

VERORDNUNG (EG) Nr. 1243/2007 DER KOMMISSION
vom 24. Oktober 2007
zur Änderung des Anhangs III 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⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verringerung der administrativen Belastung der Unternehmen durch das bestehende Gemeinschaftsrecht ist ein wesentlicher Faktor zur Verbesserung ihrer Wettbewerbsfähigkeit und zur Erreichung der Lissabon-Ziele.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 enthält von Lebensmittelunternehmern einzuhaltende spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs. Die Verordnung sieht vor, dass Lebensmittelunternehmer den einschlägigen Verpflichtungen in Anhang III der Verordnung nachkommen.
- (3) Die Anforderungen in Anhang III Abschnitt VIII der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 in Bezug auf Fischereifahrzeuge, die in der Primärproduktion und dazugehörigen Operationen eingesetzt werden, ergänzen die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene⁽²⁾ festgelegten. Insbesondere müssen diese Fahrzeuge in geeigneter Weise über die Maßnahmen, die zur Eindämmung von Gefahren getroffen wurden, Buch führen und die Bücher während eines angemessenen Zeitraums aufbewahren.
- (4) Die Erfahrung zeigt, dass diese Anforderung für Lebensmittelunternehmer in der kleinen Küstenfischerei im Sinne des Artikels 26 der Verordnung (EG) Nr. 1198/2006 des Rates vom 27. Juli 2006 über den Europäischen Fischereifonds⁽³⁾ eine zusätzliche administra-

tive Belastung bedeuten kann. Daher ist es angebracht, eine Befreiung von dieser Anforderung für solche Unternehmer vorzusehen.

- (5) Anhang III Abschnitt XIV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 enthält die Anforderungen an die Herstellung von für den menschlichen Verzehr bestimmter Gelatine. Dort ist festgelegt, dass Gelatine bei der Herstellung aus Knochenmaterial von Wiederkäuern einem Verarbeitungsprozess zu unterziehen ist, bei dem das gesamte Knochenmaterial fein vermahlen, mit heißem Wasser entfettet und mindestens 2 Tage lang mit verdünnter Salzsäure (mindestens 4 % konzentriert und pH < 1,5) behandelt sowie anschließend mindestens 20 Tage lang mit gesättigter Kalklösung (pH > 12,5) laugenbehandelt und 4 Sekunden lang bei 138 °C wärmebehandelt wird.
- (6) Das Wissenschaftliche Gremium für Biologische Gefahren der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit nahm am 18. Januar 2006 ein Gutachten über die „Quantitative Bewertung des von Gelatine ausgehenden BSE-Risikos für den Menschen im Hinblick auf das BSE-Restrisiko“ an. Am 18. Mai 2006 nahm es ein weiteres Gutachten über die „Quantitative Bewertung des von Rinderwirbelsäule einschließlich Dorsalwurzelganglien ausgehenden BSE-Risikos für den Menschen im Hinblick auf das BSE-Restrisiko“ an. Nach beiden Gutachten bieten Produktionsprozesse, die eine Säurebehandlung oder eine Wärme- und Druckbehandlung umfassen, eine mindestens gleichwertige Reduktion der BSE-Infektionsgefahr wie die Laugenbehandlung, die derzeit in Anhang III Abschnitt XIV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 vorgeschrieben ist. Die Bedingungen für die Herstellung von Gelatine sollten daher angepasst werden.
- (7) In einigen Mitgliedstaaten gab es Auslegungsschwierigkeiten bezüglich der Bestimmungen über mögliche andere Verwendungszwecke von Gelatine und Kollagen, die gemäß den Bestimmungen in Anhang III Abschnitte XIV und XV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 hergestellt werden. Es ist daher angebracht, diese Bestimmungen klarer zu fassen, um ihre Anwendung zu harmonisieren.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 ist daher entsprechend zu ändern.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁽¹⁾ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55. Berichtigte Fassung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 22. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1791/2006 des Rates (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 3.

⁽³⁾ ABl. L 223 vom 15.8.2006, S. 1.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten 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 24. Oktober 2007

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

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

1. In Abschnitt VIII Nummer 3 wird folgender Absatz angefügt:

„Abweichend von Buchstabe a gilt Anhang I Teil A Nummer 7 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 nicht für Unternehmer in der kleinen Küstenfischerei im Sinne des Artikels 26 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1198/2006 (*), die ihre Tätigkeit nur für kurze Zeiträume von weniger als 24 Stunden ausüben.“

(*) ABl. L 223 vom 15.8.2006, S. 1.“

2. Abschnitt XIV Kapitel III, IV und V erhalten folgende Fassung:

„KAPITEL III: VORSCHRIFTEN FÜR DIE GELATINEHERSTELLUNG

1. Das Herstellungsverfahren für Gelatine muss Folgendes gewährleisten:

a) Knochenmaterial von Wiederkäuern, die in Ländern oder Regionen geboren, aufgezogen oder geschlachtet wurden, die nach dem geltenden Gemeinschaftsrecht eine kontrollierte oder unbestimmte BSE-Inzidenz aufweisen, ist einem Verarbeitungsprozess zu unterziehen, bei dem das gesamte Knochenmaterial fein vermahlen, mit heißem Wasser entfettet und mindestens 2 Tage lang mit verdünnter Salzsäure (mindestens 4 % konzentriert und $\text{pH} < 1,5$) behandelt wird. An diese Behandlung schließt sich an:

- entweder eine Laugenbehandlung mit gesättigter Kalklösung ($\text{pH} > 12,5$) von mindestens 20 Tagen und eine Wärmebehandlung von 4 Sekunden bei mindestens 138 °C oder
- eine Säurebehandlung ($\text{pH} < 3,5$) von mindestens 10 Stunden, mit einer Wärmebehandlung von 4 Sekunden bei mindestens 138 °C oder
- ein Wärme-Druck-Prozess von mindestens 20 Minuten mit gesättigtem Dampf bei 133 °C bei mehr als 3 bar oder
- ein gleichwertiges zugelassenes Verfahren.

b) Andere Rohstoffe sind einer Säuren- oder Laugenbehandlung zu unterziehen und anschließend ein- oder mehrmals abzuspülen. Der pH-Wert muss entsprechend angepasst werden. Die Gelatine muss durch einmaliges oder mehrmals aufeinander folgendes Erhitzen extrahiert, anschließend durch Filtrieren gereinigt und einer Wärmebehandlung unterzogen werden.

2. Lebensmittelunternehmer können im selben Betrieb Speisegelatine und nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte Gelatine herstellen und lagern, sofern alle Rohstoffe und der Produktionsprozess die Anforderungen für Speisegelatine erfüllen.

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 2005)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Europäisches Arzneibuch 2005)	10 ppm

KAPITEL V: ETIKETTIERUNG

Gelatinehaltige Umhüllungen und Verpackungen müssen die Angabe ‚Speisegelatine‘ sowie das Mindesthaltbarkeitsdatum aufweisen.“

3. Abschnitt XV Kapitel III Nummer 3 erhält folgende Fassung:

„3. Lebensmittelunternehmer können im selben Betrieb Kollagen für den menschlichen Verzehr und nicht für den menschlichen Verzehr bestimmtes Kollagen herstellen und lagern, sofern alle Rohstoffe und der Produktionsprozess die Anforderungen für Kollagen erfüllen, das für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.“

4. Die Anlage erhält folgende Fassung:

„Anlage zu ANHANG III

BEGLEITDOKUMENT FÜR ROHSTOFFE FÜR DIE HERSTELLUNG VON GELATINE ODER KOLLAGEN FÜR DEN MENSCHLICHEN VERZEHR (MUSTER)

Nummer des Handelsdokuments:

I. Identifizierung der Rohstoffe

Art der Rohstoffe:

Tierart:

Art der Verpackung:

Zahl der Packstücke:

Eigengewicht (kg):

II. Herkunft der Rohstoffe

Art, Name, Anschrift und Zulassungs-/Register-/Sondergenehmigungsnummer des Herkunftsbetriebs:

.....

Name und Anschrift des Versenders ⁽¹⁾:

III. Bestimmung der Rohstoffe

Art, Name, Anschrift und Zulassungs-/Register-/Sondergenehmigungsnummer des Produktionsbetriebs am Bestimmungsort:

.....

Name und Anschrift des Empfängers ⁽²⁾:

IV. Transportart:

Ort, Datum

.....

(Unterschrift des Betreibers des Herkunftsbetriebs oder seiner Vertreter)

(¹) Nur wenn abweichend vom Herkunftsbetrieb.

(²) Nur wenn abweichend vom Bestimmungsbetrieb.“
