabe)	10 ppm ^a

3. Folgender Abschnitt XVI wird angefügt:

„ABSCHNITT XVI: HOCHVERARBEITETE ERZEUGNISSE CHONDROITINSULFAT, HYALURONSÄURE, ANDERE HYDROLYSIERTE KNORPELPRODUKTE, CHITOSAN, GLUCOSAMIN, LAB, HAUSENBLASE UND AMINOSÄUREN

1. Lebensmittelunternehmer, die die folgenden hochverarbeiteten Erzeugnisse tierischen Ursprungs herstellen:

- a) Chondroitinsulfat,
- b) Hyaluronsäure,
- c) andere hydrolysierte Knorpelprodukte,
- d) Chitosan,
- e) Glucosamin,
- f) Lab,
- g) Hausenblase,
- h) Aminosäuren, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen sind,

müssen sicherstellen, dass durch die Behandlung der verwendeten Rohstoffe jegliche Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier ausgeschlossen wird.

2. Die für die Herstellung hochverarbeiteter Erzeugnisse gemäß Nummer 1 verwendeten Rohstoffe müssen von

- a) Tieren, einschließlich deren Federn, stammen, die in einem Schlachthof geschlachtet und der Schlachttieruntersuchung unterzogen wurden und deren Schlachtkörper nach der Fleischuntersuchung für genusstauglich befunden wurden, oder
- b) Fischereierzeugnissen stammen, die Abschnitt VIII entsprechen.

Menschliches Haar darf nicht als Quelle für die Herstellung von Aminosäuren verwendet werden.

(*) Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).“

Artikel 2

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

Brüssel, den 11. März 2016

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER
