

# Amtsblatt

## der Europäischen Union

L 338

Ausgabe  
in deutscher Sprache

### Rechtsvorschriften

48. Jahrgang  
22. Dezember 2005

Inhalt

#### I Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte

- ★ **Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel <sup>(1)</sup>** ..... 1
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 der Kommission vom 5. Dezember 2005 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für bestimmte unter die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallende Erzeugnisse und für die in den Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen amtlichen Kontrollen, zur Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004 <sup>(1)</sup>** ..... 27
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 2075/2005 der Kommission vom 5. Dezember 2005 mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen <sup>(1)</sup>** ..... 60
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 2076/2005 der Kommission vom 5. Dezember 2005 zur Festlegung von Übergangsregelungen für die Durchführung der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004, (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004 <sup>(1)</sup>** ..... 83

Preis: 18 EUR

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR.

# DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

## I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

**VERORDNUNG (EG) Nr. 2073/2005 DER KOMMISSION****vom 15. November 2005****über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel****(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. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 4 und Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Zu den grundlegenden Zielen des Lebensmittelrechts zählt ein hohes Schutzniveau der Gesundheit der Bevölkerung, wie in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung allgemeiner Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit <sup>(2)</sup> festgelegt. Mikrobiologische Gefahren in Lebensmitteln stellen eine Hauptquelle lebensmittelbedingter Krankheiten beim Menschen dar.
- (2) Lebensmittel sollten keine Mikroorganismen oder deren Toxine oder Metaboliten in Mengen enthalten, die ein für die menschliche Gesundheit unannehmbares Risiko darstellen.
- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 legt allgemeine Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit fest, nach denen Lebensmittel, die nicht sicher sind, nicht in Verkehr gebracht werden dürfen. Lebensmittelunternehmer müssen Lebensmittel, die nicht sicher sind, vom Markt nehmen. Als Beitrag zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Verhinderung unterschiedlicher Auslegungen sollten harmonisierte Sicherheitskriterien für die Akzeptabilität von Lebensmitteln festgelegt werden, insbesondere, was das Vorhandensein bestimmter pathogener Mikroorganismen anbelangt.
- (4) Mikrobiologische Kriterien dienen auch als Anhaltspunkt dafür, ob Lebensmittel und deren Herstellungs-, Handhabungs- und Vertriebsverfahren akzeptabel sind oder nicht. Die mikrobiologischen Kriterien sollten im Rahmen der Durchführung von Verfahren auf der Grundlage des HACCP-Systems und anderer Hygienekontrollmaßnahmen angewandt werden.
- (5) Die Sicherheit von Lebensmitteln wird vor allem durch einen präventiven Ansatz gewährleistet, wie z. B. durch die Umsetzung einer guten Hygienepraxis sowie die Anwendung der Grundsätze des HACCP-Konzepts (Hazard Analysis and Critical Control Point). Mikrobiologische Kriterien können zur Validierung und Überprüfung von HACCP-Verfahren und anderen Hygienekontrollmaßnahmen eingesetzt werden. Daher sollten mikrobiologische Kriterien festgelegt werden, mit deren Hilfe die Akzeptabilität der Verfahren bzw. der Prozesshygiene bestimmt wird, und zudem mikrobiologische Kriterien für die Lebensmittelsicherheit, bei denen mit Überschreitung des Grenzwertes ein Lebensmittel in Bezug auf den jeweiligen Mikroorganismus als inakzeptabel kontaminiert gelten sollte.
- (6) Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 müssen Lebensmittelunternehmer mikrobiologische Kriterien einhalten. Dazu sollte im Einklang mit dem Lebensmittelrecht und den Anweisungen der zuständigen Behörde die Untersuchung anhand der für die Kriterien festgelegten Grenzwerte durch Probenahme, Untersuchung und Durchführung von Korrekturmaßnahmen zählen. Daher sollten Durchführungsbestimmungen hinsichtlich der Untersuchungsmethoden — einschließlich erforderlichenfalls der Messungenauigkeit —, des Probenahmeplans, der mikrobiologischen Grenzwerte und der Probenzahl festgelegt werden, die diese Grenzwerte einhalten sollten. Darüber hinaus sollten Durchführungsbestimmungen festgelegt werden, die das jeweils für das Lebensmittel geltende Kriterium, die relevante Stufe der Lebensmittelkette sowie die zu treffenden Maßnahmen im Falle der Nichteinhaltung des Kriteriums berücksichtigen. Die Maßnahmen, die zur Einhaltung der Prozesshygienekriterien von den Lebensmittelunternehmern zu ergreifen sind, können u. a. Kontrollen der Rohstoffe, Hygiene, Temperatur und Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses umfassen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 3.

<sup>(2)</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (AbL. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).

- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz<sup>(1)</sup> schreibt den Mitgliedstaaten vor, dafür Sorge zu tragen, dass amtliche Kontrollen regelmäßig, risikobasiert und ausreichend oft durchgeführt werden. Diese Kontrollen sollten auf geeigneten Stufen der Herstellung, Verarbeitung und des Vertriebs von Lebensmitteln vorgenommen werden, damit sichergestellt ist, dass die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Kriterien von den Lebensmittelunternehmen eingehalten werden.
- (8) In der Mitteilung der Kommission über die Gemeinschaftsstrategie zur Festlegung mikrobiologischer Kriterien für Lebensmittel<sup>(2)</sup> wird erläutert, wie bei der Festlegung und Überprüfung der Kriterien im Gemeinschaftsrecht vorgegangen wird, und es werden die Grundsätze für die Ausarbeitung und Anwendung der Kriterien beschrieben. Diese Strategie sollte bei der Festlegung mikrobiologischer Kriterien angewandt werden.
- (9) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Veterinärmaßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit“ (SCVPH) gab am 23. September 1999 eine Stellungnahme zur Evaluierung mikrobiologischer Kriterien für zum menschlichen Verzehr bestimmte Lebensmittel tierischen Ursprungs ab. Darin weist der Ausschuss ausdrücklich darauf hin, dass mikrobiologische Kriterien auf eine formale Risikobewertung und international anerkannte Grundsätze zu stützen sind. In der Stellungnahme wird empfohlen, dass mikrobiologische Kriterien hinsichtlich des Gesundheitsschutzes der Verbraucher sachdienlich und wirkungsvoll sein sollten. Der Ausschuss schlägt bis zum Vorliegen formaler Risikobewertungen bestimmte überprüfte Kriterien als vorläufige Maßnahmen vor.
- (10) Der Ausschuss gab zur gleichen Zeit eine Stellungnahme zu *Listeria monocytogenes* ab. Darin wird empfohlen, als Ziel die Konzentration von *Listeria monocytogenes* in Lebensmitteln unter 100 KBE/g zu halten. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ (SCF) stimmte diesen Empfehlungen in seiner Stellungnahme vom 22. Juni 2000 zu.
- (11) Der SCVPH gab am 19. und 20. September 2001 eine Stellungnahme zu *Vibrio vulnificus* und *Vibrio parahaemolyticus* ab. Der Ausschuss kommt darin zu dem Schluss, dass die derzeit vorliegenden wissenschaftlichen Daten die Festlegung spezieller Kriterien für pathogene *V. vulnificus* und *parahaemolyticus* in Fischereierzeugnissen und Meeresfrüchten nicht unterstützen. Er empfiehlt jedoch, Leitlinien zu erarbeiten, damit gewährleistet ist, dass eine gute Hygienepraxis angewandt wurde.
- (12) Der SCVPH gab am 30. und 31. Januar 2002 eine Stellungnahme zu Norwalk-ähnlichen Viren (Norwalk-like-Viren, NLV, Noroviren) ab. Darin kommt der Ausschuss zu dem Schluss, dass die herkömmlichen Indikatoren für fäkale Verunreinigung unzuverlässig sind, wenn es darum geht nachzuweisen, ob NLV vorhanden sind oder nicht und dass zur Festlegung der Reinigungszeiten von Muscheln der Indikator für die Beseitigung der Fäkalbakterien unzuverlässig ist. Der Ausschuss empfiehlt außerdem, zum Nachweis der Fäkalkontamination in Muschelerzeugungsgebieten bei der Anwendung von Bakterienindikatoren auf *E. coli* und nicht auf Fäkalkoliforme zurückzugreifen.
- (13) Der SCF gab am 27. Februar 2002 eine Stellungnahme zu Spezifikationen für Gelatine hinsichtlich der Verbrauchergesundheit ab. Darin kommt er zu dem Schluss, dass die mikrobiologischen Kriterien, die in Anhang II Kapitel 4 der Richtlinie 92/118/EWG des Rates vom 17. Dezember 1992 über die tierseuchenrechtlichen und gesundheitlichen Bedingungen für den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs in der Gemeinschaft sowie für ihre Einfuhr in die Gemeinschaft, soweit sie diesbezüglich nicht den Gemeinschaftsregelungen nach Anhang A Kapitel I der Richtlinie 89/662/EWG und — in Bezug auf Krankheitserreger — der Richtlinie 90/425/EWG<sup>(3)</sup> unterliegen, festgelegt wurden, hinsichtlich der Verbrauchergesundheit unangemessen waren, und hält es für ausreichend, ein obligatorisches mikrobiologisches Kriterium nur für Salmonellen anzuwenden.
- (14) Der SCVPH gab am 21. und 22. Januar 2003 eine Stellungnahme zu Verotoxin bildenden *E. coli* (VTEC) ab. Darin kommt der Ausschuss zu dem Schluss, dass die Anwendung eines mikrobiologischen Standards für VTEC O157 auf das Endprodukt wahrscheinlich nicht zu einer bedeutenden Verringerung des damit verbundenen Risikos für die Verbraucher führt. Jedoch könnten mikrobiologische Leitlinien zur Verringerung der Fäkal-kontamination auf allen Stufen der Lebensmittelkette zu einer Verringerung des Risikos für die öffentliche Gesundheit beitragen, einschließlich des VTEC-Risikos, beitragen. Der Ausschuss führt folgende Lebensmittelkategorien an, in denen VTEC eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt: rohes oder nicht durcherhitztes Rindfleisch und möglicherweise auch Fleisch anderer Wiederkäuer, Hackfleisch/Faschiertes und gereiftes Rindfleisch sowie daraus hergestellte Erzeugnisse, Rohmilch und Rohmilcherzeugnisse, Frischerzeugnisse bzw. Rohkost, insbesondere Keimlinge und nicht pasteurisierte Obst- und Gemüsesäfte.
- (15) Am 26. und 27. März 2003 nahm der SCVPH eine Stellungnahme zu Staphylokokken-Enterotoxinen in Milcherzeugnissen, insbesondere in Käse, an. Darin empfiehlt der Ausschuss, die Kriterien für koagulasepositive Staphylokokken in Käse, in zur Verarbeitung bestimmter Rohmilch und in Milchpulver zu überarbeiten. Außerdem sollten Kriterien für Staphylokokken-Enterotoxine in Käse und Milchpulver festgelegt werden.

(1) ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1; berichtigte Fassung in ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

(2) SANCO/1252/2001 — Diskussionspapier über die Strategie zur Festlegung mikrobiologischer Kriterien für Lebensmittel in den EU-Rechtsvorschriften, S. 34.

(3) ABl. L 62 vom 15.3.1993, S. 49. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 445/2004 der Kommission (ABl. L 72 vom 11.3.2004, S. 60).

- (16) Am 14. und 15. April 2003 nahm der SCVPH eine Stellungnahme zu Salmonellen in Lebensmitteln an. Danach zählen zu den Lebensmittelkategorien, die möglicherweise ein großes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen, rohes Fleisch und einige Erzeugnisse, die roh verzehrt werden, rohe und nicht durcherhitzte Geflügelfleischerzeugnisse, Eier und roheihaltige Erzeugnisse, nicht pasteurisierte Milch und einige daraus hergestellte Erzeugnisse. Keimlinge und nicht pasteurisierte Fruchtsäfte seien ebenfalls bedenklich. Der Ausschuss empfiehlt, die Entscheidung über die Notwendigkeit mikrobiologischer Kriterien danach zu treffen, ob sie die Verbraucher schützen könnten und praktikabel seien.
- (17) Das Wissenschaftliche Gremium für biologische Gefahren (BIOHAZ) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) veröffentlichte am 9. September 2004 ein Gutachten über die mikrobiologischen Risiken in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung. Darin kommt das Gremium zu dem Schluss, dass *Salmonella* und *Enterobacter sakazakii* diejenigen Mikroorganismen in Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Nahrung für besondere medizinische Zwecke sind, die am meisten Anlass zur Sorge geben. Das Vorhandensein dieser Krankheitserreger stellt ein erhebliches Risiko dar, wenn die Bedingungen nach der Aufbereitung der Nahrung eine Vermehrung ermöglichen. Enterobacteriaceae, die häufiger vorhanden sind, könnten als Risikoindikator herangezogen werden. Die EFSA empfiehlt sowohl für die Herstellungsumgebung als auch für das Endprodukt die Überwachung und Untersuchung auf Enterobacteriaceae. Neben krankheitserregenden Arten umfasst die Familie der Enterobacteriaceae jedoch auch Kommensalen, die häufig im Umfeld der Lebensmittelherstellung auftreten, ohne jedoch eine Gefahr für die Gesundheit darzustellen. Daher kann die Familie der Enterobacteriaceae zur Routineüberwachung herangezogen werden, und sofern Enterobacteriaceae nachgewiesen werden, kann mit der Untersuchung auf spezifische Krankheitserreger begonnen werden.
- (18) Auf internationaler Ebene wurden für viele Lebensmittel noch keine Leitlinien für mikrobiologische Kriterien ausgearbeitet. Die Kommission hat jedoch die „Grundsätze für die Festlegung und Anwendung von mikrobiologischen Kriterien für Lebensmittel CAC/GL 21 — 1997“ des Codex Alimentarius befolgt sowie zusätzlich die Hinweise des SCVPH und des SCF für die Festlegung mikrobiologischer Kriterien berücksichtigt. Außerdem wurden Codex-Spezifikationen für Trockenmilcherzeugnisse, Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie das Histaminkriterium für bestimmte Fische und Fischereierzeugnisse berücksichtigt. Die Annahme von Gemeinschaftskriterien sollte dem Handel dadurch nützen, dass harmonisierte mikrobiologische Anforderungen für Lebensmittel zur Verfügung gestellt werden, die nationale Kriterien ersetzen.
- (19) Die mikrobiologischen Kriterien, die für bestimmte Kategorien von Lebensmitteln tierischen Ursprungs in Richtlinien festgelegt wurden, die durch die Richtlinie 2004/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Aufhebung bestimmter Richtlinien über Lebensmittelhygiene und Hygienevorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von bestimmten, zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs sowie zur Änderung der Richtlinien 89/662/EWG und 92/118/EWG des Rates und der Entscheidung 95/408/EG des Rates<sup>(1)</sup> aufgehoben wurden, sollten überarbeitet werden, und auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse sollten bestimmte neue Kriterien festgelegt werden.
- (20) Die in der Entscheidung 93/51/EWG der Kommission vom 15. Dezember 1992 über mikrobiologische Normen für gekochte Krebs- und Weichtiere<sup>(2)</sup> festgelegten mikrobiologischen Kriterien sind in dieser Verordnung enthalten. Daher ist es angezeigt, die genannte Entscheidung aufzuheben. Da die Entscheidung 2001/471/EG der Kommission vom 8. Juni 2001 über Vorschriften zur regelmäßigen Überwachung der allgemeinen Hygienebedingungen durch betriebseigene Kontrollen gemäß Richtlinie 64/433/EWG über die gesundheitlichen Bedingungen für die Gewinnung und das Inverkehrbringen von frischem Fleisch und Richtlinie 71/118/EWG zur Regelung gesundheitlicher Fragen beim Handelsverkehr mit frischem Geflügelfleisch<sup>(3)</sup> mit Wirkung ab 1. Januar 2006 aufgehoben wird, sollten die für Schlachtköner festgelegten Kriterien in die vorliegende Verordnung aufgenommen werden.
- (21) Der Erzeuger oder Hersteller eines Lebensmittels muss entscheiden, ob das Erzeugnis als solches verzehrfertig ist, ohne gekocht oder anderweitig verarbeitet zu werden, damit sichergestellt ist, dass es unbedenklich ist und die mikrobiologischen Kriterien einhält. Gemäß Artikel 3 der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür<sup>(4)</sup> enthält die Etikettierung eines Lebensmittels zwingend eine Gebrauchsanleitung, falls es ohne sie nicht möglich wäre, das Lebensmittel bestimmungsgemäß zu verwenden. Derartige Gebrauchsanleitungen sollten von den Lebensmittelunternehmern berücksichtigt werden, wenn sie über angemessene Probenahmehäufigkeiten zur Untersuchung anhand der mikrobiologischen Kriterien entscheiden.
- (22) Die Beprobung der Herstellungs- und Verarbeitungsumgebung kann ein nützliches Mittel zur Feststellung und Verhinderung des Vorhandenseins pathogener Mikroorganismen in Lebensmitteln sein.
- (23) Die Lebensmittelunternehmer sollten im Rahmen ihrer auf den HACCP-Grundsätzen beruhenden Verfahren und anderer Hygienekontrollverfahren selbst über die erforderliche Probenahme- und Untersuchungshäufigkeit entscheiden. In bestimmten Fällen kann es jedoch notwendig sein, auf Gemeinschaftsebene harmonisierte Probenahmehäufigkeiten festzulegen, insbesondere, um zu gewährleisten, dass in der gesamten Gemeinschaft gleich häufig kontrolliert wird.

(1) ABl. L 157 vom 30.4.2004, S. 33. Berichtigung im ABl. L 195 vom 2.6.2004, S. 12.

(2) ABl. L 13 vom 21.1.1993, S. 11.

(3) ABl. L 165 vom 21.6.2001, S. 48. Entscheidung geändert durch die Entscheidung 2004/379/EG (AbL. L 144 vom 30.4.2004, S. 1).

(4) ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/89/EG (AbL. L 308 vom 25.11.2003, S. 15).

- (24) Die Testergebnisse hängen von der gewählten Untersuchungsmethode ab, daher sollte mit jedem mikrobiologischen Kriterium eine bestimmte Referenzmethode verknüpft werden. Lebensmittelunternehmer sollten jedoch die Möglichkeit haben, andere Untersuchungsmethoden als die Referenzmethoden zu verwenden, insbesondere schnellere Verfahren, solange gewährleistet ist, dass diese alternativen Verfahren gleichwertige Ergebnisse liefern. Außerdem ist für jedes Kriterium ein Probenahmeplan festzulegen, damit eine harmonisierte Durchführung gewährleistet ist. Die Verwendung anderer Probenahme- und Untersuchungsverfahren, einschließlich der Verwendung alternativer Indikatororganismen, ist allerdings unter der Bedingung zulässig, dass diese gleichwertige Garantien für die Lebensmittelsicherheit liefern.
- (25) Trends bei den Testergebnissen sollten analysiert werden, da sie unerwünschte Entwicklungen im Herstellungsprozess aufzeigen können und dem Lebensmittelunternehmer dadurch ermöglichen, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, bevor das Verfahren außer Kontrolle geraten ist.
- (26) Die in der vorliegenden Verordnung festgelegten mikrobiologischen Kriterien sollten abänderbar bleiben und ggf. überprüft bzw. ergänzt werden, damit die Entwicklungen in den Bereichen der Lebensmittelsicherheit und -mikrobiologie berücksichtigt werden können. Dies umfasst auch den Fortschritt in Wissenschaft, Technologie und Methodik, Veränderungen der Prävalenz und des Kontaminationsgrades, Veränderungen der Population empfindlicher Verbraucher- bzw. Risikogruppen sowie die möglichen Ergebnisse von Risikobewertungen.
- (27) Insbesondere sollten Kriterien für krankheitserregende Viren in lebenden Muscheln festgelegt werden, sobald die Untersuchungsmethoden ausreichend entwickelt sind. Auch für andere mikrobiologische Gefahren, z. B. von *Vibrio parahaemolyticus* ausgehende, müssen zuverlässige Methoden entwickelt werden.
- (28) Es hat sich erwiesen, dass die Durchführung von Kontrollprogrammen deutlich zur Verringerung der Prävalenz von Salmonellen bei der Erzeugung von Tieren und deren Erzeugnissen beitragen kann. Das Ziel der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Bekämpfung von Salmonellen und bestimmten anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern<sup>(1)</sup> ist es, zu gewährleisten, dass ordnungsgemäße und wirksame Maßnahmen zur Bekämpfung von Salmonellen auf den geeigneten Stufen der Lebensmittelkette ergriffen werden. Bei den Kriterien für Fleisch und Fleischerzeugnisse sollte die voraussichtliche Verbesserung der Salmonellensituation auf der Ebene der Primärproduktion berücksichtigt werden.
- (29) Bei bestimmten Lebensmittelsicherheitskriterien ist es angezeigt, den Mitgliedstaaten eine vorübergehende Ausnahmeregelung zu gewähren, damit sie weniger strenge Kriterien einhalten können, vorausgesetzt, dass

die Lebensmittel nur auf dem eigenen Staatsgebiet vermarktet werden. Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mitteilen, wenn sie von dieser vorübergehenden Ausnahmeregelung Gebrauch machen.

- (30) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit überein —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

### Gegenstand und Anwendungsbereich

Mit der vorliegenden Verordnung werden die mikrobiologischen Kriterien für bestimmte Mikroorganismen sowie die Durchführungsbestimmungen festgelegt, die von den Lebensmittelunternehmern bei der Durchführung allgemeiner und spezifischer Hygienemaßnahmen gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 einzuhalten sind. Die zuständige Behörde überprüft die Einhaltung der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Bestimmungen und Kriterien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004, unbeschadet ihres Rechts, weitere Probenahmen und Untersuchungen im Rahmen von Prozesskontrollen in Fällen, in denen der Verdacht besteht, dass Lebensmittel nicht unbedenklich sind, oder im Zusammenhang mit einer Risikoanalyse durchzuführen, um andere Mikroorganismen, deren Toxine oder Metaboliten nachzuweisen und zu messen.

Diese Verordnung gilt unbeschadet anderer spezifischer Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts über die Kontrolle von Mikroorganismen, insbesondere der in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Gesundheitsstandards für Lebensmittel<sup>(2)</sup>, der in der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Bestimmungen über Parasiten<sup>(3)</sup> und der mikrobiologischen Kriterien gemäß der Richtlinie 80/777/EWG des Rates<sup>(4)</sup>.

#### Artikel 2

### Begriffsbestimmungen

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Mikroorganismen“: Bakterien, Viren, Hefen, Schimmelpilze, Algen und parasitäre Protozoen, mikroskopisch sichtbare parasitäre Helminthen sowie deren Toxine und Metaboliten;
- b) „Mikrobiologisches Kriterium“: ein Kriterium, das die Akzeptabilität eines Erzeugnisses, einer Partie Lebensmittel oder eines Prozesses anhand des Nichtvorhandenseins, des Vorhandenseins oder der Anzahl von Mikroorganismen und/oder anhand der Menge ihrer Toxine/Metaboliten je Einheit Masse, Volumen, Fläche oder Partie festlegt;

<sup>(2)</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55. Berichtigung im ABl. 226 vom 25.6.2004, S. 22.

<sup>(3)</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206. Berichtigung im ABl. 226 vom 25.6.2004, S. 83.

<sup>(4)</sup> ABl. L 229 vom 30.8.1980, S. 1.

<sup>(1)</sup> ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 1.

- c) „Lebensmittelsicherheitskriterium“: ein Kriterium, mit dem die Akzeptabilität eines Erzeugnisses oder einer Partie Lebensmittel festgelegt wird und das für im Handel befindliche Erzeugnisse gilt;
- d) „Prozesshygienekriterium“: ein Kriterium, das die akzeptable Funktionsweise des Herstellungsprozesses angibt. Ein solches Kriterium gilt nicht für im Handel befindliche Erzeugnisse. Mit ihm wird ein Richtwert für die Kontamination festgelegt, bei dessen Überschreitung Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, damit die Prozesshygiene in Übereinstimmung mit dem Lebensmittelrecht erhalten wird;
- e) „Partie“: eine Gruppe oder Serie bestimmbarer Erzeugnisse, die anhand eines bestimmten Prozesses unter praktisch identischen Bedingungen gewonnen und an einem bestimmten Ort in einem festgelegten Produktionszeitraum hergestellt werden;
- f) „Haltbarkeitsdauer“: entweder der der Datumsangabe „Verbrauchen bis“ auf dem Erzeugnis oder der dem Mindesthaltbarkeitsdatum gemäß Artikel 9 bzw. 10 der Richtlinie 2000/13/EG entsprechende Zeitraum;
- g) „Verzehrfertige Lebensmittel“: Lebensmittel, die vom Erzeuger oder Hersteller zum unmittelbaren menschlichen Verzehr bestimmt sind, ohne dass eine weitere Erhitzung oder eine sonstige Verarbeitung zur Abtötung der entsprechenden Mikroorganismen oder zu deren Reduzierung auf ein akzeptables Niveau erforderlich ist;
- h) „Für Säuglinge bestimmte Lebensmittel“: Lebensmittel, die gemäß der Richtlinie 91/321/EWG der Kommission <sup>(1)</sup> speziell für Säuglinge bestimmt sind;
- i) „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“: diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission <sup>(2)</sup>;
- j) „Probe“: eine aus einem oder mehreren Einzelteilen zusammengesetzte Einheit bzw. Menge oder eine Stoffportion, die auf unterschiedliche Weise aus einer Gesamtheit oder einer großen Stoffmenge ausgewählt wurde und Informationen über ein bestimmtes Merkmal der untersuchten Gesamtheit oder des untersuchten Stoffes liefert und als Grundlage für eine Entscheidung über die fragliche Gesamtheit oder den fraglichen Stoff oder den Prozess, durch den sie/er zustande kam, bilden soll;
- k) „Repräsentative Probe“: eine Probe, bei der die Merkmale der Partie, aus der sie entnommen wurde, erhalten bleiben. Dies trifft vor allem auf eine Stichprobe zu, bei der jeder Artikel oder Teil der Partie mit gleicher Wahrscheinlichkeit in die Probe gelangt;
- l) „Einhaltung der mikrobiologischen Kriterien“: die Erzielung befriedigender oder akzeptabler Ergebnisse gemäß Anhang I bei der Untersuchung anhand der für das Kriterium festgelegten Werte durch Probenahme,

Untersuchung und Durchführung von Korrekturmaßnahmen gemäß dem Lebensmittelrecht und den von der zuständigen Behörde gegebenen Anweisungen.

### Artikel 3

#### Allgemeine Anforderungen

(1) Die Lebensmittelunternehmer stellen sicher, dass Lebensmittel die in Anhang I zu dieser Verordnung aufgeführten entsprechenden mikrobiologischen Kriterien einhalten. Dazu treffen die Lebensmittelunternehmer Maßnahmen auf allen Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Lebensmitteln, einschließlich des Einzelhandels im Rahmen ihrer auf den HACCP-Grundsätzen beruhenden Verfahren und der Anwendung der guten Hygienepraxis, um zu gewährleisten, dass:

- die ihrer Kontrolle unterliegende Lieferung, Handhabung und Verarbeitung von Rohstoffen und Lebensmitteln so durchgeführt wird, dass die Prozesshygienekriterien eingehalten werden,
- die während der gesamten Haltbarkeitsdauer der Erzeugnisse geltenden Lebensmittelsicherheitskriterien unter vernünftigerweise vorhersehbarer Bedingungen für Vertrieb, Lagerung und Verwendung eingehalten werden.

(2) Erforderlichenfalls haben die für die Herstellung des Erzeugnisses verantwortlichen Lebensmittelunternehmer Untersuchungen gemäß Anhang II durchzuführen, um die Einhaltung der Kriterien während der gesamten Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses zu überprüfen. Dies gilt insbesondere für verzehrfertige Lebensmittel, die das Wachstum von *Listeria monocytogenes* begünstigen und ein dadurch verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen können.

Die Lebensmittelunternehmer können bei der Durchführung dieser Untersuchungen zusammenarbeiten.

Leitlinien für die Durchführung der Untersuchungen können in die in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 genannten Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis aufgenommen werden.

### Artikel 4

#### Untersuchung anhand von Kriterien

(1) Die Lebensmittelunternehmer haben, wo angemessen, bei der Validierung oder Überprüfung des ordnungsgemäßen Funktionierens ihrer HACCP-gestützten Verfahren oder anderer Hygienekontrollmaßnahmen Untersuchungen anhand der mikrobiologischen Kriterien gemäß Anhang I durchzuführen.

(2) Die Lebensmittelunternehmer haben über die angemessenen Probenahmehäufigkeiten zu entscheiden, außer wenn in Anhang I spezielle Probenahmehäufigkeiten vorgesehen sind; in diesem Fall sind Proben in mindestens der in Anhang I genannten Häufigkeit zu entnehmen. Die Lebensmittelunternehmer entscheiden darüber im Rahmen ihrer HACCP-Verfahren und der guten Hygienepraxis, wobei die

<sup>(1)</sup> ABl. L 175 vom 4.7.1991, S. 35.

<sup>(2)</sup> ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29.

Gebrauchsanweisung des Lebensmittels zu berücksichtigen ist.

Die Probenahmehäufigkeit kann an die Art und Größe der Lebensmittelunternehmen angepasst werden, sofern die Sicherheit der Lebensmittel nicht gefährdet wird.

#### Artikel 5

### Spezifische Bestimmungen über Probenahme und Untersuchung

(1) Die in Anhang I genannten Untersuchungsmethoden sowie Probenahmepläne und -verfahren sind als Referenzverfahren heranzuziehen.

(2) Proben sind bei den bei der Lebensmittelherstellung genutzten Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen zu entnehmen, wenn dies nötig ist, um sicherzustellen, dass die Kriterien eingehalten werden. Bei dieser Probenahme ist die ISO-Norm 18593 als Referenzverfahren heranzuziehen.

Lebensmittelunternehmer, die verzehrfertige Lebensmittel herstellen, welche ein durch *Listeria monocytogenes* verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen könnten, haben im Rahmen ihres Probenahmeplans Proben aus den Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen auf *Listeria monocytogenes* zu untersuchen.

Lebensmittelunternehmer, die getrocknete Säuglingsanfängsnahrung oder getrocknete Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke herstellen, welche für Säuglinge unter sechs Monaten bestimmt sind und ein durch *Enterobacter sakazakii* verursachtes Risiko bergen können, haben im Rahmen ihres Probenahmeplans die Verarbeitungsbereiche und Ausrüstungsgegenstände auf Enterobacteriaceae zu untersuchen.

(3) Die Anzahl der gemäß den Probenahmeplänen in Anhang I zu ziehenden Probeeinheiten kann verringert werden, wenn der Lebensmittelunternehmer anhand zurückliegender Aufzeichnungen nachweisen kann, dass er über funktionierende HACCP-gestützte Verfahren verfügt.

(4) Wird jedoch die Untersuchung speziell zur Bewertung der Akzeptabilität einer bestimmten Lebensmittelpartie oder eines Prozesses durchgeführt, sind als Minimum die in Anhang I aufgeführten Probenahmepläne einzuhalten.

(5) Die Lebensmittelunternehmer können andere Probenahme- und Untersuchungsverfahren anwenden, wenn sie zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde ausreichend nachweisen können, dass diese Verfahren zumindest gleichwertige Garantien bieten. Diese Verfahren können alternative Probenahmestellen und die Verwendung von Trendanalysen umfassen.

Die Untersuchung auf alternative Mikroorganismen und damit zusammenhängende mikrobiologische Grenzwerte sowie die Durchführung von anderen als mikrobiologischen Analysen ist nur für Prozesshygienekriterien zulässig.

Die Verwendung alternativer Untersuchungsmethoden ist zulässig, wenn diese Methoden anhand der in Anhang I

aufgeführten Referenzmethoden validiert und wenn ein eigenes Verfahren gemäß dem Protokoll der Norm EN/ISO 16140 oder anderen international anerkannten ähnlichen Protokollen von Dritten zertifiziert ist.

Sofern der Lebensmittelunternehmer andere Untersuchungsmethoden als die in Absatz 3 genannten validierten und zertifizierten anwenden möchte, müssen diese nach international anerkannten Protokollen validiert und ihre Verwendung durch die zuständige Behörde genehmigt sein.

#### Artikel 6

### Anforderungen an die Kennzeichnung

(1) Sofern die Regelungen zu *Salmonella* in den in Anhang I aufgeführten und zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmten Lebensmittelkategorien für Hackfleisch/Faschieretes, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnisse eingehalten werden, sind die in den Verkehr gebrachten Partien dieser Erzeugnisse vom Hersteller eindeutig zu kennzeichnen, um den Verbraucher darauf hinzuweisen, dass sie vor dem Verzehr durcherhitzt werden müssen.

(2) Ab 1. Januar 2010 ist eine Etikettierung gemäß Absatz 1 hinsichtlich aus Geflügelfleisch hergestelltem Hackfleisch/Faschiertem, aus Geflügelfleisch hergestellten Fleischzubereitungen und -erzeugnissen nicht mehr erforderlich.

#### Artikel 7

### Unbefriedigende Ergebnisse

(1) Führt die Untersuchung anhand der in Anhang I festgelegten Kriterien zu unbefriedigenden Ergebnissen, haben die Lebensmittelunternehmer die in den Absätzen 2 bis 4 dieses Artikels angegebenen Maßnahmen und sonstige in ihren HACCP-gestützten Verfahren festgelegte Abhilfemaßnahmen sowie sonstige zum Schutz der Verbrauchergesundheit erforderliche Maßnahmen zu ergreifen.

Zusätzlich haben sie Maßnahmen zu ergreifen, um die Ursache der unbefriedigenden Ergebnisse zu finden und damit zu verhindern, dass die nicht akzeptable mikrobiologische Kontamination erneut auftritt. Zu diesen Maßnahmen können Änderungen der HACCP-gestützten Verfahren oder andere Maßnahmen zur Kontrolle der Lebensmittelhygiene zählen.

(2) Sofern die Untersuchung anhand der Lebensmittelsicherheitskriterien nach Anhang I Kapitel 1 unbefriedigende Ergebnisse liefert, ist das Erzeugnis oder die Partie Lebensmittel gemäß Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Bereits in Verkehr gebrachte Erzeugnisse, die noch nicht im Einzelhandel angelangt sind und die Lebensmittelsicherheitskriterien nicht einhalten, können einer weiteren Verarbeitung unterzogen werden, die die entsprechende Gefahr beseitigt. Diese Behandlung kann nur von anderen Lebensmittelunternehmern als denjenigen auf Einzelhandelsebene durchgeführt werden.

Der Lebensmittelunternehmer kann die Partie für andere Zwecke als die ursprünglich vorgesehenen verwenden, sofern diese Verwendung keine Gefahr für die Gesundheit für Mensch oder Tier darstellt und sofern sie im Rahmen der HACCP-gestützten Verfahren und der guten Hygienepaxis festgelegt und von der zuständigen Behörde genehmigt wurde.

(3) Eine Partie Separatorenfleisch, die nach den in Anhang III Abschnitt V Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 genannten Verfahren hergestellt wurde und hinsichtlich des *Salmonella*-Kriteriums unbefriedigende Ergebnisse aufweist, darf in der Lebensmittelkette nur noch zur Herstellung von wärmebehandelten Fleischerzeugnissen in Betrieben verwendet werden, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zugelassen sind.

(4) Bei unbefriedigenden Ergebnissen hinsichtlich der Prozesshygienekriterien sind die in Anhang I Kapitel 2 aufgeführten Maßnahmen zu ergreifen.

#### Artikel 8

### Vorübergehende Ausnahmeregelungen

(1) Bis spätestens 31. Dezember 2009 wird gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 eine vorübergehende Ausnahmeregelung gewährt hinsichtlich der Einhaltung des in Anhang I der vorliegenden Verordnung genannten Wertes für *Salmonella* in Hackfleisch/Faschiertem, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnissen, die zum Verzehr im durcherhitzen Zustand bestimmt sind und auf dem Staatsgebiet eines Mitgliedstaates in Verkehr gebracht werden.

(2) Die Mitgliedstaaten, die von dieser Möglichkeit Gebrauch machen, teilen dies der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit. Der Mitgliedstaat

- a) sichert zu, dass geeignete Vorkehrungen getroffen sind, einschließlich Etikettierung und eines speziellen Kennzeichens, das nicht mit der Identitätskennzeichnung gemäß Anhang II Abschnitt I der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zu verwechseln ist, um sicherzustellen, dass die Ausnahmeregelung nur für die betroffenen Erzeugnisse gilt, wenn diese auf dem eigenen Staatsgebiet in Verkehr gebracht werden, und dass Erzeugnisse, die für den innergemeinschaftlichen Handel versandt werden, die in Anhang I aufgeführten Kriterien einhalten.

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

Brüssel, den 15. November 2005

Für die Kommission  
Markos KYPRIANOU  
Mitglied der Kommission

- b) trägt dafür Sorge, dass die Erzeugnisse, für die solche vorübergehenden Ausnahmeregelungen gelten, eine eindeutige Kennzeichnung mit dem Hinweis, dass sie vor dem Verzehr durchzuerhitzen sind, enthalten.
- c) garantiert, dass bei der Untersuchung anhand des *Salmonella*-Kriteriums gemäß Artikel 4 das Ergebnis hinsichtlich einer solchen vorübergehenden Ausnahmeregelung nur dann akzeptabel ist, wenn nicht mehr als eine von fünf Probeneinheiten einen positiven Salmonellen-Nachweis hat.

#### Artikel 9

### Trendanalysen

Die Lebensmittelunternehmer haben Trends bei den Untersuchungsergebnissen zu analysieren. Bewegt sich ein Trend auf unbefriedigende Ergebnisse zu, so treffen die Lebensmittelunternehmer unverzüglich geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass mikrobiologische Gefahren auftreten.

#### Artikel 10

### Überprüfung

Die vorliegende Verordnung ist vor dem Hintergrund des wissenschaftlichen, technischen und methodischen Fortschritts, neu auftretender pathogener Mikroorganismen in Lebensmitteln sowie der Informationen aus Risikobewertungen zu überprüfen. Insbesondere sind die Kriterien und Bedingungen in Bezug auf den Nachweis von Salmonellen in Schlachtkörpern von Rindern, Schafen, Ziegen, Pferden, Schweinen und Geflügel angesichts der beobachteten Veränderungen der Salmonellenprävalenz zu überprüfen.

#### Artikel 11

### Aufhebung

Die Entscheidung 93/51/EWG wird aufgehoben.

#### Artikel 12

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

Sie gilt ab 1. Januar 2006.

## ANHANG I

**Mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel**

Kapitel 1.	Lebensmittelsicherheitskriterien .....	9
Kapitel 2.	Prozesshygienekriterien .....	15
2.1.	Fleisch und Fleischerzeugnisse .....	15
2.2.	Milch und Milcherzeugnisse .....	18
2.3.	Eierzeugnisse .....	21
2.4.	Fischereierzeugnisse .....	22
2.5.	Gemüse, Obst und daraus hergestellte Erzeugnisse .....	23
Kapitel 3.	Bestimmungen über die Entnahme und Aufbereitung von Untersuchungsproben .....	24
3.1.	Allgemeine Bestimmungen über die Entnahme und Aufbereitung der Untersuchungsproben ..	24
3.2.	Probenahme zur bakteriologischen Untersuchung in Schlachthöfen und Betrieben, die Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen herstellen .....	24

## Kapitel 1. Lebensmittelsicherheitskriterien

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen/deren Toxine, Metaboliten	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte (2)		Analytische Referenzmethode (3)	Stufe, für die das Kriterium gilt
		n	c	m	M		
1.1. Verzehrferige Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 11290-1	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.2. Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrferige Lebensmittel, die die Vermehrung von <i>L. monocytogenes</i> begünstigen können	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KBE/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
		5	0	In 25 g nicht nachweisbar (7)		EN/ISO 11290-1	Bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der es hergestellt hat, verlassen hat
1.3. Andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrferige Lebensmittel, die die Vermehrung von <i>L. monocytogenes</i> nicht begünstigen können (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KBE/g		EN/ISO 11290-2 (6)	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.4. Hackfleisch/faschiertes und Fleischzubereitungen, die zum Rohverzehr bestimmt sind	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.5. Hackfleisch/faschiertes und Fleischzubereitungen aus Geflügelfleisch, die zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind	<i>Salmonella</i>	5	0	Ab dem 1.1.2006		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
				In 10 g nicht nachweisbar Ab dem 1.1.2010			
1.6. Hackfleisch/faschiertes und Fleischzubereitungen, die aus anderen Fleischarten als Geflügel hergestellt wurden und zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind	<i>Salmonella</i>	5	0	In 10 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
				In 25 g nicht nachweisbar			
1.7. Separatorenfleisch (9)	<i>Salmonella</i>	5	0	In 10 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.8. Fleischerzeugnisse, die zum Verzehr in rohem Zustand bestimmt sind, außer Erzeugnisse, bei denen das Salmonellenrisiko durch das Herstellungsverfahren oder die Zusammensetzung des Erzeugnisses ausgeschlossen ist	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen/deren Toxine, Metaboliten	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte (2)		Analytische Referenzmethode (3)	Stufe, für die das Kriterium gilt
		n	c	m	M		
1.9. Fleischerzeugnisse aus Geflügelfleisch, die zum Verzehr in durcherhitztem Zustand bestimmt sind	<i>Salmonella</i>	5	0	Ab dem 1.1.2006 In 10 g nicht nachweisbar Ab dem 1.1.2010 In 25 g nicht nachweisbar	M	EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.10. Gelatine und Kollagen	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.11. Käse, Butter und Sahne aus Rohmilch oder aus Milch, die einer Wärmebehandlung unterhalb der Pasteurisierungstemperatur unterzogen wurden (10)	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.12. Milch- und Molkepulver (10)	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.13. Eiscreme (1), außer Erzeugnisse, bei denen das Salmonellenrisiko durch das Herstellungsverfahren oder die Zusammensetzung des Erzeugnisses ausgeschlossen ist	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.14. Eierzeugnisse, außer Erzeugnisse, bei denen das Salmonellenrisiko durch das Herstellungsverfahren oder die Zusammensetzung des Erzeugnisses ausgeschlossen ist	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.15. Verzehrfertige Lebensmittel, die rohes Ei enthalten, außer Erzeugnisse, bei denen das Salmonellenrisiko durch das Herstellungsverfahren oder die Zusammensetzung des Erzeugnisses ausgeschlossen ist	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g oder ml nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.16. Gekochte Krebs- und Weichtiere	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.17. Lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Schnecken	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen/deren Toxine, Metaboliten	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte (2)		Analytische Referenzmethode (3)	Stufe, für die das Kriterium gilt
		n	c	m	M		
1.18. Keimlinge (verzehrfertig) (12)	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.19. Vorzerkleinertes Obst und Gemüse (verzehrfertig)	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.20. Nicht pasteurisierte Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig)	<i>Salmonella</i>	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.21. Käse, Milch- und Molkepulver gemäß den Kriterien für koagulasepositive Staphylokokken in Kapitel 2.2 dieses Anhangs	Staphylokokken-Enterotoxine	5	0	In 25 g nicht nachweisbar		Europäisches Screening-Verfahren des Gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums für Milch (13)	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.22. Getrocknete Säuglingsanfangsnahrung und getrocknete diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter 6 Monaten bestimmt sind, gemäß dem Kriterium für Enterobacteriaceae in Kapitel 2.2 dieses Anhangs	<i>Salmonella</i>	30	0	In 25 g nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.23. Getrocknete Säuglingsanfangsnahrung und getrocknete diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter 6 Monaten bestimmt sind, gemäß dem Kriterium für Enterobacteriaceae in Kapitel 2.2 dieses Anhangs	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	In 10 g nicht nachweisbar		ISO/DTS 22964	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.24. Lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Schnecken	<i>E. coli</i> (14)	1 (15)	0	230 HPN/100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit		ISO TS 16649-3	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
1.25. Fischereierzeugnisse von Fischarten, bei denen ein hoher Gehalt an Histidin auftritt (16)	Histamin	9 (17)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC (18)	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen/deren Toxine, Metaboliten	Probenahmeplan <sup>(1)</sup>		Grenzwerte <sup>(2)</sup>		Analytische Referenzmethode <sup>(3)</sup>	Stufe, für die das Kriterium gilt
		n	c	m	M		
1.2.6. Fischereierzeugnisse, die einem enzymatischen Reifungsprozess in Salzlösung unterzogen und aus Fischarten hergestellt werden, bei denen ein hoher Gehalt an Histidin auftritt <sup>(16)</sup>	Histamin	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC <sup>(18)</sup>	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer

<sup>(1)</sup> n = Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe; c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte über m oder zwischen m und M liegen.

<sup>(2)</sup> Bei Nummern 1.1-1.24: m = M

<sup>(3)</sup> Es ist die neueste Fassung der Norm zu verwenden.

<sup>(4)</sup> Eine regelmäßige Untersuchung anhand des Kriteriums ist unter normalen Umständen bei folgenden verzehrfertigen Lebensmitteln nicht sinnvoll:

- bei Lebensmitteln, die einer Wärmebehandlung oder einer anderen Verarbeitung unterzogen wurden, durch die *Listeria monocytogenes* abgetötet werden, wenn eine erneute Kontamination nach der Verarbeitung nicht möglich ist (z. B. bei in der Endverpackung wärmebehandelten Erzeugnissen);
- bei frischem nicht zerkleinertem und nicht verarbeitetem Obst und Gemüse, ausgenommen Keimlinge;
- bei Brot, Keksen sowie ähnlichen Erzeugnissen;
- bei in Flaschen abgefülltem oder abgepacktem Wasser, alkoholfreien Getränken, Bier, Apfelwein, Wein, Spirituosen und ähnlichen Erzeugnissen;
- bei Zucker, Honig und Süßwaren einschließlich Kakao- und Schokoladeerzeugnissen;
- bei lebenden Muscheln.

<sup>(5)</sup> Dieses Kriterium gilt, sofern der Hersteller zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen kann, dass das Erzeugnis während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Wert von 100 KBE/g nicht übersteigt. Der Unternehmer kann Zwischengrenzwerte während des Verfahrens festlegen, die niedrig genug sein sollten, um zu garantieren, dass der Grenzwert von 100 KBE/g am Ende der Haltbarkeitsdauer nicht überschritten wird.

<sup>(6)</sup> 1 ml Inoculum wird auf eine Petrischale (140 mm Durchmesser) oder auf 3 Petrischalen (je 90 mm Durchmesser) aufgebracht.

<sup>(7)</sup> Dieses Kriterium gilt für Erzeugnisse, bevor sie aus der unmittelbaren Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der sie hergestellt hat, gelangt sind, wenn er den zuständigen Behörden nicht zufrieden stellend nachweisen kann, dass das Erzeugnis den Grenzwert von 100 KBE/g während der gesamten Haltbarkeitsdauer nicht überschreitet.

<sup>(8)</sup> Erzeugnisse mit einem pH-Wert von  $\leq 4,4$  oder  $a_w$ -Wert von  $\leq 0,92$ , Erzeugnisse mit einem pH-Wert von  $\leq 5,0$  und  $a_w$ -Wert von  $\leq 0,94$ ; Erzeugnisse mit einer Haltbarkeitsdauer von weniger als 5 Tagen werden automatisch dieser Kategorie zugeordnet. Andere Lebensmittalkategorien können vorbehaltlich einer wissenschaftlichen Begründung ebenfalls zu dieser Kategorie zählen.

<sup>(9)</sup> Dieses Kriterium gilt für Separatorenfleisch, das mit Hilfe der in Anhang III Abschnitt V Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs genannten Verfahren hergestellt wurde.

<sup>(10)</sup> Ausgenommen Erzeugnisse, für die der Hersteller zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen kann, dass aufgrund der Reifungszeit und, wo angemessen, des  $a_w$ -Wertes des Erzeugnisses kein Salmonellenrisiko besteht.

<sup>(11)</sup> Nur Speiseeis unter Verwendung von Milchbestandteilen.

<sup>(12)</sup> Voruntersuchung der Partie Samen, bevor mit dem Keimverfahren begonnen wird, oder Probenahme auf der Stufe, auf der die Wahrscheinlichkeit, Salmonellen festzustellen, voraussichtlich am größten ist.

<sup>(13)</sup> Literatur: Hennekine et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, No 2, 2003.

<sup>(14)</sup> *E. coli* wird hier als Indikator für Fäkalkontamination verwendet.

<sup>(15)</sup> Eine Sammelprobe aus mindestens 10 einzelnen Tieren.

<sup>(16)</sup> Vor allem Fischarten der Familien: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* und *Scombraesotidae*.

<sup>(17)</sup> Auf Einzelhandelsebene können einzelne Proben entnommen werden. In diesem Fall gilt die Annahme gemäß Artikel 14 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 nicht, nach der die gesamte Partie als unsicher eingestuft werden sollte.

<sup>(18)</sup> Literatur: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49.

2. Dufflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

### Interpretation der Untersuchungsergebnisse

Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit, außer auf lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Schnecken hinsichtlich der Untersuchung auf *E. coli*, wo sich der Grenzwert auf eine Sammelprobe bezieht.

Die Testergebnisse belegen die mikrobiologische Qualität der untersuchten Partie (<sup>1</sup>).

*L.*monocytogenes verzehrfertigen Lebensmittel für Säuglinge und für besondere medizinische Zwecke:

- befriedigend, wenn alle gemessenen Werte auf Nichtvorhandensein des Bakteriums hinweisen,
- unbefriedigend, wenn das Bakterium in einer Probeneinheit nachgewiesen wird.

*L.*monocytogenes in verzehrfertigen Lebensmitteln, die das Wachstum von *L. monocytogenes* begünstigen können, bevor das Lebensmittel aus der unmittelbaren Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der es hergestellt hat, gelangt, wenn er nicht nachweisen kann, dass das Erzeugnis während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Grenzwert von 100 KBE/g nicht überschreitet:

- befriedigend, wenn alle gemessenen Werte auf Nichtvorhandensein des Bakteriums hinweisen,
- unbefriedigend, wenn das Bakterium in einer Probeneinheit nachgewiesen wird.

*L.*monocytogenes in sonstigen verzehrfertigen Lebensmitteln und *E. coli* in lebenden Muscheln:

- befriedigend, wenn alle gemessenen Werte  $\leq$  dem Grenzwert sind,
- unbefriedigend, wenn einer der Werte  $>$  als der Grenzwert ist.

*Salmonellen* in verschiedenen Lebensmittelkategorien:

- befriedigend, wenn alle gemessenen Werte auf Nichtvorhandensein des Bakteriums hinweisen,
- unbefriedigend, wenn das Bakterium in einer Probeneinheit nachgewiesen wird.

---

(<sup>1</sup>) Die Untersuchungsergebnisse können auch zum Nachweis der Wirksamkeit des HACCP-gestützten Verfahrens oder der guten Hygienepraxis dienen.

Staphylokokken-Enterotoxine in Milcherzeugnissen:

- befriedigend, sofern die Enterotoxine in keiner Probeneinheit nachgewiesen werden,
- unbefriedigend, sofern die Enterotoxine in einer Probeneinheit nachgewiesen werden.

*Enterobacter sakazakii* in getrockneter Säuglingsanfangsnahrung und getrockneten diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter 6 Monaten bestimmt sind:

- befriedigend, wenn alle gemessenen Werte auf Nichtvorhandensein des Bakteriums hinweisen,
- unbefriedigend, wenn das Bakterium in einer Probeneinheit nachgewiesen wird.

Histamin in Fischereierzeugnissen von Fischarten, bei denen ein hoher Gehalt an Histidin auftritt:

- befriedigend, sofern folgende Anforderungen erfüllt sind:
  1. der gemessene Durchschnittswert ist  $\leq m$ ,
  2. möglichst viele gemessene  $c/n$ -Werte liegen zwischen  $m$  und  $M$ ,
  3. kein gemessener Wert überschreitet den Grenzwert  $M$ ,
- unbefriedigend, sofern der gemessene Durchschnittswert  $> m$  ist oder mehr als  $c/n$ -Werte zwischen  $m$  und  $M$  liegen oder ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte  $> M$  sind.

## Kapitel 2. Prozesshygienekriterien

## 2.1. Fleisch und Fleischerzeugnisse

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan (1)		Grenzwerte (2)		Analytische Referenzmethode (3)	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
		n	c	m	M			
2.1.1. Schlachtkörper von Rindern, Schafen, Ziegen und Pferden (4)	Aerobe mesophile Keimzahl			3,5 log KBE/cm <sup>2</sup> tages-durchschnittlicher Log-Wert	5,0 log KBE/cm <sup>2</sup> tages-durchschnittlicher Log-Wert	ISO 4833	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Köhlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene und Überprüfung der Prozesskontrolle
	Enterobacteriaceae			1,5 log KBE/cm <sup>2</sup> tages-durchschnittlicher Log-Wert	2,5 log KBE/cm <sup>2</sup> tages-durchschnittlicher Log-Wert	ISO 21528-2	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Köhlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene und Überprüfung der Prozesskontrolle
2.1.2. Schlachtkörper von Schweinen (4)	Aerobe mesophile Keimzahl			4,0 log KBE/cm <sup>2</sup> tages-durchschnittlicher Log-Wert	5,0 log KBE/cm <sup>2</sup> tages-durchschnittlicher Log-Wert	ISO 4833	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Köhlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene und Überprüfung der Prozesskontrolle
	Enterobacteriaceae			2,0 log KBE/cm <sup>2</sup> tages-durchschnittlicher Log-Wert	3,0 log KBE/cm <sup>2</sup> tages-durchschnittlicher Log-Wert	ISO 21528-2	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Köhlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene und Überprüfung der Prozesskontrolle
2.1.3. Schlachtkörper von Rindern, Schafen, Ziegen und Pferden	<i>Salmonella</i>	50 (5)	2 (6)	In dem je Schlachtkörper beprobten Bereich nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Köhlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene, Überprüfung der Prozesskontrolle und der Herkunft der Tiere
2.1.4. Schlachtkörper von Schweinen	<i>Salmonella</i>	50 (5)	5 (6)	In dem je Schlachtkörper beprobten Bereich nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	Schlachtkörper nach dem Zurichten, aber vor dem Köhlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene, Überprüfung der Prozesskontrolle und der Herkunft der Tiere sowie der Maßnahmen im Bereich der Biosicherheit in den Herkunftsbetrieben
2.1.5. Geflügelschlachtkörper von Broilern und Puten	<i>Salmonella</i>	50 (5)	7 (6)	In 25 g einer gepoolten Probe von der Halshaut nicht nachweisbar		EN/ISO 6579	Schlachtkörper nach dem Köhlen	Verbesserungen in der Schlachthygiene, Überprüfung der Prozesskontrolle und der Herkunft der Tiere sowie der Maßnahmen im Bereich der Biosicherheit in den Herkunftsbetrieben

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan <sup>(1)</sup>		Grenzwerte <sup>(2)</sup>		Analytische Referenzmethode <sup>(3)</sup>	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
		n	c	m	M			
2.1.6. Hackfleisch/Faschiertes	Aerobe mesophile Keimzahl <sup>(7)</sup>	5	2	5x10 <sup>5</sup> KBE/g	5x10 <sup>6</sup> KBE/g	ISO 4833	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei Auswahl und/oder Herkunft der Rohstoffe
	<i>E. coli</i> <sup>(8)</sup>	5	2	50 KBE/g	500 KBE/g	ISO 16649-1 oder 2	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei Auswahl und/oder Herkunft der Rohstoffe
2.1.7. Separatorenfleisch <sup>(9)</sup>	Aerobe mesophile Keimzahl	5	2	5x10 <sup>5</sup> KBE/g	5x10 <sup>6</sup> KBE/g	ISO 4833	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei Auswahl und/oder Herkunft der Rohstoffe
	<i>E. coli</i> <sup>(8)</sup>	5	2	50 KBE/g	500 KBE/g	ISO 16649-1 oder 2	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei Auswahl und/oder Herkunft der Rohstoffe
2.1.8. Fleischzubereitungen	<i>E. coli</i> <sup>(8)</sup>	5	2	500 KBE/g oder cm <sup>2</sup>	5 000 KBE/g oder cm <sup>2</sup>	ISO 16649-1 oder 2	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei Auswahl und/oder Herkunft der Rohstoffe

<sup>(1)</sup> n = Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe; c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte zwischen m und M liegen.

<sup>(2)</sup> Bei Nummern 2.1.3-2.1.5: m = M

<sup>(3)</sup> Es ist die neueste Fassung der Norm zu verwenden.

<sup>(4)</sup> Die Grenzwerte (m und M) gelten nur für im destruktiven Verfahren entnommene Proben. Der tagesdurchschnittliche Log-Wert wird berechnet, indem zunächst ein Log-Wert eines jeden einzelnen Untersuchungsergebnisses ermittelt und dann der Durchschnitt dieser Log-Werte berechnet wird.

<sup>(5)</sup> Die 50 Proben sind bei 10 aufeinander folgenden Probenerhebungen gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Probenahmevorschriften und -häufigkeiten zu entnehmen.

<sup>(6)</sup> Die Anzahl der Proben, in denen Salmonellen nachgewiesen wurden. Der Wert c ist zu überprüfen, damit die Fortschritte bei der Verringerung der Salmonellenprävalenz berücksichtigt werden können. Mitgliedstaaten oder Regionen mit geringer Salmonellenprävalenz können auch schon vor der Überprüfung geringere c-Werte verwenden.

<sup>(7)</sup> Dieses Kriterium gilt nicht für auf Einzelhandelsebene erzeugtes Hackfleisch/Faschiertes, sofern die Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses weniger als 24 Stunden beträgt.

<sup>(8)</sup> *E. coli* wird hier als Indikator für fäkale Kontamination verwendet.

<sup>(9)</sup> Diese Kriterien gelten für Separatorenfleisch, das mit Hilfe der in Anhang III Abschnitt V Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs genannten Verfahren hergestellt wurde.

### Interpretation der Untersuchungsergebnisse

Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit, außer auf die Untersuchung von Schlachtkörpern, bei denen sie sich auf die Sammelprouben beziehen.

Die Testergebnisse weisen auf die mikrobiologischen Bedingungen des entsprechenden Herstellungsprozesses hin.

Enterobacteriaceae und aerobe mesophile Keimzahl bei Schlachtkörpern von Rindern, Schafen, Ziegen, Pferden und Schweinen:

- befriedigend, sofern der tagesdurchschnittliche Log-Wert  $\leq m$  ist,
- akzeptabel, sofern der tagesdurchschnittliche Log-Wert zwischen  $m$  und  $M$  liegt,
- unbefriedigend, sofern der tagesdurchschnittliche Log-Wert  $> M$  ist.

*Salmonella* in Schlachtkörpern:

- befriedigend, sofern *Salmonella* in höchstens  $c/n$  Proben nachgewiesen wird,
- unbefriedigend, sofern *Salmonella* in mehr als  $c/n$  Proben nachgewiesen wird.

Nach jeder Probenerhebung werden die Ergebnisse der 10 letzten Probenerhebungen bewertet, um die  $n$  Anzahl an Proben zu ermitteln.

*E.coli* und aerobe mesophile Keimzahl bei Hackfleisch/faschierem, Fleischzubereitungen und Separatorenfleisch:

- befriedigend, sofern alle gemessenen Werte  $\leq m$  sind,
- akzeptabel, sofern möglichst viele  $c/n$ -Werte zwischen  $m$  und  $M$  liegen und die übrigen Werte  $\leq m$  sind,
- unbefriedigend, sofern ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte  $> M$  sind oder mehr als  $c/h$ -Werte zwischen  $m$  und  $M$  liegen.

## 2.2. Milch und Milcherzeugnisse

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan <sup>(1)</sup>		Grenzwerte <sup>(2)</sup>		Analytische Referenzmethode <sup>(3)</sup>	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
		n	c	m	M			
2.2.1. Pasteurisierte Milch und sonstige pasteurisierte flüssige Milcherzeugnisse <sup>(4)</sup>	Enterobacteriaceae	5	2	<1 KBE/ml	5 KBE/ml	ISO 21528-1	Ende des Herstellungsprozesses	Kontrolle der Wirksamkeit der Wärmebehandlung und Verhinderung der erneuten Kontamination sowie Kontrolle der Rohstoffqualität
2.2.2. Käse aus Milch oder Molke, die einer Wärmebehandlung unterzogen wurden	<i>E. coli</i> <sup>(5)</sup>	5	2	100 KBE/g	1 000 KBE/g	ISO 16649-1 oder 2	Zu einem Zeitpunkt während der Herstellung, zu dem der höchste <i>E.-coli</i> -Gehalt erwartet wird <sup>(6)</sup>	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei der Auswahl der Rohstoffe
2.2.3. Käse aus Rohmilch	Koagulasepositive Staphylokokken	5	2	10 <sup>4</sup> KBE/g	10 <sup>5</sup> KBE/g	EN/ISO 6888-2	Zu einem Zeitpunkt während der Herstellung, zu dem der höchste Staphylokokkengehalt erwartet wird	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei der Auswahl der Rohstoffe. Sofern Werte > 10 <sup>5</sup> KBE/g nachgewiesen werden, ist die Partie Käse auf Staphylokokken-Enterotoxine zu untersuchen.
2.2.4. Käse aus Milch, die einer Wärmebehandlung unterhalb der Pasteurisierungstemperatur unterzogen wurde <sup>(7)</sup> , und gereifter Käse aus Milch oder Molke, die pasteurisiert oder einer Wärmebehandlung über der Pasteurisierungstemperatur unterzogen wurde <sup>(7)</sup>	Koagulasepositive Staphylokokken	5	2	100 KBE/g	1 000 KBE/g	EN/ISO 6888-1 oder 2		
2.2.5. Nicht gereifter Weichkäse (Frischkäse) aus Milch oder Molke, die pasteurisiert oder einer Wärmebehandlung über der Pasteurisierungstemperatur unterzogen wurden <sup>(7)</sup>	Koagulasepositive Staphylokokken	5	2	10 KBE/g	100 KBE/g	EN/ISO 6888-1 oder 2	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene. Sofern Werte > 10 <sup>5</sup> KBE/g nachgewiesen werden, ist die Partie auf Staphylokokken-Enterotoxine zu untersuchen.
2.2.6. Butter und Sahne aus Rohmilch oder Milch, die einer Wärmebehandlung unterhalb der Pasteurisierungstemperatur unterzogen wurde	<i>E. coli</i> <sup>(5)</sup>	5	2	10 KBE/g	100 KBE/g	ISO 16649-1 oder 2	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei der Auswahl der Rohstoffe.

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan <sup>(1)</sup>		Grenzwerte <sup>(2)</sup>		Analytische Referenzmethode <sup>(3)</sup>	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
		n	c	m	M			
2.2.7. Milch- und Molkepulver <sup>(4)</sup>	Enterobacteriaceae	5	0	10 KBE/g	100 KBE/g	ISO 21528-1	Ende des Herstellungsprozesses	Kontrolle der Wirksamkeit der Wärmebehandlung und Verhinderung einer erneuten Kontamination
	Koagulasepositive Staphylokokken	5	2	10 KBE/g	100 KBE/g	EN/ISO 6888-1 oder 2	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen der Herstellungs-hygiene. Sofern Werte > 10 <sup>5</sup> KBE/g nachgewiesen werden, ist die Partie auf Staphylokokken-Enterotoxine zu untersuchen.
2.2.8. Speiseeis <sup>(5)</sup> und vergleichbare gefrorene Erzeugnisse auf Milchbasis	Enterobacteriaceae	5	2	10 KBE/g	100 KBE/g	ISO 21528-2	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungs-hygiene
	Enterobacteriaceae	10	0	In 10 g nicht nachweisbar		ISO 21528-1	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungs-hygiene zur Minimierung der Kontamination. Werden in einer Probeinheit Enterobacteriaceae nachgewiesen, ist die Partie auf <i>E. sakazakii</i> und <i>Salmonella</i> zu untersuchen.

<sup>(1)</sup> n = Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe; c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte zwischen m und M liegen.

<sup>(2)</sup> Bei Nummer 2.2.7: m = M

<sup>(3)</sup> Es ist die neueste Fassung der Norm zu verwenden.

<sup>(4)</sup> Dieses Kriterium gilt nicht für Erzeugnisse, die zur weiteren Verarbeitung in der Lebensmittelindustrie bestimmt sind.

<sup>(5)</sup> *E. coli* wird hier als Hygieneindikator verwendet.

<sup>(6)</sup> Bei Käsen, die das Wachstum von *E. coli* nicht begünstigen, liegt der *E.-coli*-Gehalt gewöhnlich zu Beginn des Reifungsprozesses am höchsten, und bei Käsen, die das Wachstum von *E. coli* begünstigen, trifft dies normalerweise am Ende des Reifungsprozesses zu.

<sup>(7)</sup> Ausgenommen Käse, bei denen der Hersteller zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen kann, dass kein Risiko einer Belastung mit Staphylokokken-Enterotoxinen besteht.

<sup>(8)</sup> Nur Speiseeis unter Verwendung von Milchbestandteilen.

### Interpretation der Untersuchungsergebnisse

Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit.

Die Testergebnisse weisen auf die mikrobiologischen Bedingungen des entsprechenden Herstellungsprozesses hin.

Enterobacteriaceae in getrockneter Säuglingsanfangsnahrung und getrockneten diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter 6 Monaten bestimmt sind:

- befriedigend, wenn alle gemessenen Werte auf Nichtvorhandensein des Bakteriums hinweisen,
- unbefriedigend, wenn das Bakterium in einer Probeneinheit nachgewiesen wird.

*E.coli*, Enterobacteriaceae (andere Lebensmittelkategorien) und koagulasepositive Staphylokokken:

- befriedigend, sofern alle gemessenen Werte  $\leq m$  sind,
- akzeptabel, sofern möglichst viele  $c/n$ -Werte zwischen  $m$  und  $M$  liegen und die übrigen gemessenen Werte  $\leq m$  sind,
- unbefriedigend, sofern ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte  $> M$  sind oder mehr als  $c/n$ -Werte zwischen  $m$  und  $M$  liegen.

### 2.3. Eierzeugnisse

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan <sup>(1)</sup>		Grenzwerte		Analytische Referenzmethode <sup>(2)</sup>	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
		n	c	m	M			
2.3.1. Eierzeugnisse	Enterobacteriaceae	5	2	10 KBE/g oder ml	100 KBE/g oder ml	ISO 21528-2	Ende des Herstellungsprozesses	Kontrolle der Wirksamkeit der Wärmebehandlung und Verhinderung einer erneuten Kontamination

<sup>(1)</sup> n = Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe; c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte zwischen m und M liegen.

<sup>(2)</sup> Es ist die neueste Fassung der Norm zu verwenden.

#### Interpretation der Untersuchungsergebnisse

Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit.

Die Testergebnisse weisen auf die mikrobiologischen Bedingungen des entsprechenden Herstellungsprozesses hin.

Enterobacteriaceae in Eierzeugnissen:

- befriedigend, sofern alle gemessenen Werte  $\leq$  m sind,
- akzeptabel, sofern möglichst viele c/n-Werte zwischen m und M liegen und die übrigen gemessenen Werte  $\leq$  m sind,
- unbefriedigend, sofern ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte  $>$  M sind oder mehr als c/n-Werte zwischen m und M liegen.

## 2.4. Fischereierzeugnisse

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan <sup>(1)</sup>		Grenzwerte		Analytische Referenzmethode <sup>(2)</sup>	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
		n	c	m	M			
2.4.1. Erzeugnisse von gekochten Krebs- und Weichtieren ohne Panzer bzw. Schale	<i>E. coli</i>	5	2	1 KBE/g	10 KBE/g	ISO TS 16649-3	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene
	Koagulasepositive Staphylokokken	5	2	100 KBE/g	1 000 KBE/g	EN/ISO 6888-1 oder 2	Ende des Herstellungsprozesses	Verbesserungen in der Herstellungshygiene

<sup>(1)</sup> n = Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe; c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte zwischen m und M liegen.

<sup>(2)</sup> Es ist die neueste Fassung der Norm zu verwenden.

#### Interpretation der Untersuchungsergebnisse

Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit.

Die Testergebnisse weisen auf die mikrobiologischen Bedingungen des entsprechenden Herstellungsprozesses hin.

*E. coli* in Erzeugnissen von gekochten Krebs- und Weichtieren ohne Panzer bzw. Schale:

- befriedigend, sofern alle gemessenen Werte  $\leq$  m sind,
- akzeptabel, sofern möglichst viele  $c/n$ -Werte zwischen m und M liegen und die übrigen gemessenen Werte  $\leq$  m sind,
- unbefriedigend, sofern ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte  $>$  M sind oder mehr als  $c/n$ -Werte zwischen m und M liegen.

Koagulasepositive Staphylokokken in gekochten Krebs- und Weichtieren ohne Panzer bzw. Schale:

- befriedigend, sofern alle gemessenen Werte  $\leq$  m sind,
- akzeptabel, sofern möglichst viele  $c/n$ -Werte zwischen m und M liegen und die übrigen gemessenen Werte  $\leq$  m sind,
- unbefriedigend, sofern ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte  $>$  M sind oder mehr als  $c/n$ -Werte zwischen m und M liegen.

## 2.5. Gemüse, Obst und daraus hergestellte Erzeugnisse

Lebensmittelkategorie	Mikroorganismen	Probenahmeplan <sup>(1)</sup>		Grenzwerte		Analytische Referenzmethode <sup>(2)</sup>	Stufe, für die das Kriterium gilt	Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse
		n	c	m	M			
2.5.1. Vorzerkleinertes Obst und Gemüse (verzehrfertig)	<i>E. coli</i>	5	2	100 KBE/g	1 000 KBE/g	ISO 16649-1 oder 2	Während der Herstellung	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei der Auswahl der Rohstoffe
2.5.2. Nicht pasteurisierte Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig)	<i>E. coli</i>	5	2	100 KBE/g	1 000 KBE/g	ISO 16649-1 oder 2	Während der Herstellung	Verbesserungen in der Herstellungshygiene und bei der Auswahl der Rohstoffe

<sup>(1)</sup> n = Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe; c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte zwischen m und M liegen.

<sup>(2)</sup> Es ist die neueste Fassung der Norm zu verwenden.

### Interpretation der Untersuchungsergebnisse

Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit.

Die Testergebnisse weisen auf die mikrobiologischen Bedingungen des entsprechenden Herstellungsprozesses hin.

*E.coli* in vorzerkleinertem Obst und Gemüse (verzehrfertig) und in nicht pasteurisierten Obst- und Gemüsesäften (verzehrfertig)

- befriedigend, sofern alle gemessenen Werte  $\leq$  m sind,
- akzeptabel, sofern möglichst viele c/n-Werte zwischen m and M liegen und die übrigen gemessenen Werte  $\leq$  m sind,
- unbefriedigend, sofern ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte  $>$  M sind oder mehr als c/n-Werte zwischen m und M liegen.

### Kapitel 3. Bestimmungen über die Entnahme und Aufbereitung von Untersuchungsproben

#### 3.1. Allgemeine Bestimmungen über die Entnahme und Aufbereitung der Untersuchungsproben

Solange keine spezifischeren Vorschriften für die Probenahme und die Probenaufbereitung vorliegen, sind die entsprechenden ISO-Normen (ISO = Internationale Organisation für Normung) und die Richtlinien des Codex Alimentarius als Referenzverfahren heranzuziehen.

#### 3.2. Probenahme zur bakteriologischen Untersuchung in Schlachthöfen und Betrieben, die Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen herstellen

##### *Bestimmungen über die Probenahme an Schlachtkörpern von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Pferden*

Die destruktiven und nichtdestruktiven Probenahmeverfahren, die Auswahl der Probenahmestellen sowie die Bestimmungen über Lagerung und Beförderung von Proben werden in der Norm ISO 17604 beschrieben.

Bei jeder Probenahme sind fünf Schlachtkörper nach dem Zufallsprinzip zu beproben. Die Probenahmestellen sollten unter Berücksichtigung der in den verschiedenen Anlagen verwendeten Schlachttechnik gewählt werden.

Bei der Beprobung zur Untersuchung auf Enterobacteriaceae und der aeroben mesophilen Keimzahl sind vier Stellen jedes Schlachtkörpers zu beproben. Mit Hilfe des destruktiven Verfahrens sind vier Gewebeproben mit einer Gesamtfläche von 20 cm<sup>2</sup> zu entnehmen. Bei Anwendung des nichtdestruktiven Verfahrens für diesen Zweck ist eine Probefläche je Probestelle von mindestens 100 cm<sup>2</sup> (50 cm<sup>2</sup> bei Schlachtkörpern kleiner Wiederkäuer) abzudecken.

Bei der Beprobung zur Untersuchung auf *Salmonella* ist die Probenahme mit Hilfe eines Kratzschwamms durchzuführen. Die Probefläche muss je gewählter Probenahmestelle mindestens 100 cm<sup>2</sup> groß sein.

Vor der Untersuchung werden die von den verschiedenen Probenahmestellen entnommenen Proben des zu beprobenden Schlachtkörpers entsprechend gepoolt.

##### *Bestimmungen über die Probenahme von Geflügelschlachtkörpern*

Zur Untersuchung auf *Salmonella* sind bei jeder Probenahme mindestens 15 Schlachtkörper nach der Kühlung zu beproben. Von jedem Schlachtkörper ist ein Stück von etwa 10 g der Halshaut zu entnehmen. Vor der Untersuchung sind die Hautproben vom Hals von jeweils drei Schlachtkörpern zu poolen, die dann 5 × 25 g endgültige Proben bilden.

##### *Leitlinien für die Probenahme*

Ausführlichere Leitlinien für die Probenahme bei Schlachtkörpern, insbesondere, was die Probenahmestellen anbelangt, können in die in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 enthaltenen Leitlinien für gute Verfahrenspraxis aufgenommen werden.

##### *Probenahmehäufigkeit bei Schlachtkörpern, Hackfleisch/Faschiertem, Fleischzubereitungen und Separatorenfleisch*

Die Lebensmittelunternehmer von Schlachthöfen oder Betrieben, die Hackfleisch/Faschiertes, Fleischzubereitungen oder Separatorenfleisch herstellen, haben mindestens einmal wöchentlich Proben zur mikrobiologischen Untersuchung zu entnehmen. Der Probenahmetag ist wöchentlich zu ändern, damit sichergestellt ist, dass jeder Wochentag abgedeckt ist.

Was die Probenahme bei Hackfleisch/Faschiertem und Fleischzubereitungen zur Untersuchung auf *E. coli* und der aeroben mesophilen Keimzahl sowie die Probenahme an Schlachtkörpern zur Untersuchung auf Enterobacteriaceae und der aeroben mesophilen Keimzahl anbelangt, kann die Häufigkeit auf eine 14-tägige Untersuchung verringert werden, sofern in sechs aufeinander folgenden Wochen befriedigende Ergebnisse erzielt wurden.

Bei der Beprobung von Hackfleisch/Faschiertem, Fleischzubereitungen und Schlachtkörpern zur Untersuchung auf *Salmonella* kann die Probenahmehäufigkeit auf eine 14-tägige Untersuchung verringert werden, wenn in 30 aufeinander folgenden Wochen befriedigende Ergebnisse erzielt wurden. Die Probenahmehäufigkeit bei Untersuchungen auf Salmonellen kann auch verringert werden, sofern ein nationales oder regionales Salmonellen-Kontrollprogramm besteht und dieses Programm Untersuchungen umfasst, die die oben genannte Probenahme ersetzen. Die Probenahmehäufigkeit kann noch weiter verringert werden, wenn in dem nationalen oder regionalen Salmonellen-Kontrollprogramm gezeigt wird, dass die Salmonellenprävalenz bei den von dem Schlachthof gekauften Tieren gering ist.

Kleine Schlachthöfe und Betriebe, die Hackfleisch/Faschiertes und Fleischzubereitungen in kleinen Mengen herstellen, können von diesen Probenahmehäufigkeiten ausgenommen werden, sofern dies auf der Grundlage einer Risikoanalyse begründet und von der zuständigen Behörde genehmigt wird.

---

## ANHANG II

Die in Artikel 3 Absatz 2 genannten Untersuchungen umfassen:

- Spezifikationen der chemisch-physikalischen Merkmale des Erzeugnisses, wie zum Beispiel pH-Wert,  $a_w$ -Wert, Salzgehalt, Konzentration der Konservierungsmittel und Art des Verpackungssystems, wobei die Lager- und Verarbeitungsbedingungen, die Kontaminationsmöglichkeiten sowie die geplante Haltbarkeitsdauer zu berücksichtigen sind, und
- Berücksichtigung der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur und Forschungsdaten hinsichtlich der Wachstums- und Überlebensmerkmale der betreffenden Mikroorganismen.

Sofern die vorgenannten Untersuchungen dies erforderlich machen, führt der Lebensmittelunternehmer zusätzliche Untersuchungen durch, die Folgendes umfassen können:

- mathematische Vorhersagemodelle, die für das betreffende Lebensmittel unter Verwendung kritischer Wachstums- oder Überlebensfaktoren für die betreffenden Mikroorganismen in dem Erzeugnis erstellt werden;
- Tests, anhand deren die Fähigkeit von eingepflichten Mikroorganismen zu deren Vermehrung oder zum Überleben im Erzeugnis unter verschiedenen vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen untersucht wird;
- Untersuchungen zur Bewertung des Wachstums oder Überlebens der in dem Erzeugnis während der Haltbarkeitsdauer unter vernünftigerweise vorsehbaren Vertriebs-, Lager- und Verwendungsbedingungen möglicherweise vorhandenen entsprechenden Mikroorganismen.

Bei den genannten Untersuchungen ist die dem Erzeugnis, den entsprechenden Mikroorganismen sowie den Verarbeitungs- und Lagerbedingungen jeweils inhärente Variabilität zu berücksichtigen.

---

**VERORDNUNG (EG) Nr. 2074/2005 DER KOMMISSION**

**vom 5. Dezember 2005**

**zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für bestimmte unter die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallende Erzeugnisse und für die in den Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen amtlichen Kontrollen, zur Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004**

**(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. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

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>(2)</sup>, insbesondere auf die Artikel 9, 10 und 11,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs <sup>(3)</sup>, insbesondere auf die Artikel 16, 17 und 18,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz <sup>(4)</sup>, insbesondere auf Artikel 63,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 enthält spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs. Es ist angezeigt, bestimmte Durchführungsvorschriften für Fleisch, lebende Muscheln, Fischereierzeugnisse, Milch, Eier, Froschschenkel und Schnecken sowie deren Verarbeitungserzeugnisse festzulegen.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 enthält besondere Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs. Es ist angezeigt, bestimmte Vorschriften weiter zu entwickeln und andere Anforderungen zu präzisieren.

- (3) Mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 wurden auf Gemeinschaftsebene harmonisierte allgemeine Rahmenvorschriften für amtliche Kontrollen festgelegt. Es ist angezeigt, bestimmte Vorschriften weiterzuentwickeln und andere Anforderungen zu präzisieren.

- (4) Mit der Entscheidung 20XX../EG der Kommission <sup>(5)</sup> werden bestimmte Entscheidungen zur Durchführung von Maßnahmen aufgehoben, die in den mit der Richtlinie 2004/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Aufhebung bestimmter Richtlinien über Lebensmittelhygiene und Hygienevorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von bestimmten, zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs sowie zur Änderung der Richtlinien 89/662/EWG und 92/118/EWG des Rates und der Entscheidung 95/408/EG des Rates <sup>(6)</sup> aufgehobenen Richtlinien vorgesehen waren. Bestimmte Teile der betreffenden Entscheidungen sollten daher in dieser Verordnung beibehalten werden.

- (5) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sind Lebensmittelunternehmer verpflichtet, Aufzeichnungen zu erstellen und aufzubewahren und relevante Informationen in diesen Aufzeichnungen der zuständigen Behörde und belieferten Lebensmittelunternehmern zur Verfügung zu stellen.

- (6) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sind auch Schlachthofbetreiber verpflichtet, in Bezug auf alle Tiere außer frei lebendem Wild, die an den Schlachthof transportiert wurden oder bei denen der Transport zum Schlachthof beabsichtigt ist, Informationen zur Lebensmittelkette einzuholen, entgegenzunehmen und zu prüfen sowie diesen Informationen entsprechend zu handeln. Schlachthofbetreiber sollten darüber hinaus sicherstellen, dass die Informationen zur Lebensmittelkette alle in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 vorgesehenen Einzelheiten enthalten.

- (7) Die Informationen zur Lebensmittelkette erleichtern Schlachthofbetreibern die Organisation des Schlachtablaufs und amtlichen Tierärzten die Entscheidung über die erforderlichen Kontrollen. Die Informationen sollten

<sup>(1)</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 3.

<sup>(2)</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 22.

<sup>(3)</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 83.

<sup>(4)</sup> ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

<sup>(5)</sup> Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

<sup>(6)</sup> ABl. L 157 vom 30.4.2004, S. 33. Berichtigung im ABl. L 195 vom 2.6.2004, S. 12.

- vom amtlichen Tierarzt evaluiert und als integrierender Bestandteil des Kontrollverfahrens genutzt werden.
- (8) Existierende Kommunikationssysteme sollten so weit wie möglich genutzt und angepasst werden, um den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 in Bezug auf die Informationen zur Lebensmittelkette gerecht zu werden.
- (9) Zur Verbesserung der Viehwirtschaft in Haltungsbetrieben und nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 sollte der amtliche Tierarzt im Schlachthof festgestellte Erkrankungen und das Allgemeinbefinden einzelner Tiere oder der Herde/des Bestands, die die öffentliche Gesundheit oder die Tiergesundheit beeinträchtigen oder den Tierschutz gefährden könnten, aufzeichnen und seine Feststellungen erforderlichenfalls dem mit dem Herkunftsbetrieb assoziierten Lebensmittelunternehmer, den betreuenden Tierärzten und den zuständigen Behörden mitteilen.
- (10) Die Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004 enthalten Vorschriften für Parasitenkontrollen, die beim Umgang mit Fischereierzeugnissen an Land oder an Bord von Fischereifahrzeugen durchzuführen sind. Es ist Sache des Lebensmittelunternehmers, auf allen Stufen der Herstellung von Fischereierzeugnissen Eigenkontrollen im Sinne von Anhang III Abschnitt VIII Kapitel V Punkt D der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 durchzuführen, damit Fische, die sichtbar von Parasiten befallen sind, nicht zum menschlichen Verzehr in den Verkehr gebracht werden. Die Festlegung von Durchführungsvorschriften für Sichtkontrollen setzt die Definition der Begriffe des sichtbaren Parasiten und der Sichtkontrolle sowie die Bestimmung von Art und Häufigkeit der Kontrollen voraus.
- (11) Die Kontrollen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004, mit denen verhindert werden soll, dass nicht zum menschlichen Verzehr geeignete Fischereierzeugnisse in den Verkehr gebracht werden, können bestimmte chemische Kontrollen, einschließlich Kontrollen auf flüchtige Basenstickstoffe (TVB-N), umfassen. Es ist angezeigt, TVB-N-Werte festzulegen, die bei bestimmten Artenkategorien nicht überschritten werden dürfen, und die anzuwendenden Analysemethoden vorzugeben. Analysemethoden, die für die TVB-N-Kontrolle derzeit wissenschaftlich anerkannt sind, sollten zwar weiterhin routinemäßig angewandt werden, doch sollte für den Fall zweifelhafter Ergebnisse oder für Streitfälle eine Referenzmethode festgelegt werden.
- (12) Die Grenzwerte für PSP-Toxine (Paralytic Shellfish Poison), ASP-Toxine (Amnesic Shellfish Poison) und lipophile Toxine sind in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 festgelegt. Bioassays sind die Referenzmethode zum Nachweis bestimmter Toxine und sollen verhindern, dass giftige Schalentiere geerntet werden. Höchstwerte und Analysemethoden sollten harmonisiert und zum Schutz der öffentlichen Gesundheit von den Mitgliedstaaten angewandt werden. Zusätzlich zu den biologischen Testmethoden sollten auch alternative Nachweisverfahren wie chemische Methoden und *in-vitro*-Versuche zulässig sein, sofern erwiesen ist, dass die gewählten Methoden nicht weniger leistungsfähig sind als die biologische Methode und ihre Anwendung einen gleichwertigen Gesundheitsschutz gewährleistet. Die vorgeschlagenen Grenzwerte für lipophile Toxine beruhen auf vorläufigen Daten und sollten erneut geprüft werden, sobald neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Das Fehlen von Referenzmaterial und die ausschließliche Anwendung nicht biologischer Verfahren bedeutet derzeit, dass das in Bezug auf die genannten Toxine gegebene Gesundheitsschutzniveau nicht dem Schutzniveau bei Einsatz biologischer Nachweisverfahren entspricht. Biologische Verfahren sollten daher so schnell wie möglich ersetzt werden.
- (13) Separatorenfleisch, das nach Verfahren gewonnen wird, die die Struktur der verwendeten Knochen nicht verändern, sollte anders bewertet werden als Separatorenfleisch, bei dessen Gewinnung die Knochenstruktur verändert wird.
- (14) Separatorenfleisch der ersteren Art, das unter vorgegebenen Bedingungen gewonnen wird und eine bestimmte Zusammensetzung aufweist, sollte in Fleischzubereitungen, die auf keinen Fall ohne vorherige Hitzebehandlung verzehrt werden dürfen, zulässig sein. Diese Bedingungen stehen insbesondere in Zusammenhang mit dem Kalziumgehalt von Separatorenfleisch, der gemäß Artikel 11 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 festgelegt werden sollte. Der in der vorliegenden Verordnung festgesetzte Kalziumhöchstgehalt sollte angepasst werden, sobald ausführliche Informationen über Abweichungen infolge der Verwendung unterschiedlicher Arten von Rohmaterial vorliegen.
- (15) Gemäß Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 halten die Mitgliedstaaten Listen zugelassener Betriebe ständig auf dem neuesten Stand. Es sollte eine gemeinsame Rahmenregelung für die Weitergabe relevanter Informationen an andere Mitgliedstaaten und die Öffentlichkeit festgelegt werden.
- (16) Anhang III Abschnitt XI der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 enthält Vorschriften für die Zubereitung von Froschschenkeln und Schnecken für den menschlichen Verzehr. Es sollten auch besondere Vorschriften, einschließlich Genusstauglichkeitsbescheinigungen, für die Einfuhr von zum Verzehr bestimmten Froschschenkeln und Schnecken aus Drittländern festgelegt werden.
- (17) In Anhang III Abschnitte XIV und XV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sind Vorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Speisegelatine und Kollagen für den menschlichen Verzehr festgelegt. Es sollten auch besondere Vorschriften, einschließlich Genusstauglichkeitsbescheinigungen, für die Einfuhr von Gelatine und Kollagen sowie von Rohmaterial für die Herstellung von Speisegelatine und Kollagen für den menschlichen Verzehr aus Drittländern festgelegt werden.
- (18) Flexibilität ist erforderlich, um auch weiterhin traditionelle Lebensmittel herstellen zu können. Die Mitgliedstaaten haben bereits im Rahmen der vor dem 1. Januar 2006 geltenden Gesetzgebung für eine breite Palette derartiger Lebensmittel Ausnahmen gewährt. Lebensmittelunternehmer sollten in der Lage sein, gängige Herstellungspraktiken ohne zeitliche Lücken auch nach dem genannten Termin anzuwenden. Ein Verfahren, das den Mitgliedstaaten Flexibilität einräumt, ist in den Verordnungen (EG) Nr. 852/2004, (EG) Nr. 853/2004

und (EG) Nr. 854/2004 bereits vorgesehen. In den meisten Fällen, in denen bereits Ausnahmen gewährt wurden, ging es jedoch hauptsächlich darum, mit bewährten Praktiken fortzufahren; daher würde ein umfassendes Mitteilungsverfahren mit vollständiger Gefahrenanalyse die Mitgliedstaaten nur unnötig und unverhältnismäßig belasten. Traditionelle Lebensmittel und allgemeine Vorschriften für diese Lebensmittel sollten daher unter gebührender Berücksichtigung der Ziele der Lebensmittelsicherheit abweichend von den strukturellen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 definiert bzw. festgelegt werden.

- (19) Da die Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004 vor dem Beitrittsdatum des 1. Mai 2004 erlassen wurden, waren die neuen Mitgliedstaaten ausgeschlossen. Die ISO-Codes für diese Mitgliedstaaten und die Abkürzungen für die Europäische Gemeinschaft in den jeweiligen Landessprachen sollten daher in die betreffenden Vorschriften dieser Verordnungen aufgenommen werden.
- (20) Anhang III Abschnitt I der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 enthält Vorschriften für die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Fleisch von als Haustieren 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 Rinderfüße ausgedehnt werden, sofern sie dieselben Anforderungen erfüllen wie Kalbsfüße.
- (21) Bestimmte Praktiken können den Verbraucher, was die Zusammensetzung bestimmter Erzeugnisse anbelangt, irreführen. Insbesondere der Verkauf von mit Wasserbindern behandeltem Geflügelfleisch als frisches Fleisch sollte verboten werden, um Verbrauchererwartungen nicht zu enttäuschen.
- (22) Aus der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit vom 30. August 2004 geht hervor, dass Fischereierzeugnisse der Familie *Gempylidae*, insbesondere *Ruvettus pretiosus* und *Lepidocybium flavobrunneum*, beim Verzehr unter bestimmten Bedingungen Magen-Darm-Störungen hervorrufen können. Die Vermarktung von Fischereierzeugnissen dieser Familie sollten daher an bestimmte Vermarktungsbedingungen gebunden werden.
- (23) Anhang III Abschnitt IX der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 enthält Hygienevorschriften für Rohmilch und Milcherzeugnisse. Gemäß Kapitel I Teil II Punkt B Nummer 1 Buchstabe e dürfen Zitzenbäder oder andere Reinigungsmittel für Euter nur verwendet werden, wenn sie von der zuständigen Behörde zugelassen wurden. Dieser Teil enthält jedoch keine ausführliche Zulassungsregelung. Daher ist es im Interesse eines harmonisierten Vorgehens der Mitgliedstaaten angezeigt, die Verfahren für die Erteilung von Zulassungen zu präzisieren.
- (24) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 müssen Lebensmittelunternehmer sicherstellen, dass zur

Verarbeitung von Rohmilch und Milcherzeugnissen angewandte Wärmebehandlungen einem international anerkannten Standard genügen. Aufgrund der Spezifität einiger der in diesem Sektor üblichen Wärmebehandlungen und ihrer Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit sollten Lebensmittelunternehmern diesbezüglich genauere Leitlinien an die Hand gegeben werden.

- (25) Mit der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 wird eine neue Definition für Erzeugnisse aus Eiern eingeführt, die nach dem Entfernen der Schale noch nicht verarbeitet wurden. Daher müssen die Vorschriften für diese Erzeugnisse präzisiert und die Bestimmungen von Anhang III Abschnitt X Kapitel II der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 entsprechend geändert werden.
- (26) Anhang III Abschnitt XIV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 enthält spezifische Hygienevorschriften für Gelatine. Diese Vorschriften beinhalten Anforderungen an die Art des zur Gelatineherstellung zulässigen Rohmaterials sowie die Beförderung und Lagerung dieses Materials. Sie umfassen auch Spezifikationen für die Gelatineherstellung. Es sollten jedoch auch Vorschriften für die Etikettierung von Gelatine festgelegt werden.
- (27) Aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse wurde als anerkannte Referenzmethode zum Nachweis von *E. coli* in Muscheln die ISO-Norm 16649-3 festgelegt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel<sup>(1)</sup> wurde diese Referenzmethode für lebende Muscheln aus Gebieten der Klasse A bereits vorgegeben. Daher sollte die ISO-Norm 16649-3 auch als MPN(Most Probable Number)-Referenzmethode zum Nachweis von *E. coli* in Muscheln aus Gebieten der Klassen B und C festgelegt werden. Die Anwendung alternativer Methoden sollte nur genehmigt werden, wenn sie der Referenzmethode gleichwertig sind.
- (28) Die Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004 sollten entsprechend geändert werden.
- (29) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

#### Anforderungen an die Informationen zur Lebensmittelkette im Sinne der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004

Die Anforderungen an die Informationen zur Lebensmittelkette im Sinne von Anhang II Abschnitt III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sowie von Anhang I Abschnitt I Kapitel II Punkt A der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 sind in Anhang I dieser Verordnung festgelegt.

<sup>(1)</sup> Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

*Artikel 2***Anforderungen an Fischereierzeugnisse im Sinne der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004**

Anforderungen an Fischereierzeugnisse im Sinne von Artikel 11 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und Artikel 18 Absätze 14 und 15 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 sind in Anhang II dieser Verordnung festgelegt.

*Artikel 3***Anerkannte Testmethoden zum Nachweis mariner Biotoxine im Sinne der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und Nr. 854/2004**

Anerkannte Testmethoden zum Nachweis mariner Biotoxine im Sinne von Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und von Artikel 18 Absatz 13 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 sind in Anhang III dieser Verordnung festgelegt.

*Artikel 4***Kalziumgehalt von Separatorenfleisch im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 853/2004**

Der Kalziumgehalt von Separatorenfleisch im Sinne von Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 ist in Anhang IV dieser Verordnung festgelegt.

*Artikel 5***Betriebslisten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 882/2004**

Anforderungen an die Betriebslisten im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 sind in Anhang V dieser Verordnung festgelegt.

*Artikel 6***Muster von Genusstauglichkeitsbescheinigungen für Froschschenkel, Schnecken, Gelatine und Kollagen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 853/2004**

Die Muster der Genusstauglichkeitsbescheinigungen für die Einfuhr von Froschschenkeln, Schnecken, Gelatine und Kollagen im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und für Rohmaterial zur Herstellung von Gelatine und Kollagen sind in Anhang VI dieser Verordnung festgelegt.

*Artikel 7***Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 für traditionelle Lebensmittel**

(1) Zum Zwecke dieser Verordnung sind „traditionelle Lebensmittel“ Lebensmittel, die in dem Mitgliedstaat, in dem sie traditionsgemäß hergestellt werden,

- a) seit jeher als Erzeugnisse mit Tradition anerkannt sind oder

- b) nach verschlüsselten oder eingetragenen technischen Spezifikationen oder in Bezug auf die traditionelle Herstellung nach traditionellen Produktionsmethoden hergestellt werden oder

- c) nach gemeinschaftlichem, staatlichem, regionalem oder örtlichem Recht als traditionelle Lebensmittel geschützt sind.

- (2) Die Mitgliedstaaten können Unternehmen, die traditionelle Lebensmittel herstellen, einzelne oder allgemeine Ausnahmen von folgenden Anforderungen gewähren:

- a) Anhang II Kapitel II Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 in Bezug auf Räume, in denen diese Erzeugnisse Umweltbedingungen ausgesetzt werden, die für die teilweise Entwicklung ihrer charakteristischen Eigenschaften erforderlich sind. Derartige Räume können insbesondere Wände, Decken und Türen aufweisen, die nicht aus glattem, Flüssigkeit abstoßendem, nicht absorbierendem oder korrosionsfestem Material bestehen, sowie natürliche Mauern, Decken und Böden;

- b) Anhang II Kapitel II Nummer 1 Buchstabe f und Kapitel V Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 in Bezug auf die Materialbeschaffenheit, aus der die Geräte und Ausrüstungen, die speziell für die Zubereitung, Verpackung und Umhüllung dieser Erzeugnisse verwendet werden, hergestellt sind.

Um der spezifischen Umgebungsflora dieser Räumlichkeiten Rechnung zu tragen, werden Häufigkeit und Art der Reinigung und Desinfektion der Räume gemäß Buchstabe a an die jeweiligen Umstände angepasst.

Die Arbeitsgeräte und Ausrüstungen gemäß Buchstabe b sind stets in hygienisch einwandfreiem Zustand zu halten sowie regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren.

- (3) Mitgliedstaaten, die Ausnahmen im Sinne von Absatz 2 gewähren, teilen dies der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten spätestens zwölf Monate nach der Gewährung einzelner oder allgemeiner Ausnahmen mit. Jede Mitteilung umfasst

- a) eine Kurzbeschreibung der angepassten Anforderungen,

- b) eine Beschreibung der betreffenden Lebensmittel und Unternehmen und

- c) etwaige andere maßgebliche Informationen.

*Artikel 8***Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004**

Die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 werden im Sinne von Anhang VII dieser Verordnung geändert.

*Artikel 9***Änderung der Verordnung (EG) Nr. 854/2004**

Die Anhänge I, II und III der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 werden im Sinne von Anhang VIII dieser Verordnung geändert.

*Artikel 10***Inkrafttreten und Anwendbarkeit**

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

Sie gilt ab dem 1. Januar 2006, ausgenommen die Kapitel II und III von Anhang V, die ab dem 1. Januar 2007 gelten.

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

Brüssel, den 5. Dezember 2005

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

## ANHANG I

**INFORMATIONEN ZUR LEBENSMITTELKETTE**

## ABSCHNITT I

**VERPFLICHTUNGEN VON LEBENSMITTELUNTERNEHMERN**

Lebensmittelunternehmer, die Tiere aufziehen, die zur Versendung zur Schlachtung bestimmt sind, tragen dafür Sorge, dass die Informationen zur Lebensmittelkette im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 angemessen in den Dokumenten der Tiere vermerkt sind und so übermittelt werden, dass sie dem betreffenden Schlachthofbetreiber zugänglich sind.

## ABSCHNITT II

**VERPFLICHTUNGEN DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN**

## KAPITEL I

**MITTEILUNG VON INFORMATIONEN ZUR LEBENSMITTELKETTE**

1. Die zuständige Behörde am Versandort teilt dem versendenden Lebensmittelunternehmer mit, welche Mindestangaben die Informationen zur Lebensmittelkette, die dem Schlachthof gemäß Anhang II Abschnitt III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zu übermitteln sind, enthalten müssen.
2. Die zuständige Behörde am Schlachtort überprüft, ob:
  - a) die Informationen zur Lebensmittelkette zwischen dem Lebensmittelunternehmer, der die Tiere vor dem Versand zum Schlachthof aufgezogen oder gehalten hat, und dem Schlachthofbetreiber regelmäßig und effizient ausgetauscht werden;
  - b) die Informationen zur Lebensmittelkette stichhaltig und verlässlich sind;
  - c) gegebenenfalls der Rückfluss relevanter Informationen zum Haltungsbetrieb gewährleistet ist.
3. Soweit Tiere zur Schlachtung in einen anderen Mitgliedstaat versendet werden, arbeiten die zuständigen Behörden am Versand- und am Schlachtort zusammen, um zu gewährleisten, dass die vom versendenden Lebensmittelunternehmer übermittelten Informationen dem diese Informationen entgegennehmenden Schlachthofbetreiber leicht zugänglich sind.

## KAPITEL II

**RÜCKFLUSS VON INFORMATIONEN ZUM HERKUNFTSBETRIEB**

1. Zur Übermittlung relevanter Untersuchungsbefunde, die dem Betrieb, in dem die Tiere vor der Schlachtung im selben Mitgliedstaat aufgezogen wurden, gemäß Anhang I Abschnitt II Kapitel I der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 mitzuteilen sind, kann der amtliche Tierarzt das Musterdokument in Anlage I verwenden.
2. Die zuständige Behörde ist verantwortlich für die Übermittlung relevanter Untersuchungsbefunde in Fällen, in denen die Tiere von einem Betrieb in einem anderen Mitgliedstaat aufgezogen wurden; sie ist in diesem Falle verpflichtet, das Musterdokument in der Anlage sowohl in der Sprache des Versandlandes als auch der Sprache des Bestimmungslandes auszufüllen.

---

*Anlage zu Anhang I***MUSTERDOKUMENT**

---

**1. Angaben zur Identifizierung**

---

- 1.1. Herkunftsbetrieb (z. B. Eigentümer oder Betriebsleiter)

Name/Nummer

Vollständige Anschrift

Telefonnummer

- 1.2. Kennnummern (separat angeben)

Gesamtzahl der Tiere (aufgeschlüsselt nach Arten)

Kennzeichnungsprobleme (sofern gegeben)

- 1.3. Herden-/Bestands-/Käfignummer (sofern vorhanden)

- 1.4. Tierart

- 1.5. Bezugsnummer der Gesundheitsbescheinigung
- 

**2. Befunde der Schlachtieruntersuchung**

---

- 2.1. Allgemeinbefinden

Zahl der betroffenen Tiere

Art/Klasse/Alter

Feststellungen (z. B. Schwanzbeißen)

- 2.2. Anlieferung der Tiere in verschmutztem Zustand

- 2.3. klinische Befunde (Krankheitsbefunde)

Zahl der betroffenen Tiere

Art/Klasse/Alter

Feststellungen

Untersuchungsdatum

- 2.4. Laborbefunde <sup>(1)</sup>
- 

<sup>(1)</sup> Mikrobiologische, chemische, serologische usw. Befunde (inkl. beigefügter Untersuchungsergebnisse).

---

**3. Befunde der Fleischuntersuchung**

---

- 3.1. (Makroskopische) Befunde  
Zahl der betroffenen Tiere  
Art/Klasse/Alter  
Organ bzw. Körperstelle des (der) betroffenen  
Tiere(s)  
Schlachtdatum
- 3.2. Krankheit (evtl. mit Angabe von Codes <sup>(1)</sup>)  
Zahl der betroffenen Tiere  
Art/Klasse/Alter  
Organ bzw. Körperstelle des (der) betroffe-  
nen Tiere(s)  
Vorläufig oder endgültig beschlagnahmter  
Schlachtkörper (mit Angabe von Gründen)  
Schlachtdatum
- 3.3. Laborbefunde <sup>(2)</sup>
- 3.4. Sonstige Befunde (z. B. Parasitenbefall,  
Fremdkörper usw.)
- 3.5. Allgemeinbefinden (z. B. gebrochene Beine)
- 

**4. Zusätzliche Informationen**

---

**5. Kontaktadressen**

---

- 5.1. Schlachthof (Zulassungsnummer)  
Name  
Vollständige Anschrift  
Telefonnummer
- 5.2. E-Mail (sofern vorhanden)
- 

**6. Amtlicher Tierarzt (in Druckbuchstaben)**

---

Unterschrift und Stempel

---

**7. Datum**

---

**8. Zahl der diesem Formular beigefügten Seiten:**

---

---

<sup>(1)</sup> Die zuständigen Behörden können folgende Codes einführen: Code A für Seuchen der OIE-Listen; Codes B100 und B200 für Tierschutzprobleme (Anhang I Abschnitt I Kapitel II Punkt C der Verordnung (EG) Nr. 854/2004) und Codes C100 bis C290 für Entscheidungen bezüglich Fleisch (Anhang I Abschnitt II Kapitel V Nummer 1 Buchstaben a bis u der Verordnung (EG) Nr. 854/2004). Die Codes können erforderlichenfalls weiter unterteilt werden (z. B. C141 für eine mild verlaufende Allgemeinerkrankung, C142 für eine schwerere Krankheit, usw.). Soweit sie verwendet werden, sollten die Codes, einschließlich einer angemessenen Erläuterung ihrer Bedeutung, für den Lebensmittelunternehmer leicht zugänglich sein.

<sup>(2)</sup> Mikrobiologische, chemische, serologische usw. Befunde (inkl. beigefügter Untersuchungsergebnisse).

## ANHANG II

**FISCHEREIERZEUGNISSE**

## ABSCHNITT I

**VERPFLICHTUNGEN VON LEBENSMITTELUNTERNEHMERN**

Dieser Abschnitt enthält Durchführungsvorschriften für Sichtkontrollen zum Nachweis von Parasiten in Fischereierzeugnissen.

## KAPITEL I

**DEFINITIONEN**

1. „Sichtbarer Parasit“: ein Parasit oder eine Gruppe von Parasiten in einer Größe, von einer Farbe oder mit einer Textur, die sich vom Fischgewebe deutlich unterscheidet.
2. „Sichtkontrolle“: die nicht destruktive Untersuchung von Fischen oder Fischereierzeugnissen mit oder ohne optische Vergrößerung bei für die Sehkraft des Menschen guten Lichtverhältnissen, erforderlichenfalls auch mittels Durchleuchtung.
3. „Durchleuchtung“: das Untersuchen von Plattfischen oder Fischfilets auf Parasiten durch Betrachtung vor einer Lichtquelle in einem abgedunkelten Raum.

## KAPITEL II

**SICHTKONTROLLE**

1. Sichtkontrollen werden an einer repräsentativen Anzahl Proben vorgenommen. Die für Landbetriebe verantwortlichen Personen sowie qualifizierte Personen an Bord von Fabriksschiffen entscheiden je nach Art der Fischereierzeugnisse, ihrem geografischen Ursprung und ihrer Verwendung über Umfang und Häufigkeit der Kontrollen. Während der Produktion werden ausgenommene Fische (d. h. Bauchhöhle, Leber und zum Verzehr bestimmte Rogen) von qualifizierten Personen der Sichtkontrolle unterzogen. Die Sichtkontrolle wird in Abhängigkeit der Art des Ausnehmens
  - a) bei manuellem Ausnehmen vom Bearbeiter zum Zeitpunkt des Ausnehmens und beim Waschen kontinuierlich vorgenommen;
  - b) bei maschinellm Ausnehmen anhand einer repräsentativen Anzahl Proben von mindestens 10 Fischen pro Charge vorgenommen.
2. Bei Fischfilets oder Fisch in Scheiben wird die Sichtkontrolle von qualifizierten Personen während des Zurichtens und nach dem Filetieren oder Zerlegen in Scheiben vorgenommen. Kann eine einzelne Sichtkontrolle aufgrund der Größe der Filets oder des Filetierungsvorgangs nicht durchgeführt werden, so ist ein Stichprobenplan aufzustellen und der zuständigen Behörde gemäß Anhang III Abschnitt VIII Kapitel II Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zur Verfügung zu stellen. Ist die Durchleuchtung von Filets technisch gesehen unumgänglich, so ist dies im Stichprobenplan anzugeben.

## ABSCHNITT II

## VERPFLICHTUNGEN DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN

## KAPITEL I

**GRENZWERTE FÜR FLÜCHTIGE BASENSTICKSTOFFE (TVB-N) FÜR BESTIMMTE KATEGORIEN VON FISCHEREIERZEUGNISSEN UND ANZUWENDEnde ANALYSEMETHODEN**

1. Unverarbeitete Fischereierzeugnisse der in Kapitel II genannten Artenkategorien gelten als untauglich zum Genuss für Menschen, wenn die organoleptische Prüfung Zweifel an der Frische des Erzeugnisses aufkommen ließ und chemische Kontrollen ergeben, dass die folgenden TVB-N-Grenzwerte überschritten wurden:
  - a) 25 mg Stickstoff/100 g Fleisch bei den Arten gemäß Kapitel II Nummer 1;
  - b) 30 mg Stickstoff/100 g Fleisch bei den Arten gemäß Kapitel II Nummer 2;
  - c) 35 mg Stickstoff/100 g Fleisch bei den Arten gemäß Kapitel II Nummer 3.

Die zur Kontrolle der TVB-N-Grenzwerte anzuwendende Referenzmethode umfasst die Destillation eines mit Perchlorsäure denaturierten Extraktes in Sinne von Kapitel III.

2. Die Destillation gemäß Nummer 1 ist mit einem Gerät durchzuführen, das dem Schaubild in Kapitel IV entspricht.
3. Folgende Routinemethoden können zur Kontrolle der TVB-N-Grenzwerte angewendet werden:
  - Mikrodifffusion nach Conway und Byrne (1933);
  - einfache Destillation nach Antonacopoulos (1968);
  - Destillation eines mit Trichloressigsäure denaturierten Extraktes (Ausschuss des Codex Alimentarius für Fische und Fischereierzeugnisse, 1968).
4. Die Probe muss aus rund 100 g Fleisch bestehen, das an mindestens drei unterschiedlichen Stellen entnommen und durch Zerkleinern vermischt wird.

Die Mitgliedstaaten empfehlen, dass amtliche Laboratorien die genannte Referenzmethode als Routineverfahren anwenden. In Zweifels- oder Streitfällen bezüglich der Ergebnisse eines Routineverfahrens darf zur Bestätigung der Ergebnisse nur die Referenzmethode eingesetzt werden.

## KAPITEL II

**KATEGORIEN, FÜR DIE TVB-N-GRENZWERTE FESTGESETZT WERDEN**

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*
2. Arten der Familie der *Pleuronectidae* (mit Ausnahme des Heilbutts: *Hippoglossus* spp.)
3. *Salmo salar*, Arten der Familie der *Merlucciidae* und der Familie der *Gadidae*.

## KAPITEL III

**BESTIMMUNG DER TVB-N-KONZENTRATION IN FISCH UND FISCHEREIERZEUGNISSEN****Referenzverfahren**1. *Zweck und Anwendungsgebiet*

Diese Methode beschreibt ein Referenzverfahren zur Bestimmung der Stickstoffkonzentration von TVB-N in Fisch und Fischereierzeugnissen. Das Verfahren ist bei TVB-N-Konzentrationen von 5 mg/100 g bis mindestens 100 mg/100 g anwendbar.

2. *Definition*

„TVB-N-Konzentration“: der Stickstoffgehalt flüchtiger stickstoffhaltiger Basen, bestimmt nach dem beschriebenen Verfahren.

Die Konzentration wird in mg/100 g ausgedrückt.

3. *Kurzbeschreibung*

Der flüchtige Basenstickstoff wird mit einer Lösung von 0,6 Mol Perchlorsäure aus einer Probe extrahiert. Nach Alkalisierung wird der Extrakt wasserdampfdestilliert und die flüchtigen Basenanteile werden in einer Säurevorlage absorbiert. Die TVB-N-Konzentration wird durch Titrierung der absorbierten Basen bestimmt.

4. *Reagenzien*

Sofern nicht anders angegeben, sind analysenreine Reagenzien zu verwenden. Das Wasser muss entweder destilliert oder demineralisiert sein und mindestens die gleiche Reinheit aufweisen. Sofern nichts anderes bestimmt ist, ist unter einer „Lösung“ eine wässrige Lösung wie folgt zu verstehen:

- a) Perchlorsäurelösung = 6 g/100 ml;
- b) Natriumhydroxydlösung = 20 g/100 ml;
- c) Salzsäure-Standardlösung 0,05 mol/l (0,05 N).

*Hinweis:* Bei Verwendung eines automatischen Destilliergeräts ist die Titrierung mit einer Salzsäure-Standardlösung von 0,01 Mol/l ((0,01 N) durchzuführen.

- d) Borsäurelösung = 3 g/100 ml;
  - e) Silikon-Schaumverhüter;
  - f) Phenolphthaleinlösung = 1 g/100 ml 95 % Ethanol;
  - g) Indikatorlösung (Tashiro-Mischindikator) 2 g Methylrot und 1 g Methylenblau werden in 1 000 ml 95-prozentigem Ethanol gelöst.
5. *Geräte und Zubehör*
- a) Fleischhackmaschine zur Herstellung eines ausreichend homogenen Fischprobengemenges.
  - b) Hochgeschwindigkeitsmischer mit Drehzahlen von 8 000 min<sup>-1</sup> bis 45 000 min<sup>-1</sup>.
  - c) Faltenfilter, 150 mm Durchmesser, Schnellfilterung.
  - d) 5-ml-Bürette, 0,01-ml-Graduierung.

- e) Gerät für die Wasserdampfdestillation: Das Gerät muss für die Regelung unterschiedlicher Dampfmengen ausgelegt sein und über eine bestimmte Zeit konstante Dampfmengen erzeugen können. Es muss gewährleistet sein, dass die bei Zugabe der alkalisierenden Substanzen freierwerden Basen nicht entweichen können.

## 6. Durchführung

Warnung: Beim Arbeiten mit hochgradig korrosiver Perchlorsäure müssen erforderliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Die Proben sollten, sofern möglich, so schnell wie möglich nach ihrem Eintreffen nach folgenden Anleitungen zubereitet werden:

### a) Zubereitung der Probe

Die zu untersuchende Probe wird in einer wie in Nr. 5 Buchstabe a beschriebenen Fleischhackmaschine sorgfältig zerkleinert. Es werden genau 10 g ( $\pm 0,1$  g) der zerkleinerten Probe in einen geeigneten Behälter eingewogen, mit 90,0 ml der in Nr. 4 Buchstabe a beschriebenen Perchlorsäurelösung versetzt, zwei Minuten mit dem in Nr. 5 Buchstabe b beschriebenen Mischer homogenisiert und anschließend gefiltert.

Der so gewonnene Extrakt kann mindestens sieben Tage lang bei Temperaturen zwischen annähernd  $+ 2$  °C und  $+ 6$  °C aufbewahrt werden.

### b) Dampfdestillation

Es werden 50,0 ml des nach Buchstabe a gewonnenen Extrakts in das in Nr. 5 Buchstabe e beschriebene Dampfdestilliergerät gegeben. Damit später überprüft werden kann, ob der Extrakt ausreichend alkalisiert ist, werden einige Tropfen der in Nr. 4 Buchstabe f beschriebenen Phenolphthaleinlösung hinzugegeben. Nach Zugabe einiger Tropfen Silikon-Schaumverhüter wird der Extrakt mit 6,5 ml in Nr. 4 Buchstabe b beschriebenen Natriumhydroxydlösung versetzt und umgehend mit der Dampfdestillation begonnen.

Die Dampfdestillation wird so eingestellt, dass innerhalb von 10 Minuten rund 100 ml Destillat entstehen. Das Ablassrohr wird in eine Vorlage mit 100 ml einer in Nr. 4 Buchstabe d beschriebenen Borsäurelösung eingetaucht, der drei bis fünf Tropfen der in Nr. 4 Buchstabe g beschriebenen Indikatorlösung zugesetzt wurden. Nach genau 10 Minuten ist die Destillation beendet. Das Ablassrohr wird aus der Vorlage entfernt und mit Wasser gespült. Die flüchtigen Basen in der Vorlagelösung werden durch Titrierung mit der in Nr. 4 Buchstabe c beschriebenen Salzsäure-Standardlösung bestimmt.

Der pH-Wert des Endpunkts sollte bei 5,0 ( $\pm 0,1$ ) liegen.

### c) Titrierung

Die Analysen sind zweimal durchzuführen. Die angewandte Methode wurde korrekt durchgeführt, wenn die Differenz zwischen beiden Analysen nicht mehr als 2 mg/100 g beträgt.

### d) Blindtest

Es wird ein Blindtest gemäß Buchstabe b durchgeführt. Anstelle des Extrakts werden 50,0 ml Perchlorsäurelösung (s. Nr. 4 Buchstabe a) verwendet.

## 7. Berechnung des TVB-N-Gehalts

Nach Titrierung der Vorlagelösung mit Salzsäurelösung (s. Nr. 4 Buchstabe c) wird die TVB-N-Konzentration anhand folgender Gleichung berechnet:

$$\text{TVB - N (in mg/100 g Probe)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

$V_1$  = Volumen von 0,01 Mol Salzsäurelösung (in ml) für die Probe

$V_0$  = Volumen von 0,01 Mol Salzsäurelösung (in ml) für die Blindprobe

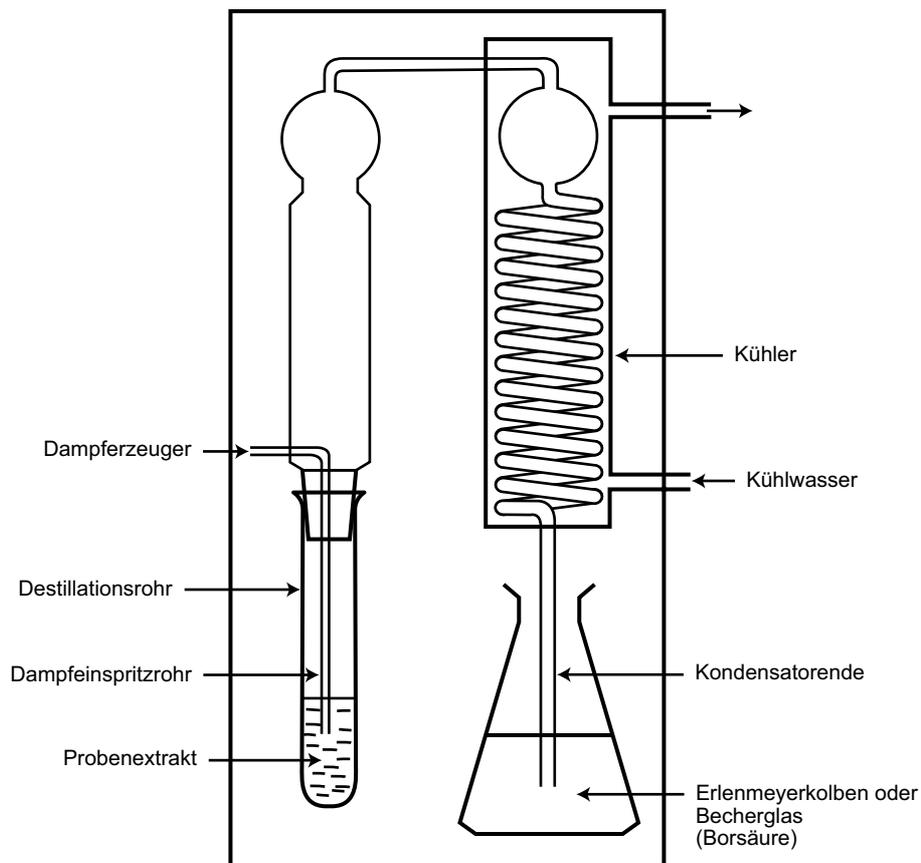
M = Gewicht der Probe in Gramm.

**Anmerkungen**

1. Die Analysen sind zweimal durchzuführen. Die angewandte Methode ist korrekt, wenn die Differenz zwischen beiden Analysen nicht mehr als 2 mg/100 g beträgt.
2. Die Geräte werden durch Destillieren einer NH<sub>4</sub>Cl-Lösungsmenge überprüft, die 50 mg TVB-N/100 g entsprechen.
3. Standardabweichung der Wiederholbarkeit:  $S_r = 1,20$  mg/100 g. Standardabweichung der Vergleichbarkeit:  $S_R = 2,50$  mg/100 g.

## KAPITEL IV

## TVB-N-DAMPFDESTILLIERGERÄT



## ANHANG III

**ANERKANNTEN TESTMETHODEN ZUM NACHWEIS MARINER BIOTOXINE**

Die zuständigen Behörden und gegebenenfalls Lebensmittelunternehmer wenden zur Kontrolle der Einhaltung der Grenzwerte gemäß Anhang III Abschnitt VII Kapitel V Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 die folgenden Analysemethoden an.

Gemäß Artikel 7 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 86/609/EWG des Rates <sup>(1)</sup> sind bei der Anwendung biologischer Methoden die Kriterien bezüglich der Ersetzung, Verfeinerung und Reduzierung von Tierversuchen zu berücksichtigen.

## KAPITEL I

**METHODE ZUM PSP-NACHWEIS (PARALYTIC SHELLFISH POISON)**

1. Der PSP-Gehalt genießbarer Teile von Weichtieren (ganzer Körper oder genießbare Körperteile) wird nach der biologischen Testmethode oder einer anderen international anerkannten Methode nachgewiesen. Die biologische Testmethode kann erforderlichenfalls in Kombination mit einer anderen Methode zum Nachweis von Saxitoxin und ähnlichen Toxinen, für die Standards vorliegen, angewandt werden.
2. Bei Anfechtung der Ergebnisse gilt die biologische Methode als Referenzmethode.

## KAPITEL II

**METHODE ZUM ASP-NACHWEIS (AMNESIC SHELLFISH POISON)**

Der Gesamtgehalt an ASP in genießbaren Teilen von Weichtieren (ganzer Körper oder genießbare Körperteile) wird durch Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie (HPLC-Methode) oder nach einer anderen anerkannten Methode nachgewiesen.

Bei Anfechtung der Ergebnisse gilt die HPLC-Methode als Referenzmethode.

## KAPITEL III

**METHODEN ZUM NACHWEIS LIPOPHILER TOXINE****A. Biologische Methoden**

1. Zum Nachweis der in Anhang III Abschnitt VII Kapitel V Nummer 2 Buchstaben c, d und e der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 genannten Toxine kann eine Reihe von Maus-Bioassays durchgeführt werden, die sich durch die Testmenge (Hepatopankreas oder Ganzkörper) und die zur Extraktion und Purifikation verwendeten Lösemittel unterscheiden. Sensitivität und Selektivität hängen von den für die Extraktion und Purifikation gewählten Lösemitteln ab. Dies ist bei der Wahl der Methode zu berücksichtigen, damit alle Toxine erfasst werden.
2. Ein einziger Maus-Bioassay mit Azeton-Extraktion kann verwendet werden, um Okadainsäure, Dinophysistoxine, Pectenotoxine und Yessotoxine nachzuweisen. Dieser Assay ist gegebenenfalls durch Flüssig-Flüssig-Trennung mit Ethylacetat/Wasser oder Dichlormethan/Wasser zu ergänzen, um mögliche Interferenzen auszuschließen. Der Nachweis von Azaspirosäure innerhalb der regulativen Grenzwerte mit diesem Verfahren setzt die Ganzkörperuntersuchung voraus.

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

3. Für jeden Test sollten drei Mäuse verwendet werden. Der Tod zweier von drei Mäusen binnen 24 Stunden nach der Beimpfung eines Extraktes von je 5 g Hepatopankreas oder 25 g Ganzkörper gilt als positiver Nachweis eines oder mehrerer der in Anhang III Abschnitt VII Kapitel V Nummer 2 Buchstaben c, d und e der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 genannten Toxine in Mengen, die die festgesetzten Grenzwerte überschreiten.
4. Ein Maus-Bioassay mit Azeton-Extraktion, gefolgt von einer Flüssig-Flüssig-Trennung mit Diethylether, kann durchgeführt werden, um Okadainsäure, Dinophysistoxine, Pectenotoxine und Azaspirosäuren nachzuweisen, nicht jedoch Yessotoxine, da diese Toxine während der Trennung verloren gehen können. Für jeden Test werden drei Mäuse verwendet. Der Tod zweier von drei Mäusen binnen 24 Stunden nach der Beimpfung eines Extraktes von je 5 g Hepatopankreas oder 25 g Ganzkörper gilt als positiver Nachweis des Vorhandenseins von Okadainsäure, Dinophysistoxine, Pectenotoxine und Azaspirosäuren in Mengen, die über die in Anhang III Abschnitt VII Kapitel V Nummer 2 Buchstaben c und e der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 festgesetzten Grenzwerte hinausgehen.
5. Mit einem Ratten-Bioassay können Okadainsäure, Dinophysistoxine und Azaspirosäuren nachgewiesen werden. Für jeden Test werden drei Ratten verwendet. Eine diarrhöische Reaktion bei einer der drei Ratten gilt als positiver Nachweis von Okadainsäure, Dinophysistoxinen und Azaspirosäuren in Mengen, die die in Anhang III Abschnitt VII Kapitel V Nummer 2 Buchstaben c und e der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 festgesetzten Grenzwerte überschreiten.

#### B. Alternative Nachweismethoden

1. Als Alternativen oder ergänzend zu den biologischen Nachweismethoden sind eine Reihe von Methoden wie z. B. die Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie (HPLC) mit fluorimetrischer Detektion, die Flüssigchromatographie (LC), die Massenspektrometrie (MS), Immunoassays und funktionale Assays wie der Phosphatase-Inhibitionsassay zu verwenden, sofern sie nicht weniger leistungsfähig sind als die biologische Methode, ihre Verwendung ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau gewährleistet und mit ihnen, allein oder in Kombination, mindestens folgende Analoga nachweisbar sind:
  - Okadainsäure und Dinophysistoxine: ein Hydrolyse-Schritt kann erforderlich sein zum Nachweis von DTX3;
  - Pectenotoxine: PTX1 und PTX2;
  - Yessotoxine: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX und 45 OH Homo YTX;
  - Azaspirosäuren: AZA1, AZA2 und AZA3.
2. Für den Fall, dass neue, für die öffentliche Gesundheit relevante Analoga entdeckt werden, sollten diese in die Analyse einbezogen werden. Bevor eine chemische Analyse möglich ist, müssen Standards vorliegen. Die Gesamtoxizität wird auf der Grundlage der für jedes Toxin vorliegenden Toxizitätsdaten anhand von Umrechnungsfaktoren errechnet.
3. Die Leistungsmerkmale dieser Methoden werden nach einer Validierung auf der Grundlage eines international anerkannten Protokolls definiert.
4. Biologische Methoden sind durch alternative Nachweismethoden zu ersetzen, sobald Referenzmaterialien für den Nachweis der in Anhang III Abschnitt VI Kapitel V der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 genannten Toxine erhältlich sind, die Methoden validiert wurden und dieses Kapitel entsprechend geändert wurde.

## ANHANG IV

**KALZIUMGEHALT VON SEPARATORENFLEISCH**

Der Kalziumgehalt von Separatorenfleisch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004

1. darf 0,1 % (=100 mg/100 g oder 1 000 ppm) des frischen Erzeugnisses nicht überschreiten;
  2. ist nach einer standardisierten international anerkannten Methode festzusetzen.
-

## ANHANG V

## LISTEN ZUGELASSENER LEBENSMITTELUNTERNEHMEN

## KAPITEL I

## ZUGANG ZU LISTEN ZUGELASSENER LEBENSMITTELUNTERNEHMEN

Um die Mitgliedstaaten bei der Erstellung aktueller Listen zugelassener Lebensmittelunternehmen, die auch anderen Mitgliedstaaten und der Öffentlichkeit zugänglich sind, zu unterstützen, erstellt die Kommission eine Internet-Website, auf der jeder Mitgliedstaat einen Link zu seiner nationalen Website angibt.

## KAPITEL II

## FORMAT NATIONALER WEBSITES

## A. Standardliste

1. Jeder Mitgliedstaat übermittelt der Kommission einen Link zu einer einzigen nationalen Website, über die die Standardliste der für Erzeugnisse tierischen Ursprungs im Sinne von Anhang I Nummer 8.1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zugelassenen Lebensmittelunternehmen abgerufen werden kann.
2. Die Standardliste gemäß Nummer 1 besteht aus einem einzigen Blatt und ist in einer oder mehreren Amtssprachen der Gemeinschaft abzufassen.

## B. Funktionsschema

1. Die Website mit der Standardliste wird von der zuständigen Behörde gegebenenfalls von einer der in Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 genannten zuständigen Behörden aufgestellt.
2. Die Standardliste enthält auch Links zu
  - a) anderen Webseiten auf derselben Website;
  - b) Websites anderer zuständiger Behörden, Ämter oder, wo angemessen, anderer Einrichtungen, soweit bestimmte Listen zugelassener Lebensmittelunternehmen von den zuständigen Behörden gemäß Nummer 1 nicht geführt werden.

## KAPITEL III

## LAYOUT UND CODES FÜR LISTEN ZUGELASSENER LEBENSMITTELUNTERNEHMEN

Um die allgemeine Zugänglichkeit der Informationen über zugelassene Lebensmittelunternehmen zu gewährleisten und die Leserefreundlichkeit der Listen zu verbessern, werden Layouts, einschließlich Vorgaben für relevante Informationen und Codes, festgelegt.

## KAPITEL IV

## TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Die in den Kapiteln II und III genannten Aufgaben und Tätigkeiten werden nach den von der Kommission veröffentlichten technischen Spezifikationen durchgeführt.

---

## ANHANG VI

**MUSTER VON GENUSSTAUGLICHKEITSBESCHEINIGUNGEN FÜR DIE EINFUHR VON  
FROSCHSCHENKELN, SCHNECKEN, GELATINE UND KOLLAGEN**

## ABSCHNITT I

**FROSCHSCHENKEL UND SCHNECKEN**

Genusstauglichkeitsbescheinigungen für die Einfuhr von Froschschenkeln und Schnecken gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 werden nach dem jeweiligen Muster in Teil A bzw. Teil B von Anlage I zu diesem Anhang erstellt.

## ABSCHNITT II

**GELATINE**

Unbeschadet anderer spezifischer Gemeinschaftsvorschriften, die Vorschriften für transmissible spongiforme Enzephalopathien und Hormone zumindest einschließen, jedoch nicht darauf begrenzt sind, werden die Genusstauglichkeitsbescheinigungen gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 für die Einfuhr von Gelatine und Rohmaterial zur Herstellung von Gelatine nach dem jeweiligen Muster in Teil A bzw. Teil B von Anlage II zu diesem Anhang erstellt.

## ABSCHNITT III

**KOLLAGEN**

Unbeschadet anderer spezifischer Gemeinschaftsvorschriften, die Vorschriften für transmissible spongiforme Enzephalopathien und Hormone zumindest einschließen, jedoch nicht darauf begrenzt sind, werden die Genusstauglichkeitsbescheinigungen gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 für die Einfuhr von Kollagen und Rohmaterial zur Herstellung von Kollagen nach dem jeweiligen Muster in Teil A bzw. Teil B von Anlage III zu diesem Anhang erstellt.

---

## Anlage I zu Anhang VI

## TEIL A

## MUSTER — GENUSSTAUGLICHKEITSBESCHEINIGUNG FÜR DIE EINFUHR VON GEKÜHLTEN, GEFRORENEN ODER ZUBEREITETEN FROSCHSCHENKELN FÜR DEN MENSCHLICHEN VERZEHR

LAND		Veterinärbescheinigung für die Einfuhr in die EU						
Teil I: Angaben zur Sendung	I.1. Absender <input type="checkbox"/> Name  Anschrift  Postleitzahl			I.2.		I.2.a. Lokale Bezugsnummer		
				I.3. Zuständige oberste Behörde				
				I.4. Zuständige örtliche Behörde				
	I.5. Empfänger Name  Anschrift  Postleitzahl			I.6.				
	I.7. Herkunftsland		ISO-Code	I.8. Herkunftsregion		Code	I.9. Bestimmungsland	
							I.10. Bestimmungsregion	
							Code	
	I.11. Herkunftsort/fangort  Betrieb/Schiff <input type="checkbox"/>  Name Anschrift Name Anschrift Name Anschrift			I.12. Bestimmungsort  Betrieb/Schiff <input type="checkbox"/>  Name Anschrift Name Anschrift Postleitzahl		Zolllager <input type="checkbox"/>		Zulassungsnummer
	I.13.			I.14. Voraussichtliche Ankunft (Datum und Uhrzeit)				
	I.15. Transportmittel Flugzeug <input type="checkbox"/> Schiff <input type="checkbox"/> Eisenbahnwaggon <input type="checkbox"/> Straßenfahrzeug <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Kennzeichnung: Bezugsdokumente			I.16.		I.17.		
I.18. Tierart/Erzeugnis				I.19. Erzeugnis-Code (KN-Code)		I.20. Anzahl/Menge		
I.21. Erzeugnistemperatur Umgebungstemperatur <input type="checkbox"/> Gekühlt <input type="checkbox"/> Gefroren <input type="checkbox"/>				I.22. Anzahl Packstücke				
I.23. Plomben- und Containernummer				I.24. Art der Verpackung				
I.25. Tiere/ Erzeugnisse zertifiziert für folgenden Zweck:  Lebensmittel <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. Für Einfuhr in die EU oder Zulassung		<input type="checkbox"/>			
			endgültige Einfuhr		<input type="checkbox"/>			
I.28. Angaben zur Identifizierung der Tiere/Erzeugnisse								
Art (wissenschaftliche Bezeichnung)		Art der Teilstücke/ Art der Behandlung	Fabrikschiff	Zerlegungsbetrieb/ Herstellungsbetrieb	Gefrierschiff	Menge	Nettogewicht	
Zulassungsnummer des Betriebs/Schiffs								

LAND

Froschschenkel

II. Angaben zur Genusstauglichkeit

II.a. Bezugsnummer der Bescheinigung

II.b. Örtliche Bezugsnummer

Teil II: Bescheinigung

**1. Bescheinigung**

Der Unterzeichnete bestätigt, mit den einschlägigen Vorschriften der Verordnungen (EG) Nr.178/2002, 852/2004 und 853/2004 vertraut zu sein, und bescheinigt, dass die vorstehend bezeichneten Froschschenkel unter Einhaltung dieser Vorschriften gewonnen wurden und dass sie insbesondere:

- aus Betrieben stammen, die ein auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 erstelltes Programm durchführen,
- und
- von Fröschen gewonnen wurden, die nach Maßgabe der Bestimmungen von Anhang III Abschnitt XI der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 unter hygienisch einwandfreien Bedingungen ausgeblutet, zubereitet und ggf. gekühlt, gefroren oder verarbeitet, verpackt und gelagert wurden.

**Anmerkungen**

- (1) Feld I.28: Art der Behandlung: gekühlt, gefroren, verarbeitet.
- (2) Feld I.15: Zulassungsnummer (Eisenbahnwaggons oder Container und LKWs), Flugnummer (Flugzeug) oder Name (Schiff). Diese Angaben sind im Falle des Ent- und Umladens zu aktualisieren.
- (3) Stempel und Unterschrift müssen sich farblich von der Druckfarbe der Bescheinigung absetzen.

Amtlicher Tierarzt oder amtlicher Kontrolleur

Name (in Großbuchstaben):  
 Örtliches Veterinäramt:  
 Datum:  
 Stempel<sup>(3)</sup>

Amtsbezeichnung und Titel  
 Nr. des zuständigen örtlichen Veterinäramtes:  
 Unterschrift<sup>(3)</sup>:

## TEIL B

**MUSTER — GENUSSTAUGLICHKEITSBESCHEINIGUNG FÜR DIE EINFUHR VON GEGARTEN, ZUBEREITETEN ODER HALTBAR GEMACHTEN SCHNECKEN, AUCH OHNE GEHÄUSE, FÜR DEN MENSCHLICHEN VERZEH**

LAND		Veterinärbescheinigung für die Einfuhr in die EU						
<b>Teil I: Angaben zur Sendung</b>	I.1. Absender <input type="checkbox"/> Name Anschritt Postleitzahl			I.2.		I.2.a. Lokale Bezugsnummer		
				I.3. Zuständige oberste Behörde				
				I.4. Zuständige örtliche Behörde				
	I.5. Empfänger Name Anschritt Postleitzahl			I.6.				
	I.7. Herkunftsland		ISO-Code	I.8. Herkunftsregion		Code	I.9. Bestimmungsland	
							I.10. Bestimmungsregion	
							Code	
	I.11. Herkunftsort/fangort Betrieb/Schiff <input type="checkbox"/> Name Anschritt Name Anschritt Name Anschritt			Zulassungsnummer		I.12. Bestimmungsort Betrieb/Schiff <input type="checkbox"/> Zolllager <input type="checkbox"/> Name Anschritt Postleitzahl		
				Zulassungsnummer		Zulassungsnummer		
				Zulassungsnummer				
I.13.			I.14. Voraussichtliche Ankunft (Datum und Uhrzeit)					
I.15. Transportmittel Flugzeug <input type="checkbox"/> Schiff <input type="checkbox"/> Eisenbahnwaggon <input type="checkbox"/> Straßenfahrzeug <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Kennzeichnung: Bezugsdokumente			I.16.					
			I.17.					
I.18. Tierart/Erzeugnis				I.19. Erzeugnis-Code (KN-Code)			I.20. Anzahl/Menge	
I.21. Erzeugnistemperatur Umgebungstemperatur <input type="checkbox"/> Gekühlt <input type="checkbox"/> Gefroren <input type="checkbox"/>							I.22. Anzahl Packstücke	
I.23. Plomben - und Containernummer							I.24. Art der Verpackung	
I.25. Tiere/ Erzeugnisse zertifiziert für folgenden Zweck: Lebensmittel <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. Für Einfuhr in die EU oder Zulassung <input type="text"/> endgültige Einfuhr <input type="text"/>					
I.28. Angaben zur Identifizierung der Tiere/Erzeugnisse								
Art (wissenschaftliche Bezeichnung)		Art der Teilstücke/ Art der Behandlung		Zulassungsnummer des Betriebs/Schiffs Fabrikschiff      Zerlegungsbetrieb/ Herstellungsbetrieb		Gefrierschiff	Menge	Nettogewicht

LAND

Schnecken

II. Angaben zur Genusstauglichkeit

II.a. Bezugsnummer der  
Bescheinigung

II.b. Örtliche Bezugsnummer

Teil II: Bescheinigung

**1. Bescheinigung**

Der Unterzeichnete bestätigt, mit den einschlägigen Vorschriften der Verordnungen (EG) Nr.178/2002, 852/2004 und 853/2004 vertraut zu sein, und bescheinigt, dass die vorstehend bezeichnete Schnecken unter Einhaltung dieser Vorschriften gewonnen wurden und dass sie insbesondere :

- aus Betrieben stammen, die ein auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 erstelltes Programm durchführen,
- und
- nach Maßgabe der Bestimmungen von Anhang III Abschnitt XI der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 unter hygienisch einwandfreien Bedingungen behandelt und ggf. vom Gehäuse befreit, gegart, zubereitet, haltbar gemacht, gefroren, verpackt und gelagert wurden.

**Anmerkungen**

- (1) Feld I.28: Art der Behandlung: gekühlt, gefroren, vom Gehäuse befreit, gegart, zubereitet, haltbar gemacht
- (2) Feld I.15: Zulassungsnummer (Eisenbahnwaggons oder Container und LKWs), Flugnummer (Flugzeug) oder Name (Schiff). Diese Angaben sind im Falle des Ent- und Umladens zu aktualisieren.
- (3) Stempel und Unterschrift müssen sich farblich von der Druckfarbe der Bescheinigung absetzen.

Amtlicher Tierarzt oder amtlicher Kontrolleur

Name (in Großbuchstaben):  
Örtliches Veterinäramt:  
Datum:  
Stempel<sup>(3)</sup>

Amtsbezeichnung und Titel  
Nr. des zuständigen örtlichen Veterinäramtes:  
Unterschrift<sup>(3)</sup>:

## Anlage II zu Anhang VI

## TEIL A

## MUSTER — GENUSSTAUGLICHKEITSBESCHEINIGUNG FÜR DIE EINFUHR VON SPEISEGELATINE

LAND		Veterinärbescheinigung für die Einfuhr in die EU						
Teil I: Angaben zur Sendung	I.1. Absender <input type="checkbox"/> Name  Anschrift  Postleitzahl			I.2.		I.2.a. Lokale Bezugsnummer		
				I.3. Zuständige oberste Behörde				
				I.4. Zuständige örtliche Behörde				
	I.5. Empfänger Name  Anschrift  Postleitzahl			I.6.				
	I.7. Herkunftsland		ISO-Code	I.8. Herkunftsregion		Code	I.9. Bestimmungsland	
							I.10. Bestimmungsregion	
							Code	
	I.11. Herkunftsort/fangort  Betrieb/Schiff <input type="checkbox"/>  Name Anschrift Name Anschrift Name Anschrift			I.12. Bestimmungsort  Betrieb/Schiff <input type="checkbox"/>  Name Anschrift Name Anschrift Postleitzahl		Zolllager <input type="checkbox"/>		Zulassungsnummer
	I.13.			I.14. Voraussichtliche Ankunft (Datum und Uhrzeit)				
	I.15. Transportmittel Flugzeug <input type="checkbox"/> Schiff <input type="checkbox"/> Eisenbahnwaggon <input type="checkbox"/> Straßenfahrzeug <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Kennzeichnung: Bezugsdokumente			I.16.		I.17.		
I.18. Tierart/Erzeugnis			I.19. Erzeugnis-Code (KN-Code)			I.20. Anzahl/Menge		
I.21. Erzeugnistemperatur Umgebungstemperatur <input type="checkbox"/> Gekühlt <input type="checkbox"/> Gefroren <input type="checkbox"/>			I.22. Anzahl Packstücke			I.24. Art der Verpackung		
I.23. Plomben- und Containernummer			I.25. Tiere/ Erzeugnisse zertifiziert für folgenden Zweck:  Lebensmittel <input type="checkbox"/>					
I.26.			I.27. Für Einfuhr in die EU oder Zulassung		<input type="checkbox"/>			
			endgültige Einfuhr		<input type="checkbox"/>			
I.28. Angaben zur Identifizierung der Tiere/Erzeugnisse								
Art (wissenschaftliche Bezeichnung)		Art der Teilstücke/ Art der Behandlung	Zulassungsnummer des Betriebs/Schiffs Fabrikschiff	Zerlegungsbetrieb/ Herstellungsbetrieb	Gefrierschiff	Menge	Nettogewicht	

## LAND

## Speisegelatine

## Teil II: Bescheinigung

II. Angaben zur Genusstauglichkeit

II.a. Bezugsnummer der Bescheinigung

II.b. Örtliche Bezugsnummer

**1. Bescheinigung**

Der Unterzeichnete bestätigt, mit den einschlägigen Vorschriften der Verordnungen (EG) Nr.178/2002, 852/2004 und 853/2004 vertraut zu sein, und bescheinigt, dass die vorstehend bezeichnete Gelatine unter Einhaltung dieser Vorschriften gewonnen wurden und dass sie

insbesondere :

- aus Betrieben stammt, die ein auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 erstelltes Programm durchführen,
- aus Rohmaterial hergestellt wurde, das die Anforderungen von Anhang III Abschnitt XIV Kapitel I und II der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 erfüllt,
- unter den Bedingungen von Anhang III Abschnitt XIV Kapitel III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 hergestellt wurde,
- die Kriterien von Anhang III Abschnitt XIV Kapitel IV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel erfüllt

und

- soweit sie aus Wiederkäuermaterial hergestellt wurde: weder folgendes Material enthält noch daraus hergestellt wurde:

entweder<sup>(2)</sup>

spezifiziertes Risikomaterial im Sinne von Anhang XI Abschnitt A der Verordnung (EG) Nr. 999/2001, das nach dem 31. März 2001 gewonnen wurde, oder nach dem 31. März 2001 gewonnenes Separatorenfleisch von Knochen von Rindern, Schafen oder Ziegen. Nach dem 31. März 2001 sind die Tiere weder nach Betäubung durch Gasinjektion in die Schädelhöhle geschlachtet noch nach demselben Verfahren getötet worden und sind nicht nach Betäubung unmittelbar durch Zerstörung von zentralem Nervengewebe durch Einführung eines konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle geschlachtet worden,

oder

anderes Rinder-, Schaf- oder Ziegenmaterial als Material von Tieren, die in .....<sup>(3)(4)</sup> geboren, ununterbrochen dort gehalten und geschlachtet wurden.

**Anmerkungen**

- (1) Feld I.15: Zulassungsnummer (Eisenbahnwaggons oder Container und LKWs), Flugnummer (Flugzeug) oder Name (Schiff). Diese Angaben sind im Falle des Ent- und Umladens zu aktualisieren.
- (2) Nicht Zutreffendes streichen.
- (3) Name des Landes angeben.
- (4) Wie aufgelistet in Anhang XI Nummer 15 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 in geänderter Fassung.
- (5) Stempel und Unterschrift müssen sich farblich von der Druckfarbe der Bescheinigung absetzen.

Amtlicher Tierarzt oder amtlicher Kontrolleur

Name (in Großbuchstaben):

Örtliches Veterinäramt:

Datum:

Stempel<sup>(5)</sup>

Amtsbezeichnung und Titel

Nr. des zuständigen örtlichen Veterinäramtes:

Unterschrift<sup>(5)</sup>:

## TEIL B

## MUSTER — GENUSSTAUGLICHKEITSBESCHEINIGUNG FÜR DIE EINFUHR VON ROHMATERIAL ZUR HERSTELLUNG VON SPEISEGELATINE

LAND		Veterinärbescheinigung für die Einfuhr in die EU											
Teil I: Angaben zur Sendung	I.1. Absender <input type="checkbox"/> Name Anschritt Postleitzahl				I.2.		I.2.a. Lokale Bezugsnummer						
					I.3. Zuständige oberste Behörde								
					I.4. Zuständige örtliche Behörde								
	I.5. Empfänger Name Anschritt Postleitzahl				I.6.								
	I.7. Herkunftsland		ISO-Code	I.8. Herkunftsregion		Code	I.9. Bestimmungsland		ISO-Code	I.10. Bestimmungsregion		Code	
	I.11. Herkunftsort/fangort Betrieb/Schiff <input type="checkbox"/> Name Anschritt Name Anschritt Name Anschritt						I.12. Bestimmungsort Betrieb/Schiff <input type="checkbox"/> Zolllager <input type="checkbox"/> Name Anschritt Postleitzahl						
							I.13.						
							I.14. Voraussichtliche Ankunft (Datum und Uhrzeit)						
	I.15. Transportmittel Flugzeug <input type="checkbox"/> Schiff <input type="checkbox"/> Eisenbahnwaggon <input type="checkbox"/> Straßenfahrzeug <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Kennzeichnung: Bezugsdokumente						I.16. I.17.						
	I.18. Tierart/Erzeugnis						I.19. Erzeugnis-Code (KN-Code)						
						I.20. Anzahl/Menge							
I.21. Erzeugnistemperatur Umgebungstemperatur <input type="checkbox"/> Gekühlt <input type="checkbox"/> Gefroren <input type="checkbox"/>						I.22. Anzahl Packstücke							
I.23. Plomben - und Containernummer						I.24. Art der Verpackung							
I.25. Tiere/ Erzeugnisse zertifiziert für folgenden Zweck: Lebensmittel <input type="checkbox"/>													
I.26.				I.27. Für Einfuhr in die EU oder Zulassung <input type="text"/> endgültige Einfuhr <input type="text"/>									
I.28. Angaben zur Identifizierung der Tiere/Erzeugnisse													
Art (wissenschaftliche Bezeichnung)		Art der Teilstücke/ Art der Behandlung		Schlachthof/ Fabrikschiff		Zerlegungsbetrieb/ Herstellungsbetrieb		Gefrierschiff		Menge		Nettogewicht	
Zulassungsnummer des Betriebs/Schiffs													

## LAND

## Rohmaterial zur Herstellung von Speisegelatine

## Teil II: Bescheinigung

II. Angaben zur Genusstauglichkeit

II.a. Bezugsnummer der Bescheinigung

II.b. Örtliche Bezugsnummer

1. **Bescheinigung**

Der Unterzeichnete bestätigt, mit den einschlägigen Vorschriften der Verordnungen (EG) Nr.178/2002, 852/2004 und 853/2004 vertraut zu sein, und bescheinigt, dass das vorstehend bezeichnete Rohmaterial zur Herstellung von Speisegelatine unter Einhaltung dieser Vorschriften gewonnen wurde und insbesondere folgende Anforderungen erfüllt sind:

- Die vorstehend bezeichneten Knochen, Häute und Felle von Hauswiederkäuern, Schweinehäute, Geflügelhäute, Bänder und Sehnen stammen von Tieren, die in einem Schlachthof geschlachtet und deren Schlachtkörper infolge der Schlachtier- und Fleischuntersuchung für genusstauglich befunden wurden <sup>(2)</sup>,

und/oder

- die vorstehend bezeichneten Häute und Felle stammen von erlegten Wildtieren, deren Körper infolge der Fleischuntersuchung für genusstauglich befunden wurden <sup>(2)</sup>,

und/oder

- die vorstehend bezeichneten Fischhäuten und Gräten stammen aus für die Ausfuhr zugelassenen Herstellungsbetrieben für Fischereierzeugnisse für den menschlichen Verzehr <sup>(2)</sup>

und

- soweit das Material von Wiederkäuern stammt: es enthält weder noch wurde es hergestellt aus

entweder <sup>(2)</sup>

spezifiziertem Risikomaterial im Sinne von Anhang XI Abschnitt A der Verordnung (EG) Nr. 999/2001, das nach dem 31. März 2001 gewonnen wurde, oder nach dem 31. März 2001 gewonnenem Separatorenfleisch von Knochen von Rindern, Schafen oder Ziegen. Nach dem 31. März 2001 sind die Tiere weder nach Betäubung durch Gasinjektion in die Schädelhöhle geschlachtet noch nach demselben Verfahren getötet worden und sind nicht nach Betäubung unmittelbar durch Zerstörung von zentralem Nervengewebe durch Einführung eines konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle geschlachtet worden.

oder

anderem Rinder-, Schaf- oder Ziegenmaterial als Material von Tieren, die in .....<sup>(3)(4)</sup> geboren, ununterbrochen dort gehalten und geschlachtet wurden.

**Anmerkungen**

- (1) Feld I.15: Zulassungsnummer (Eisenbahnwaggons oder Container und LKWs), Flugnummer (Flugzeug) oder Name (Schiff). Diese Angaben sind im Falle des Ent- und Umladens zu aktualisieren.
- (2) Nichtzutreffendes streichen.
- (3) Name des Landes angeben.
- (4) Wie aufgelistet in Anhang XI Nummer 15 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 in geänderter Fassung.
- (5) Stempel und Unterschrift müssen sich farblich von der Druckfarbe der Bescheinigung absetzen

Amtlicher Tierarzt oder amtlicher Kontrolleur

Name (in Großbuchstaben):  
 Örtliches Veterinäramt:  
 Datum:  
 Stempel<sup>(5)</sup>

Amtsbezeichnung und Titel  
 Nr. des zuständigen örtlichen Veterinäramtes:  
 Unterschrift<sup>(5)</sup>:

## Anlage III zu Anhang VI

## TEIL A

## MUSTER — GENUSSTAUGLICHKEITSBESCHEINIGUNG FÜR DIE EINFUHR VON KOLLAGEN FÜR DEN MENSCHLICHEN VERZEHR

LAND		Veterinärbescheinigung für die Einfuhr in die EU						
Teil I: Angaben zur Sendung	I.1. Absender <input type="checkbox"/> Name  Anschrift  Postleitzahl			I.2.		I.2.a. Lokale Bezugsnummer		
				I.3. Zuständige oberste Behörde				
				I.4. Zuständige örtliche Behörde				
	I.5. Empfänger Name  Anschrift  Postleitzahl			I.6.				
	I.7. Herkunftsland		ISO-Code	I.8. Herkunftsregion		Code	I.9. Bestimmungsland	
							I.10. Bestimmungsregion	
							Code	
	I.11. Herkunftsort/fangort  Betrieb/Schiff <input type="checkbox"/> Name Anschrift Name Anschrift Name Anschrift			I.12. Bestimmungsort  Betrieb/Schiff <input type="checkbox"/> Name Anschrift Postleitzahl		Zolllager <input type="checkbox"/>  Zulassungsnummer  Zulassungsnummer  Zulassungsnummer		
	I.13.			I.14. Voraussichtliche Ankunft (Datum und Uhrzeit)				
	I.15. Transportmittel Flugzeug <input type="checkbox"/> Schiff <input type="checkbox"/> Eisenbahnwaggon <input type="checkbox"/> Straßenfahrzeug <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Kennzeichnung: Bezugsdokumente			I.16.		I.17.		
I.18. Tierart/Erzeugnis					I.19. Erzeugnis-Code (KN-Code)			
					I.20. Anzahl/Menge			
I.21. Erzeugnistemperatur Umgebungstemperatur <input type="checkbox"/> Gekühlt <input type="checkbox"/> Gefroren <input type="checkbox"/>					I.22. Anzahl Packstücke			
I.23. Plomben- und Containernummer					I.24. Art der Verpackung			
I.25. Tiere/ Erzeugnisse zertifiziert für folgenden Zweck:  Lebensmittel <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. Für Einfuhr in die EU oder Zulassung		<input type="checkbox"/>			
			endgültige Einfuhr		<input type="checkbox"/>			
I.28. Angaben zur Identifizierung der Tiere/Erzeugnisse								
Art (wissenschaftliche Bezeichnung)		Art der Teilstücke/ Art der Behandlung	Zulassungsnummer des Betriebs/Schiffs Fabrikschiff	Zerlegungsbetrieb/ Herstellungsbetrieb	Gefrierschiff	Menge	Nettogewicht	

## LAND

## Kollagen für den menschlichen Verzehr

<b>Teil II: Bescheinigung</b>	II.	Angaben zur Genusstauglichkeit	II.a.	Bezugsnummer der Bescheinigung	II.b.	Örtliche Bezugsnummer		
	<b>1.</b>	<p><b>Bescheinigung</b></p> <p>Der Unterzeichnete bestätigt, mit den einschlägigen Vorschriften der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, 852/2004 und 853/2004 vertraut zu sein, und bescheinigt, dass das vorstehend bezeichnete Kollagen unter Einhaltung dieser Vorschriften gewonnen wurden und dass es insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aus Betrieben stammt, die ein auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 erstelltes Programm durchführen,</li> <li>— aus Rohmaterial hergestellt wurde, das die Anforderungen von Anhang III Abschnitt XV Kapitel I und II der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 erfüllt,</li> <li>— unter den Bedingungen von Anhang III Abschnitt XV Kapitel III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 hergestellt wurde</li> </ul> <p>und</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Kriterien von Anhang III Abschnitt XIV Kapitel IV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel erfüllt.</li> </ul>						
<p><b>Anmerkungen</b></p> <p>(1) Feld I.15: Zulassungsnummer (Eisenbahnwaggons oder Container und LKWs), Flugnummer (Flugzeug) oder Name (Schiff). Diese Angaben sind im Falle des Ent- und Umladens zu aktualisieren.</p> <p>(2) Stempel und Unterschrift müssen sich farblich von der Druckfarbe der Bescheinigung absetzen.</p>								
<p>Amtlicher Tierarzt oder amtlicher Kontrolleur</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>Name (in Großbuchstaben):</p> <p>Örtliches Veterinäramt:</p> <p>Datum:</p> <p>Stempel<sup>(5)</sup></p> </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>Amtsbezeichnung und Titel</p> <p>Nr. des zuständigen örtlichen Veterinäramtes:</p> <p>Unterschrift<sup>(5)</sup>:</p> </td> </tr> </table>							<p>Name (in Großbuchstaben):</p> <p>Örtliches Veterinäramt:</p> <p>Datum:</p> <p>Stempel<sup>(5)</sup></p>	<p>Amtsbezeichnung und Titel</p> <p>Nr. des zuständigen örtlichen Veterinäramtes:</p> <p>Unterschrift<sup>(5)</sup>:</p>
<p>Name (in Großbuchstaben):</p> <p>Örtliches Veterinäramt:</p> <p>Datum:</p> <p>Stempel<sup>(5)</sup></p>	<p>Amtsbezeichnung und Titel</p> <p>Nr. des zuständigen örtlichen Veterinäramtes:</p> <p>Unterschrift<sup>(5)</sup>:</p>							

## TEIL B

**MUSTER — GENUSSTAUGLICHKEITSBESCHEINIGUNG FÜR DIE EINFUHR VON ROHMATERIAL ZUR HERSTELLUNG VON KOLLAGEN FÜR DEN MENSCHLICHEN VERZEHR**

<b>LAND</b>		<b>Veterinärbescheinigung für die Einfuhr in die EU</b>						
<b>Teil I: Angaben zur Sendung</b>	I.1. Absender <input type="checkbox"/> Name  Anschrift  Postleitzahl			I.2.		I.2.a. Lokale Bezugsnummer		
				I.3. Zuständige oberste Behörde				
				I.4. Zuständige örtliche Behörde				
	I.5. Empfänger Name  Anschrift  Postleitzahl			I.6.				
	I.7. Herkunftsland		ISO-Code	I.8. Herkunftsregion		Code	I.9. Bestimmungsland	
							I.10. Bestimmungsregion	
	I.11. Herkunftsort/fangort  Betrieb/Schiff <input type="checkbox"/>  Name Anschrift Name Anschrift Name Anschrift			Zulassungsnummer  Zulassungsnummer  Zulassungsnummer		I.12. Bestimmungsort  Betrieb/Schiff <input type="checkbox"/> Zolllager <input type="checkbox"/>  Name Anschrift  Postleitzahl		
	I.13.			I.14. Voraussichtliche Ankunft (Datum und Uhrzeit)				
	I.15. Transportmittel Flugzeug <input type="checkbox"/> Schiff <input type="checkbox"/> Eisenbahnwaggon <input type="checkbox"/> Straßenfahrzeug <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Kennzeichnung: Bezugsdokumente			I.16.		I.17.		
I.18. Tierart/Erzeugnis				I.19. Erzeugnis-Code (KN-Code)		I.20. Anzahl/Menge		
I.21. Erzeugnistemperatur Umgebungstemperatur <input type="checkbox"/> Gekühlt <input type="checkbox"/> Gefroren <input type="checkbox"/>				I.22. Anzahl Packstücke				
I.23. Plomben - und Containernummer				I.24. Art der Verpackung				
I.25. Tiere/ Erzeugnisse zertifiziert für folgenden Zweck:  Lebensmittel <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. Für Einfuhr in die EU oder Zulassung		<input type="text"/>			
			endgültige Einfuhr		<input type="text"/>			
I.28. Angaben zur Identifizierung der Tiere/Erzeugnisse								
Art (wissenschaftliche Bezeichnung)		Art der Teilstücke/ Art der Behandlung		Zulassungsnummer des Betriebs/Schiffs Schlachthof/ Fabrikschiff		Zerlegungsbetrieb/ Herstellungsbetrieb		
						Gefrierschiff		
						Menge		
						Nettogewicht		

## LAND

## Rohmaterial zur Herstellung von Kollagen für den menschlichen Verzehr

## Teil II: Bescheinigung

II. Angaben zur Genusstauglichkeit

II.a. Bezugsnummer der Bescheinigung

II.b. Örtliche Bezugsnummer

## 1. Bescheinigung

Der Unterzeichnete bestätigt, mit den einschlägigen Vorschriften der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, 852/2004 und 853/2004 vertraut zu sein, und bescheinigt, dass das vorstehend bezeichnete Rohmaterial zur Herstellung von Kollagen unter Einhaltung dieser Vorschriften gewonnen wurde und insbesondere folgende Anforderungen erfüllt sind:

- Die vorstehend bezeichneten Knochen, Häute und Felle von Hauswiederkäuern, Schweinehäute, Geflügelhäute, Bänder und Sehnen stammen von Tieren, die in einem Schlachthof geschlachtet und deren Schlachtkörper infolge der Schlachtier- und Fleischuntersuchung für genusstauglich befunden wurden <sup>(2)</sup>,
- und/oder
- die vorstehend bezeichneten Häute und Felle stammen von erlegten Wildtieren, deren Körper infolge der Fleischuntersuchung für genusstauglich befunden wurden <sup>(2)</sup>,
- und/oder
- die vorstehend bezeichneten Fischhäute und Gräten stammen aus für die Ausfuhr zugelassenen Herstellungsbetrieben für Fischereierzeugnisse zum menschlichen Verzehr <sup>(2)</sup>.

**Anmerkungen**

- (1) Feld I.15: Zulassungsnummer (Eisenbahnwaggons oder Container und LKWs), Flugnummer (Flugzeug) oder Name (Schiff). Diese Angaben sind im Falle des Ent- und Umladens zu aktualisieren.
- (2) Nichtzutreffendes streichen.
- (3) Stempel und Unterschrift müssen sich farblich von der Druckfarbe der Bescheinigung absetzen.

Amtlicher Tierarzt oder amtlicher Kontrolleur

Name (in Großbuchstaben):  
 Örtliches Veterinäramt:  
 Datum:  
 Stempel<sup>(5)</sup>

Amtsbezeichnung und Titel  
 Nr. des zuständigen örtlichen Veterinäramtes:  
 Unterschrift<sup>(5)</sup>:

## ANHANG VII

## ÄNDERUNGEN DER VERORDNUNG (EG) NR. 853/2004

Die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 werden wie folgt geändert:

1. Anhang II Abschnitt I Punkt B wird wie folgt geändert:

a) Nummer 6 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE und UK.“

b) Nummer 8 erhält folgende Fassung:

„8. Wenn das Kennzeichen in einem Betrieb in der Gemeinschaft angebracht wird, muss es eine ovale Form haben und die Abkürzung CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB oder WE enthalten.“

2. Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt I Kapitel IV Nummer 8 erhält folgende Fassung:

„8. Der Schlachtkörper und für den menschlichen Verzehr bestimmte andere Körperteile müssen, mit Ausnahme von Schweinen, Köpfen von Schafen, Ziegen und Kälbern sowie Füßen von Rindern, Schafen und Ziegen vollständig enthäutet werden. Die Köpfe und Füße müssen so behandelt werden, dass jede Kontamination vermieden wird.“

b) In Abschnitt II wird folgendes Kapitel VII angefügt:

„KAPITEL VII: WASSERBINDER

Lebensmittelunternehmer tragen dafür Sorge, dass speziell mit Wasserbindern behandeltes Geflügelfleisch nicht als frisches Fleisch, sondern als Fleischzubereitung in den Verkehr gebracht oder zur Herstellung von Verarbeitungserzeugnissen verwendet wird.“

c) Abschnitt VIII Kapitel V Punkt E Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Fischereierzeugnisse, die aus giftigen Fischen der Familien *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* und *Canthigasteridae* hergestellt worden sind, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden. Frische, zubereitete oder verarbeitete Fischereierzeugnisse der Familie *Gempylidae*, insbesondere *Ruvettus pretiosus* und *Lepidocybium flavobrunneum*, dürfen nur in umhüllter/verpackter Form in den Verkehr gebracht werden und müssen auf dem Etikett in angemessener Weise Verbraucherinformationen über die Zubereitungs-/Garmethoden und das Risiko infolge etwa vorhandener Stoffe, die Magen-Darm-Störungen hervorrufen können, enthalten. Der wissenschaftliche Name ist auf dem Etikett neben der Handelsbezeichnung anzugeben.“

d) Abschnitt IX wird wie folgt geändert:

i) Kapitel I Ziffer II Punkt B Nummer 1 Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„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 (\*) zugelassen oder registriert wurden.

(\*) ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.“

- ii) Kapitel II Ziffer II Nummer 1 erhält folgende Fassung:
- „1. Die Lebensmittelunternehmer müssen sicherstellen, dass bei der Wärmebehandlung von Rohmilch oder Milcherzeugnissen 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:
- a) Pasteurisierung durch eine Behandlung in Form
- i) einer Kurzzeiterhitzung (mindestens 72 °C für 15 Sekunden),
- ii) einer Dauererhitzung (mindestens 63 °C für 30 Minuten) oder
- iii) jeder anderen Zeit-Temperatur-Kombination mit gleicher Wirkung,
- so dass die Erzeugnisse auf einen gegebenenfalls unmittelbar nach der Behandlung durchgeführten Alkaliphosphatetest 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.“
- e) Abschnitt X Kapitel II wird wie folgt geändert:
- i) Teil III Nummer 5 erhält folgende Fassung:
- „5. Nach dem Aufschlagen müssen alle Teile des Flüssigeies so schnell wie möglich verarbeitet werden, um mikrobiologische Gefahren auszuschließen oder auf ein annehmbares Maß zu reduzieren. Unzulänglich verarbeitete Partien können im selben Betrieb unverzüglich erneut verarbeitet werden, soweit diese neue Verarbeitung das Produkt genussauglich macht. Wird eine Partie für genussuntauglich befunden, so muss sie denaturiert werden, um sicherzustellen, dass sie nicht für den menschlichen Verzehr verwendet wird.“
- ii) Teil V Nummer 2 erhält folgende Fassung:
- „2. Bei Flüssigei muss das Etikett gemäß Nummer 1 auch die Angabe ‚nicht pasteurisiertes Flüssigei — am Bestimmungsort zu behandeln‘ sowie Datum und Uhrzeit des Aufschlagens aufweisen.“
- f) In Abschnitt XIV wird folgendes Kapitel V angefügt:

#### „KAPITEL V: ETIKETTIERUNG

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

---

## ANHANG VIII

## ÄNDERUNGEN DER VERORDNUNG (EG) NR. 854/2004

Die Anhänge I, II und III der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 werden wie folgt geändert:

1. Anhang I Abschnitt I Kapitel III Nummer 3 wird wie folgt geändert:

a) Unterabsatz 2 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„Die Codes für die Mitgliedstaaten sind: BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE und UK.“

b) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) das Kürzel CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB oder WE, wenn es in einem Schlachthof innerhalb der Gemeinschaft angebracht wird.“

2. Anhang II Kapitel II Punkt A Nummern 4 und 5 erhalten folgende Fassung:

„4. Die zuständige Behörde kann diejenigen Gebiete in Klasse B einstufen, aus denen lebende Muscheln geerntet, aber erst nach Aufbereitung in einem Reinigungszentrum oder nach dem Umsetzen zum menschlichen Verzehr in den Verkehr gebracht werden dürfen, damit sie den Hygienevorschriften gemäß Nummer 3 entsprechen. Lebende Muscheln aus diesen Gebieten dürfen maximal 4 600 *E. coli* je 100 g Muschelfleisch und Schalenflüssigkeit aufweisen. Referenzmethode für diese Analyse ist der 5-tube-3-dilution-MPN-Test, spezifiziert in ISO 16649-3. Alternative Methoden können angewandt werden, sofern sie nach den Kriterien gemäß EN/ISO 16140 gegen diese Referenzmethode validiert wurden.

5. Die zuständige Behörde kann diejenigen Gebiete in Klasse C einstufen, aus denen lebende Muscheln geerntet, aber erst nach längerem Umsetzen in Verkehr gebracht werden dürfen, damit sie den Hygienevorschriften gemäß Nummer 3 entsprechen. Lebende Muscheln aus diesen Gebieten dürfen maximal 46 000 *E. coli* je 100 g Muschelfleisch und Schalenflüssigkeit aufweisen. Referenzmethode für diese Analyse ist der 5-tube-3-dilution-MPN-Test, spezifiziert in ISO 16649-3. Alternative Methoden können angewandt werden, sofern sie nach den Kriterien gemäß EN/ISO 16140 gegen diese Referenzmethode validiert wurden.“

3. Anhang III Kapitel II Punkt G Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Fischereierzeugnisse, die aus giftigen Fischen der folgenden Familien hergestellt wurden, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* und *Canthigasteridae*. Frische, zubereitete oder verarbeitete Fischereierzeugnisse der Familie *Gempylidae*, insbesondere *Ruvettus pretiosus* und *Lepidocybium flavobrunneum*, dürfen nur in umhüllter/verpackter Form in den Verkehr gebracht werden und müssen auf dem Etikett in angemessener Weise Verbraucherinformationen über die Zubereitungs-/Garmethoden und das Risiko infolge etwa vorhandener Stoffe, die Magen-Darm-Störungen hervorrufen können, enthalten. Auf dem Etikett ist der wissenschaftliche Name neben der Handelsbezeichnung anzugeben.“

---

**VERORDNUNG (EG) Nr. 2075/2005 DER KOMMISSION**

**vom 5. Dezember 2005**

**mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen**

**(Text mit Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 18 Absätze 9 und 10,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs <sup>(2)</sup>, (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz <sup>(3)</sup> legen die Hygienevorschriften und Anforderungen für Lebensmittel tierischen Ursprungs sowie die notwendigen amtlichen Kontrollen fest.
- (2) Zusätzlich zu diesen Vorschriften sollten spezifischere Anforderungen im Bezug auf Trichinen festgelegt werden. Fleisch von Hausschweinen, Wildschweinen, Pferden und bestimmten anderen Tierarten kann mit Nematoden der Gattung *Trichinella spiralis* infiziert sein. Der Verzehr von Fleisch, das mit Trichinen infiziert ist, kann zu schweren Erkrankungen beim Menschen führen. Daher sind Maßnahmen zu treffen, um Erkrankungen des Menschen durch den Verzehr von Fleisch vorzubeugen, das mit Trichinen infiziert ist.

- (3) Der Wissenschaftliche Ausschuss für Veterinärmaßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit hat am 22. November 2001 eine Stellungnahme zu Trichinellose, Epidemiologie, Nachweismethoden und trichinenfreier Schweinerzeugung abgegeben. Am 1. Dezember nahm das Wissenschaftliche Gremium für biologische Gefahren (BIOHAZ) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit eine Stellungnahme „Opinion on the suitability and details of freezing methods to allow human consumption of meat infected with *Trichinella* or *Cysticercus*“ an. Am 9./10. März 2005 nahm BIOHAZ eine Stellungnahme „Risk assessment of a revised inspection of slaughter animals in areas with low prevalence of *Trichinella*“ an.
- (4) Die Richtlinie 77/96/EWG des Rates vom 21. Dezember 1976 über die Untersuchung von frischem Schweinefleisch auf Trichinen (*trichinella spiralis*) bei der Einfuhr aus Drittländern <sup>(4)</sup> wurde durch die Richtlinie 2004/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Aufhebung bestimmter Richtlinien über Lebensmittelhygiene und Hygienevorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von bestimmten, zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs sowie zur Änderung der Richtlinien 89/662/EWG und 92/118/EWG des Rates und der Entscheidung 95/408/EG des Rates <sup>(5)</sup> aufgehoben.
- (5) Für den Nachweis von Trichinen in Frischfleisch wurden verschiedene Laborverfahren zugelassen. Das Magnetrührverfahren für die künstliche Verdauung von Sammelproben wird als zuverlässiges Standardverfahren empfohlen. Der Stichprobenumfang für den Parasitennachweis sollte erhöht werden, wenn die Stichproben nicht der Prädilektionsstelle entnommen werden können und wenn Tierart oder -typ einem höheren Infektionsrisiko unterliegt. Die Verwendung der Trichinoskopie als Standardmethode kann nicht mehr empfohlen werden, weil damit keine nichteingekapselten Trichinenarten nachweisbar sind, die Haustiere, Wildtiere und Menschen infizieren. Die Trichinoskopie sollte nur unter besonderen Umständen angewandt werden, wenn nur eine geringe Anzahl von Schlachttieren pro Woche zu untersuchen ist, sofern der Betreiber des Lebensmittelunternehmens Vorkehrungen trifft, das Fleisch so zu verarbeiten, dass es völlig sicher für den menschlichen Verzehr ist. Innerhalb einer Übergangszeit sollte die Methode jedoch durch ein zuverlässigeres Nachweisver-

<sup>(1)</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 83.

<sup>(2)</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 22.

<sup>(3)</sup> ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 26 vom 31.1.1977, S. 67.

<sup>(5)</sup> ABl. L 157 vom 30.4.2004, S. 33. Berichtigung im ABl. L 195 vom 2.6.2004, S. 12.

fahren ersetzt werden. Andere Verfahren wie serologische Tests können für Überwachungszwecke nützlich sein, sofern sie von einem Gemeinschaftsreferenzlabor validiert wurden (sobald dieses Labor von der Kommission benannt wurde). Serologische Tests sind nicht geeignet für den Nachweis von Trichinen in einzelnen Tieren, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

- (6) Eventuell vorhandene Parasiten können durch Gefrieren unter bestimmten Bedingungen abgetötet werden. Bestimmte, bei Wild und Pferden vorkommende *Trichinella*-Arten widerstehen jedoch der Gefrierbehandlung bei den empfohlenen Temperatur-/Zeit-Kombinationen.
- (7) Betriebe sollten von der zuständigen Behörde amtlich als trichinenfrei anerkannt werden, wenn sie bestimmte Voraussetzungen erfüllen. Mastschweine aus solchen Betrieben sollten von der Untersuchung auf Trichinen ausgenommen werden. Kategorien von Betrieben sollten von der zuständigen Behörde amtlich als trichinenfrei anerkannt werden, wenn sie bestimmte Voraussetzungen erfüllen. Eine solche Anerkennung sollte die Zahl der erforderlichen Vorortkontrollen durch die zuständige Behörde verringern, ist aber nur möglich in Mitgliedstaaten mit über einen längeren Zeitraum sehr geringer Prävalenz dieser Seuche.
- (8) Die regelmäßige Überwachung von Hausschweinen, Wildschweinen, Pferden und Füchsen oder anderen Indikator-Tierarten ist ein wichtiges Instrument für die Beurteilung von Veränderungen in der Prävalenz der Krankheit. Die Ergebnisse einer solchen Überwachung sollten in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern<sup>(1)</sup> in einem Jahresbericht mitgeteilt werden.
- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gilt nicht für frei lebendes Wild oder Fleisch von frei lebendem Wild, das unmittelbar an den Endverbraucher oder an den lokalen Einzelhandel, der wiederum unmittelbar den Endverbraucher versorgt, geliefert wird. Daher sollte es in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegen, nationale Maßnahmen zu erlassen, um das Risiko, dass das Fleisch von trichineninfizierten Wildschweinen den Endverbraucher erreicht, zu mindern.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit überein —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## KAPITEL I

### ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

#### Artikel 1

#### Definition

Für die Zwecke dieser Verordnung werden als „Trichinen“ alle Nematoden bezeichnet, die zu den Arten der Gattung *Trichinella* gehören.

## KAPITEL II

### PFLICHTEN DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN UND DER BETREIBER VON LEBENSMITTELUNTERNEHMEN

#### Artikel 2

#### Probenahme von Schlachtkörpern

(1) Schlachtkörpern von Hausschweinen sind systematisch im Rahmen der Fleischuntersuchung im Schlachthof Proben zu entnehmen.

Von jedem Schlachtkörper wird eine Probe entnommen, die in einem von der zuständigen Behörde benannten Labor mit einer der nachstehenden Nachweismethode auf Trichinen untersucht wird:

- a) die Referenz-Nachweismethode gemäß Anhang I Kapitel I, oder
- b) eine gleichwertige Nachweismethode gemäß Anhang I Kapitel II.

(2) In Abhängigkeit von den Ergebnissen der Trichinenschau und vorausgesetzt, dass der Lebensmittelunternehmer die vollständige Rückverfolgbarkeit garantiert,

- a) dürfen solche Schlachtkörper in höchstens sechs Stücke zerschnitten werden, und zwar in einem Schlachthof oder einem Zerlegebetrieb, der sich auf demselben Gelände wie der Schlachthof („Gelände“) befindet.
- b) Abweichend von Buchstabe a und nach Genehmigung durch die zuständige Behörde dürfen solche Schlachtkörper in einem dem Schlachthof angegliederten oder einem davon getrennten Zerlegebetrieb zerlegt werden, sofern
  - i) das Verfahren von der zuständigen Behörde überwacht wird,
  - ii) ein Schlachtkörper oder seine Teile höchstens an einen Zerlegebetrieb versandt werden,
  - iii) der Zerlegebetrieb auf dem Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates angesiedelt ist und

<sup>(1)</sup> ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 31.

- iv) bei positivem Befund alle Teile als genussuntauglich deklariert werden.

(3) Schlachtkörper von Pferden, Wildschweinen, Zuchtwild und frei lebendem Wild, die Träger von Trichinen sein können, sind systematisch im Rahmen der Fleischuntersuchung in einem Schlachthof oder einem Wildverarbeitungsbetrieb zu beproben.

Eine solche Probennahme ist nicht erforderlich, wenn die zuständige Behörde durch eine Risikobewertung festgestellt hat, dass das Risiko einer Trichineninfektion für eine bestimmte Zuchtwildart oder frei lebende Wildart vernachlässigbar ist.

Von jedem Schlachtkörper wird eine Probe entnommen, die nach Maßgabe der Anhänge I und III in einem von der zuständigen Behörde benannten Labor zu untersuchen ist.

#### Artikel 3

##### Ausnahmen

- (1) Abweichend von Artikel 2 Absatz 1 wird Fleisch von Hausschweinen, das einer Gefrierbehandlung gemäß Anhang II unter Aufsicht der zuständigen Behörde unterzogen wurde, von der Untersuchung auf Trichinen ausgenommen.
- (2) Abweichend von Artikel 2 Absatz 1 brauchen Schlachtkörper oder Fleisch von Hausschweinen, die ausschließlich zur Mast und Schlachtung gehalten werden, nicht auf Trichinen untersucht zu werden, sofern die Tiere:
- a) aus einem Betrieb oder einer Kategorie von Betrieben stammen, die von der zuständigen Behörde nach dem Verfahren in Anhang IV Kapitel II amtlich als trichinenfrei anerkannt wurde;
  - b) aus einer Region stammen, in der das Risiko von Trichinen bei Hausschweinen amtlich als vernachlässigbar anerkannt wurde, und zuvor:
    - i) der betroffene Mitgliedstaat an die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten eine entsprechende Notifizierung und einen ersten Bericht mit den in Anhang IV Kapitel II Buchstabe D dargelegten Informationen übermittelt hat, und
    - ii) die Region als Region mit vernachlässigbarem Trichinenrisiko anerkannt wurde; es gilt folgendes Verfahren:

Die anderen Mitgliedstaaten können innerhalb von drei Monaten ab dem Eingang einer solchen Notifizierung gemäß Ziffer i der Kommission eine schriftliche Stellungnahme übermitteln. Erheben die Kommission und die Mitgliedstaaten keine Einwände, wird die Region als Region mit vernachlässigbarem Trichinenrisiko anerkannt und Hausschweine aus dieser Region sind von der

Untersuchung auf Trichinen zum Zeitpunkt der Schlachtung ausgenommen.

Die Kommission wird die Liste der so eingestuften Regionen auf ihrer Website veröffentlichen.

(3) Greift eine zuständige Behörde auf die Ausnahmeregelung gemäß Absatz 2 zurück, legt der betreffende Mitgliedstaat der Kommission gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 2003/99/EG jährlich einen Bericht mit den in Kapitel II Buchstabe D des Anhangs IV aufgeführten Informationen vor.

Legt ein Mitgliedstaat diesen jährlichen Bericht nicht vor oder ist der Bericht im Sinne dieses Artikels nicht zufriedenstellend, wird die Ausnahmeregelung für diesen Mitgliedstaat aufgehoben.

#### Artikel 4

##### Untersuchung auf Trichinen und Anbringen der Genusstauglichkeitskennzeichnung

(1) Schlachtkörper gemäß Artikel 2 oder Teile davon, ausgenommen die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b genannten, dürfen das Gelände erst verlassen, wenn ein negativer Befund der Trichinenschau vorliegt.

Ebenso dürfen andere für den menschlichen oder tierischen Verzehr bestimmte Teile eines Schlachtkörpers, die quer gestreiftes Muskelgewebe enthalten, das Gelände erst verlassen, wenn ein negativer Befund der Trichinenschau vorliegt.

(2) Tierische Abfälle und tierische Nebenprodukte, die nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind und kein gestreiftes Muskelgewebe enthalten, können das Gelände verlassen, bevor die Ergebnisse der Trichinenschau vorliegen.

Allerdings kann die zuständige Behörde eine Trichinenschau oder eine Behandlung der tierischen Nebenprodukte verlangen, bevor sie eine Verbringung vom Gelände genehmigt.

(3) Verfügt der Schlachthof über ein Verfahren, mit dem sichergestellt wird, dass kein Teil eines Schlachtkörpers das Gelände verlässt, bevor ein negativer Trichinenbefund vorliegt, und ist dieses Verfahren von der zuständigen Behörde formell anerkannt, kann die in Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 vorgesehene Genusstauglichkeitskennzeichnung angebracht werden, bevor das Ergebnis der Trichinenschau vorliegt.

#### Artikel 5

##### Ausbildung

Die zuständige Behörde stellt sicher, dass das gesamte an der Untersuchung von Proben zum Nachweis von Trichinen beteiligte Personal eine entsprechende Ausbildung absolviert und teilnimmt an:

- a) einem Qualitätskontrollprogramm für die Trichinennachweisverfahren, und

- b) einer regelmäßigen Bewertung der im Labor eingesetzten Test-, Aufzeichnungs- und Analyseverfahren.

#### Artikel 6

### Nachweismethoden

(1) Die in Anhang I Kapitel I und II dargelegten Nachweismethoden sind für die Untersuchung von Proben gemäß Artikel 2 anzuwenden,

- a) wenn Gründe für den Verdacht auf Trichinenbefall vorliegen, oder
- b) wenn frühere Proben aus demselben Betrieb unter Verwendung der in Artikel 16 Absatz 1 genannten Trichinoskopiemethode für positiv befunden wurden.

(2) Alle positiven Proben sind zur Bestimmung der Trichinenart an das nationale Referenzlabor oder das Gemeinschaftsreferenzlabor weiterzuleiten.

#### Artikel 7

### Notfallpläne

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erstellen bis spätestens am 31. Dezember 2006 einen Notfallplan mit den Maßnahmen für den Fall, dass bei Proben gemäß den Artikeln 2 und 16 ein positiver Trichinenbefund vorliegt. Dieser Plan enthält Einzelheiten zu:

- a) Rückverfolgbarkeit infizierter Schlachtkörper und Teile davon, die Muskelgewebe enthalten;
- b) Maßnahmen zum Umgang mit infizierten Schlachtkörpern und Schlachtkörperteilen;
- c) Ermittlung der Infektionsursache und eventueller Verbreitung bei frei lebenden Tieren;
- d) eventuelle Maßnahmen im Einzelhandel oder beim Verbraucher;
- e) Maßnahmen für den Fall, dass der Befall von Schlachtkörpern nicht im Schlachthof festgestellt werden kann;
- f) Bestimmung der Trichinenart.

#### Artikel 8

### Amtliche Anerkennung von Betrieben als trichinenfrei

Unter folgenden Voraussetzungen kann die zuständige Behörde Betriebe oder Kategorien von Betrieben amtlich als trichinenfrei anerkennen:

- a) im Falle einzelner Betriebe die Anforderungen gemäß Anhang IV Kapitel I und Kapitel II Buchstaben A, B und D;

- b) im Falle von Kategorien von Betrieben die Anforderungen gemäß Anhang IV Kapitel II Buchstaben C und D.

#### Artikel 9

### Mitteilungspflicht der Betreiber von Lebensmittelunternehmen

Betreiber von als trichinenfrei anerkannten Betrieben setzen die zuständige Behörde davon in Kenntnis, wenn der Betrieb eine der in Anhang IV Kapitel I und Kapitel II Buchstabe B festgelegten Anforderungen nicht mehr erfüllt wird oder andere Veränderungen eingetreten sind, die den Status des Betriebs als trichinenfrei beeinflussen könnten.

#### Artikel 10

### Kontrolle trichinenfreier Betriebe

Die zuständige Behörde stellt sicher, dass in den als trichinenfrei anerkannten Betrieben regelmäßige Kontrollen durchgeführt werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach dem Risiko, unter Berücksichtigung von Krankheitsgeschichte und Prävalenz, früheren Befunden, geografischer Lage, lokalen Bestände an empfänglichem frei lebenden Wild, Tierhaltungspraxis, tierärztlicher Aufsicht und der Einhaltung von Vorschriften durch die Landwirte.

Die zuständige Behörde stellt sicher, dass alle Zuchtsauen und -eber aus trichinenfreien Betrieben gemäß Artikel 2 Absatz 1 untersucht werden.

#### Artikel 11

### Überwachungsprogramme

Die zuständige Behörde leitet ein Überwachungsprogramm ein für Hausschweine, Pferde und andere für Trichinen empfindliche Tierarten aus als trichinenfrei anerkannten Betrieben oder Kategorien von Betrieben oder aus Regionen, in denen die Gefahr des Auftretens von Trichinen bei Schweinen als vernachlässigbar anerkannt ist, um sicherzustellen, dass diese Tiere tatsächlich frei von Trichinen sind.

Häufigkeit der Tests, Anzahl der zu untersuchenden Tiere und Probenahmeplan sind im Überwachungsprogramm festzulegen. Für die Untersuchung werden Fleischproben genommen und gemäß Anhang I Kapitel I oder Kapitel II auf das Vorhandensein von Trichinen untersucht.

Das Überwachungsprogramm kann als zusätzliches Werkzeug auch serologische Methoden umfassen, sobald ein geeignetes Testverfahren vom Gemeinschaftsreferenzlabor validiert wurde.

### Artikel 12

#### **Aussetzen der amtlichen Anerkennung eines Betriebs oder einer Region mit vernachlässigbarem Risiko als trichinenfrei**

- (1) Wird bei Hausschweinen oder anderen für Trichinen empfänglichen Tierarten aus einem amtlich als trichinenfrei anerkannten Betrieb ein positiver Trichinenbefund erhoben, muss die zuständige Behörde ohne Verzug:
- a) die amtliche Anerkennung des Betriebs als trichinenfrei aussetzen;
  - b) alle Hausschweine zum Zeitpunkt der Schlachtung gemäß Artikel 2 Absatz 1 untersuchen sowie alle für Trichinen empfänglichen Tiere im Betrieb einem serologischen Test unterziehen, sobald eine geeignete Testmethode vom Gemeinschaftsreferenzlabor validiert wurde;
  - c) alle Zuchttiere ermitteln und testen, die in den letzten sechs Monaten vor dem positiven Befund im Betrieb eingetroffen sind, und nach Möglichkeit auch die Tiere, die in diesem Zeitraum den Betrieb verlassen haben. Für die Untersuchung werden Fleischproben genommen und mit den Nachweismethoden gemäß Anhang I Kapitel I und Kapitel II auf Trichinen untersucht. Ein serologischer Test kann eingesetzt werden, sobald ein geeignetes Testverfahren vom Gemeinschaftsreferenzlabor validiert wurde;
  - d) soweit realisierbar, die Ausbreitung des Befalls durch die Verbreitung von Fleisch von Hausschweinen, die im Zeitraum vor dem positiven Befund geschlachtet wurden, ermitteln;
  - e) dies der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mitteilen;
  - f) eine epidemiologische Untersuchung zu den Ursachen des Befalls einleiten;
  - g) die Häufigkeit der Probenahme erhöhen und den Umfang des Überwachungsprogramms gemäß Artikel 11 ausweiten;
  - h) geeignete Maßnahmen treffen, wenn ein infizierter Schlachtkörper im Schlachthof nicht identifiziert werden kann, einschließlich:
    - i) Vergrößerung der einzelnen Fleischproben für die Untersuchung der verdächtigen Schlachtkörper, oder
    - ii) Erklärung der Schlachtkörper für nicht für den menschlichen Verzehr geeignet, und
    - iii) geeigneter Maßnahmen für die Beseitigung verdächtiger Schlachtkörper oder Schlachtkörperteile sowie derjenigen mit positivem Befund.

(2) Die zuständige Behörde setzt die amtliche Anerkennung von Betrieben oder Kategorien von Betrieben als trichinenfrei aus, wenn:

- i) eine der Anforderungen gemäß Anhang IV Kapitel I oder II nicht mehr erfüllt ist;
- ii) die Ergebnisse serologischer Tests oder von Laborprüfungen nach der Probenahme von geschlachteten Schweinen zeigen, dass der Betrieb oder die Kategorie von Betrieben nicht länger als trichinenfrei betrachtet werden kann.

(3) Sobald die Daten aus dem Überwachungsprogramm oder dem Überwachungsprogramm für frei lebende Tiere belegen, dass eine Region nicht mehr als Region eingestuft werden kann, in der die Trichinengefahr bei Hausschweinen als vernachlässigbar anerkannt ist, streicht die Kommission die Region aus dem Verzeichnis und teilt dies den übrigen Mitgliedstaaten mit.

(4) Nach der Aussetzung der Anerkennung können Betriebe wieder amtlich als trichinenfrei anerkannt werden, wenn die festgestellten Probleme gelöst wurden und die Anforderungen gemäß Anhang IV Kapitel II Buchstabe A zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde erfüllt sind.

### KAPITEL III

### EINFÜHREN

#### Artikel 13

#### **Veterinärbedingungen für die Einfuhr**

Von trichinoseanfälligen Tierarten stammendes Fleisch, das (quer gestreifte) Skelettmuskeln enthält und aus einem Drittland kommt, kann nur in die Gemeinschaft eingeführt werden, wenn es vor der Ausfuhr in dem betreffenden Drittland auf Trichinen untersucht wurde.

Die Untersuchung ist gemäß Artikel 2 am ganzen Schlachtkörper oder, falls dies nicht möglich ist, an jeder Hälfte, jedem Viertel oder Stück des Schlachtkörpers durchzuführen.

#### Artikel 14

#### **Ausnahmen von Artikel 13**

(1) Fleisch von Hausschweinen kann ohne die in Artikel 13 genannte Untersuchung eingeführt werden, sofern es aus einem Betrieb in einem Drittland stammt, der von der Gemeinschaft gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 amtlich als trichinenfrei anerkannt wurde, und zwar aufgrund eines Antrags der zuständigen Behörde des betreffenden Landes, zusammen mit einem Bericht an die Kommission mit entsprechenden Nachweisen, dass die Anforderungen in Anhang IV Kapitel I erfüllt sind.

(2) Fleisch von Hausschweinen kann ohne die in Artikel 13 genannte Untersuchung eingeführt werden, sofern unter

Aufsicht der zuständigen Behörde in dem betroffenen Drittland eine Gefrierbehandlung gemäß Anhang II durchgeführt wurde.

#### Artikel 15

#### Unterlagen

Die Genusstauglichkeitsbescheinigung, die gemäß Artikel 13 Fleischeinführen beigefügt wird, muss eine Erklärung des Amtstierarztes enthalten, aus der hervorgeht, dass:

- a) das Fleisch im Herkunftsland gemäß Artikel 13 untersucht wurde, oder
- b) das Fleisch den Anforderungen gemäß Artikel 14 Absatz 1 oder Absatz 2 entspricht.

Dieses Dokument muss das Fleisch in der Originalfassung begleiten, es sei denn, es wurde eine Ausnahme gemäß Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 gewährt.

#### KAPITEL IV

#### ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

#### Artikel 16

#### Übergangsbestimmungen

- (1) Die Mitgliedstaaten können die Anwendung der Trichinoskopie gemäß Anhang I Kapitel III für Hausschweine und Wildschweine in Ausnahmefällen bis zum 31. Dezember 2009 genehmigen, falls:

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

Brüssel, den 5. Dezember 2005

- a) einzelne Schlachtkörper gemäß Artikel 2 separat in einem Betrieb untersucht werden müssen, der nicht mehr als 15 Hausschweine pro Tag oder 75 Hausschweine pro Woche schlachtet oder nicht mehr als 10 Wildschweine pro Tag für die Vermarktung verarbeitet, und
  - b) die Nachweismethoden gemäß Anhang I Kapitel I und II nicht verfügbar sind.
- (2) Wird das Trichinoskopieverfahren angewandt, sorgt die zuständige Behörde dafür, dass:
    - a) das Fleisch mit einer Genusstauglichkeitskennzeichnung versehen wird, die sich deutlich von der Genusstauglichkeitskennzeichnung gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 unterscheidet, und das Fleisch unmittelbar an den Endverbraucher oder an einen Einzelhandelsbetrieb geliefert wird, der seinerseits den Endverbraucher beliefert, und
    - b) das Fleisch nicht für die Herstellung von Produkten verwendet wird, bei denen der Produktionsprozess die Trichinen nicht abtötet.

#### Artikel 17

#### Inkrafttreten

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

Sie gilt ab 1. Januar 2006.

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

## ANHANG I

## Nachweismethoden

## KAPITEL I

## REFERENZNACHWEISMETHODE

**Das Magnetrührverfahren für die künstliche Verdauung von Sammelproben**1. *Geräte und Reagenzien*

- a) Messer oder Schere und Pinzette zur Probenentnahme;
- b) mit 50 Quadraten markierte Tablett zur Aufbewahrung von Proben von je ca. 2 g Fleisch oder andere Instrumente, welche die Rückverfolgbarkeit der Proben auf gleichwertige Weise sicherstellen;
- c) Mixer, mit scharfer Klinge. Falls die Proben schwerer als 3 g sind, sollte ein Fleischwolf mit Öffnungen von 2 bis 4 mm Größe verwendet werden. Im Falle von Gefrierfleisch oder Zunge (nach Entfernung der Oberflächenschicht, die unverdaulich ist) ist ein Fleischwolf erforderlich, und die Größe der Proben muss erheblich gesteigert werden;
- d) Magnetrührer mit temperaturgeregelter Heizplatte und teflonbeschichteten Rührstäben von ungefähr 5 cm Länge;
- e) mindestens 2 Liter fassende Scheidetrichter aus Glas, möglichst mit Teflonstopfen (Sicherheitsverschluss);
- f) Stative, Ringe und Klammern;
- g) Siebe, Maschenweite 180 Mikron, Außendurchmesser 11 cm, mit Maschen aus rostfreiem Stahl;
- h) Plastiktrichter mit mindestens 12 cm Innendurchmesser zum Einhängen der Siebe;
- i) 3 Liter fassende Glasbecher;
- j) Messzylinder aus Glas, 50 bis 100 ml Inhalt, oder Zentrifugierröhrchen;
- k) Trichinoskop mit Horizontaltisch oder Stereomikroskop mit in der Intensität einstellbarer Durchlichtquelle;
- l) einige Petrischalen mit 9 cm Durchmesser (für die Verwendung mit dem Stereomikroskop), deren Boden mit einem spitzen Gegenstand in Quadrate von 10 × 10 mm eingeteilt sind;
- m) ein Larvenzählbecken (für die Verwendung mit dem Trichinoskop), aus 3 mm starken Acrylplatten, mit nachstehenden Abmessungen:
  - i) der Boden des Gefäßes misst 180 × 40 mm und ist in quadratische Felder eingeteilt,
  - ii) die Seitenabmessungen betragen 230 × 20 mm,
  - iii) die Endstücke messen 40 × 20 mm. Boden und Enden sind so zwischen die Seiten zu kleben, dass zwei schmale Griffe an beiden Seiten entstehen. Die Oberseite des Bodens soll 7 bis 9 mm über den unteren Rand des aus den beiden Seiten und Enden gebildeten Rahmens herausragen. Die Teile sind mit materialgerechtem Klebstoff miteinander zu verbinden;
- n) Aluminiumfolie;

- o) 25%ige Salzsäure;
- p) Pepsin, Stärke 1: 10 000 NF (US National Formulary) entsprechend 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea) entsprechend 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie);
- q) Leitungswasser, auf 46 bis 48 °C erhitzt;
- r) eine auf mindestens 0,1 g genaue Waage;
- s) Metallflachbehälter mit 10 bis 15 Liter Fassungsvermögen, für die verbleibenden Verdauungssäfte;
- t) Pipetten in verschiedenen Größen (1, 10, 25 ml) und Pipettenhalter;
- u) ein Thermometer, das im Bereich 1 bis 100 °C auf  $\pm 0,5$  °C genau ist;
- v) Siphon für Leitungswasser.

## 2. Probenahme und zu verarbeitende Mengen

- a) Im Falle ganzer Schlachtkörper von Hausschweinen ist eine mindestens 1 g schwere Probe aus einem Zwerchfellpfeiler am Übergang vom muskulösen in den sehnigen Teil auszuschneiden. Kann eine Genauigkeit zwischen 1,00 und 1,15 g garantiert werden, kann eine spezielle Trichinenzange verwendet werden.

Im Falle ganzer Schlachtkörper von Zuchtsauen und Zuchtebern ist eine mindestens 2 g schwere Probe aus einem Zwerchfellpfeiler am Übergang vom muskulösen in den sehnigen Teil auszuschneiden.

Fehlen Zwerchfellpfeiler, so ist eine Probe mit dem doppelten Gewicht, 2 g (oder 4 g im Falle von Zuchtsauen und Zuchtebern), aus dem Rippenstück oder dem Brustbeinstück des Zwerchfells, aus dem Kaumuskel oder dem Bauchmuskel zu entnehmen.

- b) Bei Fleischteilen ist eine mindestens 5 g schwere, fettarme Probe aus quer gestreiftem Muskelfleisch, möglichst in der Nähe von Knochen oder Sehnen, zu entnehmen. Der gleiche Probenumfang sollte aus Fleisch entnommen werden, das nicht durchgegart oder einer anderen Verarbeitung nach der Schlachtung unterzogen werden soll.
- c) Für tiefgefrorene Proben ist eine Probe von mindestens 5 g gestreiften Muskelgewebes zur Analyse zu entnehmen.

Das angegebene Gewicht von Fleischproben bezieht sich auf eine Probe von Fleisch, das frei ist von Fett und Bindegewebe. Besondere Aufmerksamkeit ist erforderlich bei der Probenahme von Muskelgewebe aus der Zunge, um Kontamination mit der Oberflächenschicht der Zunge zu vermeiden, die unverdaulich ist und die Analyse des Sediments verhindern kann.

## 3. Verfahren

### I. Vollständige Ansätze (gleichzeitige Untersuchung von Proben mit einem Gesamtgewicht von 100 g)

- a)  $16 \pm 0,5$  ml Salzsäure wird in einen 3-Liter-Behälter mit 2,0 Liter Leitungswasser gegeben, auf 46 bis 48 °C vorerhitzt; ein Rührstab wird im Behälter platziert, der Behälter wird auf die vorgeheizte Platte gestellt und der Rührvorgang gestartet.
- b)  $10 \pm 0,2$  g Pepsin werden hinzugefügt.
- c) 100 g Proben, die gemäß Nummer 2 zusammengestellt wurden, werden im Mixer zerkleinert.
- d) Das zerkleinerte Fleisch wird in einen 3-Liter-Behälter gegeben, der Wasser, Pepsin und Salzsäure enthält.
- e) Das Schneidewerk des Mixers wird mehrfach in die Verdauungsflüssigkeit des Behälters eingetaucht, und die Mixerschüssel wird mit einer kleinen Menge der Verdauungsflüssigkeit ausgespült, um noch anhängendes Fleisch zu entfernen.
- f) Der Behälter wird mit Aluminiumfolie abgedeckt.
- g) Vor Beginn des Rührvorgangs ist der Magnetrührer so einzustellen, dass er während des gesamten Rührvorgangs eine konstante Temperatur von 44 bis 46 °C hält. Während des Rührvorgangs sollte die Verdauungsflüssigkeit so schnell drehen, dass ein tiefer zentraler Wirbel entsteht, ohne dass Flüssigkeit herausspritzt.

- h) Die Verdauungsflüssigkeit wird gerührt, bis die Fleischpartikel verschwinden (etwa 30 Minuten); danach wird das Rührgerät abgeschaltet und die Verdauungsflüssigkeit durch das Sieb in den Scheidetrichter zur Sedimentation gegossen. Bei der Verarbeitung bestimmter Fleischarten (Zunge, Wildfleisch usw.) können längere Verdauungszeiten erforderlich sein (nicht mehr als 60 Minuten).
- i) Der Verdauungsvorgang gilt als zufrieden stellend, wenn nicht mehr als 5 % des ursprünglichen Gewichts der Probe auf dem Sieb bleiben.
- j) Die Verdauungsflüssigkeit soll im Trichter 30 Minuten lang stehen bleiben.
- k) Nach 30 Minuten werden 40 ml der Verdauungsflüssigkeit schnell in einen Messzylinder oder in ein Zentrifugierröhrchen abgelassen.
- l) Verdauungsflüssigkeiten und andere Flüssigabfälle bleiben in einem Flachbehälter, bis die Ergebnisse abgelesen sind.
- m) Die 40-ml-Probe wird 10 Minuten stehen gelassen, danach werden 30 ml des Überstands vorsichtig durch Absaugen der oberen Schichten entfernt, so dass ein Volumen von höchstens 10 ml verbleibt.
- n) Diese restlichen 10 ml der abgesetzten Probe werden in ein Larvenzählbecken oder in eine Petrischale gegossen.
- o) Dann wird der Messzylinder oder das Zentrifugierröhrchen mit höchstens 10 ml Leitungswasser gespült und diese Flüssigkeit der im Larvenzählbecken oder in der Petrischale befindlichen Probe hinzugefügt. Danach wird die Probe mittels Trichinoskop oder Stereomikroskop mit 15- bis 20facher Vergrößerung untersucht. Die Visualisierung mittels anderer Techniken ist zulässig, sofern bei der Untersuchung positiver Kontrollproben ein mindestens gleich gutes Ergebnis wie mit traditionellen Visualisierungsverfahren nachgewiesen wurde. Bei verdächtigen Bereichen oder parasitenähnlichen Formen ist die Vergrößerung auf 60- bis 100fach zu erhöhen.
- p) Die Sedimente müssen untersucht werden, sobald sie vorbereitet sind. Die Untersuchung sollte unter keinen Umständen auf den nächsten Tag verschoben werden.

Werden die Sedimente nicht innerhalb von 30 Minuten nach Vorbereitung untersucht, so sind sie wie folgt zu klären: Die endgültige Probe von etwa 40 ml wird in einen Messzylinder gegossen und 10 Minuten stehen gelassen. Danach werden 30 ml des Überstands entfernt, so dass 10 ml übrig bleiben. Diese werden mit Leitungswasser auf 40 ml aufgefüllt. Nach einer weiteren Absetzzeit von 10 Minuten werden 30 ml des Überstands abgesaugt und die höchstens verbleibenden 10 ml zur Untersuchung in eine Petrischale oder ein Larvenzählbecken gegossen. Der Messzylinder wird mit 10 ml Leitungswasser gespült; dieses Spülwasser wird ebenfalls der in der Petrischale bzw. im Larvenzählbecken befindlichen Probe hinzugefügt und untersucht.

Wird erst bei der Untersuchung des Sediments eine Trübung festgestellt, so wird die Probe erneut in einen Messzylinder gegossen, auf 40 ml mit Leitungswasser aufgefüllt und anschließend wie oben weiterbehandelt. Das Verfahren kann zwei- bis viermal wiederholt werden, bis die Flüssigkeit klar genug für eine zuverlässige Ablesung ist.

## II. Ansätze mit einem Gesamtgewicht von weniger als 100 g

Falls erforderlich, können bis zu 15 g einem vollständigen Ansatz von 100 g hinzugefügt und mit diesem zusammen gemäß 3 I untersucht werden. Mehr als 15 g sind als vollständiger Ansatz zu untersuchen. Bei Ansätzen bis zu 50 g können Verdauungsflüssigkeit und Bestandteile reduziert werden: 1 Liter Wasser, 8 ml Salzsäure und 5 g Pepsin.

## III. Positive oder nicht eindeutige Ergebnisse

Stellt sich bei der Untersuchung einer Sammelprobe ein positives oder nicht eindeutiges Ergebnis ein, werden jedem Schwein weitere 20 g gemäß Absatz 2 Buchstabe a entnommen. Die jeweils 20 g schweren Proben von fünf Schweinen werden zusammengefasst und nach oben angegebenem Verfahren untersucht. Auf diese Weise werden Proben von 20 Gruppen zu je 5 Schweinen untersucht.

Werden in einer Gruppenprobe von 5 Schweinen Trichinen nachgewiesen, so ist von jedem Schwein dieser Gruppe eine weitere Probe von 20 g zu entnehmen und nach oben angegebenem Verfahren einzeln zu untersuchen.

Parasitenproben sind für die Identifizierung der Erregerart im Gemeinschaftsreferenzlabor oder im nationalen Referenzlabor in 90 %igem Ethylalkohol aufzubewahren.

Nach Entnahme der Parasiten sind Flüssigkeiten mit positivem Befund (Verdauungsflüssigkeit, Überstand, Waschrückstände usw.) durch Erhitzen auf 60 °C zu dekontaminieren.

## KAPITEL II

### GLEICHWERTIGE METHODEN

#### A. Die mechanisch unterstützte Methode der künstlichen Verdauung von Sammelproben/Sedimentationstechnik

##### 1. Geräte und Reagenzien

- a) Messer oder Schere zur Probeentnahme;
- b) mit 50 Quadraten markierte Tablett zur Aufbewahrung von Proben von je ca. 2 g Fleisch oder andere Instrumente, welche die Rückverfolgbarkeit der Proben auf gleichwertige Weise sicherstellen;
- c) Fleischwolf oder elektrischer Mixer;
- d) Stomacher Lab-blender 3 500 Thermo-Modell;
- e) Plastiktüten für Stomacher Lab-blender;
- f) 2 Liter fassende Scheidetrichter, möglichst mit Teflonstopfen (Sicherheitsverschluss);
- g) Stative, Ringe und Klammern;
- h) Siebe, Maschenweite 180 Mikron, Außendurchmesser 11 cm mit Maschen aus rostfreiem Stahl oder Messing;
- i) Plastiktrichter mit mindestens 12 cm Innendurchmesser zum Einhängen der Siebe;
- j) 100-ml-Glasmessbecher;
- k) ein Thermometer, das im Bereich 1 bis 100 °C auf  $\pm 0,5$  °C genau ist;
- l) ein Vibrator, z. B. ein Elektrorasierer ohne Kopf;
- m) ein Elektorelais, das jede Minute an- bzw. ausschaltet;
- n) Trichinoskop mit Horizontaltisch oder Stereomikroskop mit einstellbarem Durchlicht;
- o) ein Larvenzählbecken und eine Reihe von Petrischalen mit 9 cm Durchmesser wie in Kapitel I Absatz 1 Buchstaben l und m;
- p) 17,5 %ige Salzsäure;
- q) Pepsin, Stärke 1: 10 000 NF (US National Formulary) entsprechend 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea) entsprechend 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie);
- r) eine Reihe von 10-Liter-Gefäßen zur Dekontamination der Geräte, beispielsweise mit Formol, und für die Verdauungsflüssigkeit, wenn ein positiver Befund festgestellt wird;
- s) eine auf 0,1 g genaue Waage.

##### 2. Probenahme und zu verarbeitende Mengen

Wie in Kapitel I Absatz 2 vorgeschrieben.

### 3. Verfahren

#### I. Mahlen

Durch vorheriges Mahlen der Fleischproben in einem Fleischwolf wird der Verdauungsprozess verbessert. Wird ein elektrischer Mixer verwendet, muss dieser drei- bis viermal für jeweils etwa eine Sekunde betätigt werden.

#### II. Verdauungsverfahren

Bei diesem Verfahren können vollständige Ansätze (gleichzeitige Untersuchung von 100 g Proben) oder Ansätze von weniger als 100 g untersucht werden.

##### a) Vollständige Ansätze (gleichzeitige Untersuchung von 100 Proben)

- i) In den Stomacher Lab-blender 3 500 werden zwei ineinander gesteckte Plastiktüten eingesetzt und der Temperaturregler auf 40 bis 41 °C eingestellt.
- ii) 1,5 Liter Wasser, auf 40 bis 41 °C vorgewärmt, werden in die innere Plastiktüte gefüllt.
- iii) 25 ml einer 17,5 %igen Salzsäurelösung werden dem Wasser im Stomacher zugesetzt.
- iv) Von jeder Einzelprobe gemäß 2 werden 100 Proben von ca. 1 g (bei 25 bis 30 °C) hinzugefügt.
- v) Schließlich werden 6 g Pepsin hinzugefügt. Diese Reihenfolge ist streng einzuhalten, um die Zersetzung des Pepsins zu vermeiden.
- vi) Der Stomacher bearbeitet dann 25 Minuten lang den Inhalt des Beutels.
- vii) Dann wird der Plastikbeutel dem Stomacher entnommen und die Verdauungsflüssigkeit durch das Sieb in einen 3-Liter-Kolben abgefiltert.
- viii) Der Plastikbeutel wird mit rund 100 ml Wasser ausgewaschen, mit denen anschließend das Sieb gespült wird und die dabei dem Filtrat im Kolben hinzugefügt werden.
- ix) Bis zu 15 Einzelproben können einer Sammelprobe von 100 Proben hinzugefügt und zusammen mit diesen untersucht werden.

##### b) Kleinere Ansätze (weniger als 100 Proben)

- i) In den Stomacher Lab-blender 3 500 werden zwei ineinander gesteckte Plastiktüten eingesetzt und der Temperaturregler auf 40 bis 41 °C eingestellt.
- ii) Die Verdauungsflüssigkeit wird durch Mischen von 1,5 Liter Wasser und 25 ml 17,5 % iger Salzsäure hergestellt. 6 g Pepsin werden hinzugefügt; das Ganze wird bei 40 bis 41 °C gemischt. Diese Reihenfolge ist streng einzuhalten, um die Zersetzung des Pepsins zu vermeiden.
- iii) Von der Verdauungsflüssigkeit wird eine Menge, die jeweils 15 ml pro Gramm Probenmaterial entspricht (z. B. werden für 30 Proben 30 × 15 ml oder 450 ml benötigt) abgemessen und in den inneren der beiden Plastikbeutel gegeben, zusammen mit den Fleischproben von je ca. 1 g (bei 25 bis 30 °C), die jeder der einzelnen Proben gemäß Absatz 2 entnommen wurden.
- iv) Wasser von ca. 41 °C wird in den äußeren Beutel gegossen, bis in den beiden Beuteln ein Volumen von zusammen 1,5 Litern erreicht ist. Der Stomacher bearbeitet dann 25 Minuten lang den Inhalt des Beutels.
- v) Dann wird der Plastikbeutel dem Stomacher entnommen und die Verdauungsflüssigkeit durch das Sieb in einen 3-Liter-Kolben abgefiltert.
- vi) Der Plastikbeutel wird mit rund 100 ml Wasser (bei 25 bis 30 °C) ausgewaschen, mit denen anschließend das Sieb gespült wird und die dann dem Filtrat im Kolben hinzugefügt werden.

#### III. Isolierung der Larven durch Sedimentation

- Eis (300 bis 400 g Eisflocken, Eispulver oder gemahlene Eis) wird der Verdauungsflüssigkeit zugesetzt, bis ein Volumen von rund 2 Liter erreicht ist. Die Verdauungsflüssigkeit wird so lange gerührt, bis das Eis geschmolzen ist. Bei kleineren Ansätzen (vgl. II b) ist die Eismenge

entsprechend herabzusetzen.

- Die gekühlte Verdauungsflüssigkeit wird in einen 2-Liter-Scheidetrichter, der mit einem an separater Klemme befestigten Vibrator versehen ist, abgefüllt.
- Der Scheidetrichter wird 30 Minuten lang zur Sedimentation stehen gelassen, wobei 1 Minute Vibration und 1 Minute Pause abwechseln.
- Nach 30 Minuten wird eine Probe von 60 ml des Sediments schnell in einen 100-ml-Messzylinder auslaufen gelassen. (Der Trichter wird nach Verwendung mit Seifenlösung gespült.)
- Die 60-ml-Probe wird mindestens 10 Minuten lang stehen gelassen, danach wird der Überstand durch Absaugen entfernt, bis ein Volumen von 15 ml verbleibt, das auf Vorhandensein von Larven untersucht wird.
- Für das Absaugen wird eine Plastikspritze, die mit einem Plastikröhrchen versehen ist, verwendet. Das Röhrchen muss so lang sein, dass 15 ml im Messzylinder verbleiben, wenn beim Absaugen die Flanke der Spritze auf den Zylinderrand gesetzt wird.
- Die verbleibenden 15 ml werden in ein Larvenzählbecken oder zwei Petrischalen gegossen und mit dem Trichinoskop bzw. dem Stereomikroskop untersucht.
- Der Messzylinder wird mit 5 bis 10 ml Leitungswasser ausgespült, und dieses Spülwasser der Probe hinzugefügt.
- Die Sedimente müssen untersucht werden, sobald sie vorbereitet sind. Die Untersuchung darf unter keinen Umständen auf den nächsten Tag verschoben werden.

Sind die Sedimente nicht klar oder werden sie nicht innerhalb von 30 Minuten nach Vorbereitung untersucht, so sind sie wie folgt zu klären:

- Die endgültige Probe von 60 ml wird in einen Messzylinder gegossen und 10 Minuten stehen gelassen. 45 ml des Überstands werden durch Absaugen entfernt, das verbleibende Volumen von 15 ml wird mit Leitungswasser auf 45 ml aufgefüllt.
- Nach einer weiteren Absetzzeit von 10 Minuten werden 30 ml des Überstands abgesaugt und die restlichen 15 ml zur Untersuchung in eine Petrischale oder ein Larvenzählbecken gegossen.
- Der Messzylinder wird mit 10 ml Leitungswasser gespült; dieses Spülwasser wird ebenfalls der in der Petrischale bzw. im Larvenzählbecken befindlichen Probe hinzugefügt und untersucht.

#### IV. Positive oder nicht eindeutige Ergebnisse

Ist das Ergebnis positiv oder nicht eindeutig, gelten die Bestimmungen von Kapitel I Nummer 3 Abschnitt III.

### B. Die mechanisch unterstützte Methode der künstlichen Verdauung von *Sammelproben* / „*On-Filter-Isolation*“-Technik

#### 1. *Gerätschaften und Reagenzien*

Wie in Kapitel II A 1 vorgeschrieben.

Sonstige Geräte:

- a) 1-Liter-Gelman-Trichter mit Filterhalter (Durchmesser 45 mm);
- b) Filterscheiben, bestehend aus: rundem Sieb aus rostfreiem Stahl mit Maschengröße von 35 Mikron (Scheibendurchmesser: 45 mm), zwei Gummiringen aus 1 mm dickem Gummi (Außendurchmesser: 45 mm, Innendurchmesser: 38 mm); das runde Sieb wird zwischen den beiden Gummiringen angebracht und mit einem für beide Materialien geeigneten Zweikomponentenkleber angeklebt;
- c) 3-Liter-Erlenmeyerkolben mit seitlichem Rohr zum Absaugen;
- d) Filterpumpe;

- e) Plastikbeutel von mindestens 80 ml Inhalt;
- f) Schweißgerät für Plastikbeutel;
- g) Rennilase, 1: 150 000 Soxhlet/Einheiten je g.

## 2. Probenentnahme

Wie in Kapitel I 2 vorgeschrieben.

## 3. Verfahren

### I. Mahlen

Durch vorheriges Mahlen der Fleischproben in einem Fleischwolf wird der Verdauungsprozess verbessert. Wird ein elektrischer Mixer verwendet, muss dieser drei- bis viermal für jeweils etwa eine Sekunde betätigt werden.

### II. Verdauungsverfahren

Bei diesem Verfahren können vollständige Ansätze (gleichzeitige Untersuchung von 100 g Proben) oder Ansätze von weniger als 100 g untersucht werden.

- a) Vollständige Ansätze (gleichzeitige Untersuchung von 100 Proben)

Siehe Kapitel II A 3 II a.

- b) Kleinere Ansätze (weniger als 100 Proben)

Siehe Kapitel II A 3 II b.

### III. Isolierung der Larven durch Filtern

- a) Eis (300 bis 400 g Eisflocken, Eispulver oder gemahlene Eis) wird der Verdauungsflüssigkeit zugesetzt, bis ein Volumen von rund 2 Liter erreicht ist. Bei kleineren Sammelproben ist die Eismenge entsprechend herabzusetzen.
- b) Die Verdauungsflüssigkeit wird so lange gerührt, bis das Eis geschmolzen ist. Die gekühlte Verdauungsflüssigkeit wird mindestens 3 Minuten stehen gelassen, damit die Larven sich einrollen können.
- c) Der Gelman-Trichter mit Filterhalter wird mit einer Filterscheibe auf einen Erlenmeyerkolben montiert, der an eine Filterpumpe angeschlossen ist.
- d) Die Verdauungsflüssigkeit wird in den Gelman-Trichter gegossen und gefiltert. Gegen Ende des Filtervorgangs kann der Durchgang der Verdauungslösung durch den Filter mit Hilfe der Filterpumpe unterstützt werden. Das Absaugen muss unmittelbar bevor der Filter trocken wird, d. h. wenn noch 2 bis 5 ml im Trichter verbleiben, eingestellt werden.
- e) Sobald die gesamte Verdauungsflüssigkeit gefiltert ist, wird die Filterscheibe entfernt, in einen 80 ml Plastikbeutel gegeben, in den 15 bis 20 ml Rennilase-Lösung gegossen werden. Die Rennilase-Lösung besteht aus 2 g Rennilase in 100 ml Leitungswasser.
- f) Der Plastikbeutel wird zweifach verschweißt und in einen Stomacher zwischen den inneren und den äußeren Beutel gegeben.
- g) Der Stomacher bearbeitet dann 3 Minuten lang den Inhalt des Beutels, z. B. eine vollständige oder unvollständige Sammelprobe.
- h) Nach 3 Minuten wird der Plastikbeutel zusammen mit Filterscheibe und Rennilase-Lösung aus dem Stomacher entfernt und mit einer Schere geöffnet. Die Flüssigkeit wird in ein Larvenzählbecken oder eine Petrischale gegossen. Der Beutel wird mit 5 bis 10 ml Wasser ausgewaschen, das ebenfalls in das Larvenzählbecken zur trichinoskopischen Prüfung oder in eine Petrischale zur stereomikroskopischen Untersuchung gegossen wird.

- i) Die Sedimente müssen untersucht werden, sobald sie vorbereitet sind. Die Untersuchung darf unter keinen Umständen auf den nächsten Tag verschoben werden.

*Anmerkung:* Die Filterscheiben dürfen nur verwendet werden, wenn sie vollständig sauber sind. Die Filterscheiben dürfen nie in unsauberem Zustand trocknen. Zum Säubern können sie über Nacht in Rennilase-Lösung gelegt werden. Vor der Verwendung sind sie im Stomacher in Rennilase-Lösung zu reinigen.

IV. Positive oder nicht eindeutige Ergebnisse

Ist das Ergebnis positiv oder nicht eindeutig, gelten die Bestimmungen von Kapitel I Nummer 3 Abschnitt III.

C. **Das automatische Verdauungsverfahren für Sammelproben bis zu 35 g**

1. *Geräte und Reagenzien*

- a) Messer oder Schere zur Probeentnahme;
- b) mit 50 Quadraten markierte Tablettts zur Aufbewahrung von Proben von je ca. 2 g Fleisch oder andere Instrumente, welche die Rückverfolgbarkeit der Proben auf gleichwertige Weise sicherstellen;
- c) Trichomatic-35<sup>®</sup>-Mixer mit Filtereinsatz;
- d) 8,5 %ige Salzsäurelösung ( $\pm 0,5$  Gewichtsprozent);
- e) transparente Polykarbonatmembranfilter mit 50 mm Durchmesser und 14 Mikron Porengröße;
- f) Pepsin, Stärke 1: 10 000 NF (US National Formulary) entsprechend 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea) entsprechend 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie);
- g) eine auf 0,1 g genaue Waage;
- h) Pinzette mit flacher Spitze;
- i) eine Reihe von Objektträgern für die Mikroskopie mit einer Seitenlänge von mindestens 5 cm oder eine Reihe von Petrischalen mit einem Durchmesser von mindestens 6 cm, deren Boden mit einem spitzen Gegenstand in Quadrate von 10 × 10 mm eingeteilt ist;
- j) ein (Stereo-)Durchlichtmikroskop (15- bis 60-fache Vergrößerung) oder ein Trichinoskop mit Horizontaltisch;
- k) ein Eimer zum Auffangen der flüssigen Abfälle;
- l) eine Reihe von 10-Liter-Gefäßen zur Dekontamination der Geräte, beispielsweise mit Formol, und für die Verdauungsflüssigkeit, wenn ein positiver Befund festgestellt wird;
- m) ein Thermometer, das im Bereich 1 bis 100 °C auf  $\pm 0,5$  °C genau ist.

2. *Probenentnahme*

Wie in Kapitel I 2 vorgeschrieben.

3. *Verfahren*

I. Verdauungsverfahren

- a) Der Mischer mit dem Filtereinsatz wird positioniert, der Abfallschlauch angeschlossen und zum Eimer geführt.
- b) Beim Einschalten des Mixers beginnt das Aufheizen.
- c) Zuvor ist das Bodenventil unter der Reaktionskammer zu öffnen und wieder zu schließen.

- d) Dann werden bis zu 35 Proben von jeweils etwa 1 g (bei 25 bis 30 °C) hinzugefügt, die gemäß Nummer 2 aus jeder einzelnen Probe entnommen werden. Es ist darauf zu achten, dass größere Sehnenstücke entfernt werden, da diese den Membranfilter verstopfen könnten.
- e) Eine mit dem Mixer verbundene Flüssigkeitskammer wird bis zum Rand gefüllt (etwa 400 ml).
- f) Die kleinere verbundene Flüssigkeitskammer wird bis zum Rand mit Salzsäure ((8,5 %) gefüllt (etwa 30 ml).
- g) Ein Membranfilter wird unter den Grobfilter im Filterhalter in den Filtereinsatz gesetzt.
- h) Schließlich werden 7 g Pepsin hinzugefügt. Diese Reihenfolge ist streng einzuhalten, um die Zersetzung des Pepsins zu vermeiden.
- i) Der Deckel der Reaktions- und der Flüssigkeitszellen wird geschlossen.
- j) Jetzt wird die Digestionszeit eingestellt. Eine kurze Digestionsdauer (5 Minuten) ist für Schweine im normalen Schlachalter, für andere Proben eine längere Dauer (8 Minuten) einzustellen.
- k) Wird der Startknopf des Mixers betätigt, beginnt die automatische Aufbereitung und Verdauung, gefolgt von der Filtration. Das Verfahren ist nach 10 bis 13 Minuten abgeschlossen und kommt automatisch zum Stillstand.
- l) Der Deckel der Reaktionskammer wird geöffnet, wenn sichergestellt ist, dass die Kammer leer ist. Befinden sich noch Schaum oder Verdauungsflüssigkeit in der Kammer, ist das Verfahren gemäß Abschnitt V zu wiederholen.

## II. Isolierung der Larven

- a) Der Filterhalter wird abgenommen, und der Membranfilter wird auf einen Objektträger oder eine Petrischale übertragen.
- b) Der Membranfilter wird mit einem (Stereo-)Mikroskop oder einem Trichinoskop untersucht.

## III. Reinigungsgerät

- a) Ist das Ergebnis positiv, wird die Reaktionskammer des Mixers zu zwei Dritteln mit kochendem Wasser gefüllt. Die verbundene Flüssigkeitskammer wird mit gewöhnlichem Leitungswasser gefüllt, bis die untere Markierung bedeckt ist. Die Reinigung erfolgt dann automatisch. Der Filterhalter wird zusammen mit den übrigen Gerätschaften dekontaminiert, z. B. durch Formolbehandlung.
- b) Am Ende des Tages wird die Flüssigkeitskammer im Mixer mit Wasser gefüllt und ein Standardprogramm durchgeführt.

## IV. Verwendung von Membranfiltern

Jeder Polycarbonat-Membranfilter darf höchstens fünfmal verwendet werden. Der Filter ist vor der nächsten Benutzung zu wenden. Außerdem ist der Filter nach jeder Benutzung auf etwaige Schäden zu untersuchen, die eine Weiterverwendung ausschließen würden.

## V. Bei unvollständiger Verdauung anzuwendendes Verfahren, wenn keine Filtration erfolgen kann

Nachdem der Mixer einen automatischen Zyklus gemäß C 3 I durchlaufen hat, wird der Deckel der Reaktionskammer geöffnet und geprüft, ob Schaum oder Flüssigkeitsreste in der Kammer verblieben sind. Ist dies der Fall, wird wie folgt weiterverfahren:

- a) Das Bodenventil unter der Reaktionskammer wird geschlossen.
- b) Der Filterhalter wird abgenommen, und der Membranfilter wird auf einen Objektträger oder eine Petrischale übertragen.
- c) In den Filterhalter wird ein neuer Membranfilter gesteckt; der Filterhalter wird wieder befestigt.
- d) Die Flüssigkeitskammer des Mixers wird mit Wasser gefüllt, bis die untere Markierung bedeckt ist.
- e) Der automatische Reinigungszyklus wird durchgeführt.
- f) Nach Abschluss des Reinigungszyklus wird der Deckel der Reaktionskammer geöffnet; es wird überprüft, ob sich noch Flüssigkeitsreste darin befinden.

- g) Ist die Kammer leer, wird der Filterhalter abgenommen; der Membranfilter wird mit einer Pinzette auf einen Objektträger oder eine Petrischale übertragen.
- h) Die beiden Membranfilter werden gemäß Ziffer ii geprüft. Können die Filter nicht untersucht werden, ist der gesamte Verdauungsprozess mit einer längeren Verdauungszeit gemäß C 3 II zu wiederholen.

VI. Positive oder nicht eindeutige Ergebnisse

Ist das Ergebnis positiv oder nicht eindeutig, gelten die Bestimmungen von Kapitel I Nummer 3 Abschnitt III.

KAPITEL III

**TRICHINOSKOPISCHE UNTERSUCHUNG**

1. *Geräte*

- a) Glühlampentrichinoskop mit 30- bis 40-facher und 80- bis 100-facher Vergrößerung oder ein Stereomikroskop mit in der Intensität einstellbarer Durchlichtquelle;
- b) Kompressorium, d. h. Quetschglas, bestehend aus zwei Glasplatten (von denen eine in gleich große Felder unterteilt ist);
- c) kleine gebogene Schere;
- d) kleine Zange;
- e) Messer zum Probenausschneiden;
- f) kleine nummerierte Behälter zur getrennten Aufnahme der Proben;
- g) eine Tropfpipette;
- h) je ein Glas mit Essigsäure und Kalilauge zum Aufhellen von etwaigen Verkalkungen und Erweichen von eingetrocknetem Fleisch.

2. *Probenentnahme*

Bei ganzen Schlachtkörpern sind mehrere haselnussgroße Proben von jedem Tier auszuschneiden:

- a) Bei Hausschweinen werden diese Proben entnommen aus beiden Zwerchfellpfeilern am Übergang vom muskulösen in den sehnigen Teil.
- b) Bei Wildschweinen werden Proben aus beiden Zwerchfellpfeilern am Übergang vom muskulösen in den sehnigen Teil sowie vom Kiefer, der Unterschenkelmuskulatur, der Zwischenrippenfellmuskulatur und der Zungenmuskulatur entnommen, insgesamt sechs Proben von jedem einzelnen Tier.
- c) Stehen einige Muskeln nicht zur Probenentnahme zur Verfügung, sind von den verfügbaren Muskelpartien insgesamt vier Proben zu nehmen.
- d) Bei Fleischteilen sind vier haselnussgroße Proben von quer gestreiftem Muskelgewebe, möglichst fettfrei, an verschiedenen Stellen desselben Stücks zu entnehmen, möglichst in der Nähe von Knochen oder Sehnen.

3. *Verfahren*

- a) Generell wird ein Kompressorium mit  $1,0 \pm 0,1$  g Fleisch gefüllt, das entspricht normalerweise 28 haferkorngroßen Stückchen. Gegebenenfalls sind zwei Kompressorien mit insgesamt 56 haferkorngroßen Stücken zu füllen.
- b) Sind bei Hausschweinen beide Zwerchfellpfeiler vorhanden, schneidet der Trichinenschauer jeweils 28 haferkorngroße Stückchen aus beiden genannten Teilen eines ganzen Schlachtkörpers aus, mithin im Ganzen 56 Stücke.
- c) Ist nur ein Zwerchfellpfeiler vorhanden, werden 56 Stückchen an verschiedenen Stellen ausgeschnitten, möglichst am Übergang vom muskulösen in den sehnigen Teil.

- d) Die Proben von den anderen vier Muskelpartien von Wildschweinen werden jeweils in sieben haferkorngroße Stückchen zerteilt, so dass weitere 28 Stücke vorliegen.
  - e) Der Trichinenschauer presst die 56 (oder 84) Stückchen dann zwischen den Gläsern des Quetschglases so ein, dass durch das Präparat gewöhnliche Druckschrift deutlich zu lesen ist.
  - f) Ist das Fleisch der zu untersuchenden Stücke trocken und alt, so sind die Präparate vor dem Quetschen 10 bis 20 Minuten mit Kalklauge zu erweichen, die mit etwa der doppelten Menge Wasser verdünnt ist.
  - g) Von jeder der Proben aus einem Fleischstück entnimmt der Trichinenbeschauer 14 haferkorngroße Stückchen, mithin insgesamt 56 Stückchen.
  - h) Die mikroskopische Untersuchung hat so zu erfolgen, dass jedes Präparat bei 30- bis 40-facher Vergrößerung langsam und sorgfältig durchmustert wird.
  - i) Zeigen sich bei der Trichinoskopie verdächtige Bereiche, sind diese mit der stärksten Vergrößerung des Trichinoskops (80- bis 100fach) zu untersuchen.
  - j) Bei zweifelhaftem Befund ist die Untersuchung an weiteren Proben und Präparaten bis zur völligen Aufklärung fortzusetzen. Auf die trichinoskopische Untersuchung sind mindestens 6 Minuten zu verwenden.
  - k) Die Mindestuntersuchungszeiten schließen nicht die für die Probeentnahme und Anfertigung der Präparate erforderliche Zeit ein.
  - l) Mit dem Trichinoskop dürfen von einem Untersucher im Allgemeinen nicht mehr als 840 Stückchen pro Tag untersucht werden, das entspricht einer Untersuchung von 15 Hausschweinen oder 10 Wildschweinen.
-

## ANHANG II

**Gefrierbehandlung**A. *Gefrierverfahren 1*

- a) Gefroren eingeführtes Fleisch ist in gefrorenem Zustand zu halten.
- b) Die technische Ausrüstung und die Energieversorgung des Gefrierraums müssen gewährleisten, dass die erforderlichen Temperaturen in kürzester Zeit erreicht und in allen Teilen des Raums sowie im Fleisch aufrechterhalten werden.
- c) Vor dem Gefrieren ist Isolierverpackung zu entfernen, ausgenommen bei Fleisch, das bereits beim Einbringen in den Gefrierraum die erforderliche Temperatur vollständig erreicht hat, sowie Fleisch, das so verpackt ist, dass es trotz der Verpackung innerhalb der vorgegebenen Zeit die erforderliche Temperatur erreicht.
- d) Die Sendungen sind im Gefrierraum getrennt und unter Verschluss zu halten.
- e) Datum und Uhrzeit des Einbringens einer Fleischsendung in den Gefrierraum sind aufzuzeichnen.
- f) Die Temperatur im Gefrierraum darf nicht höher sein als  $-25\text{ °C}$ . Sie ist thermoelektrisch mit geeichten Geräten zu messen und fortlaufend aufzuzeichnen. Sie darf nicht direkt im Kaltluftstrom gemessen werden. Die Geräte sind unter Verschluss zu halten. Die Diagramme sind mit den einschlägigen Registernummern der Fleischuntersuchung bei der Einfuhr sowie Tag und Stunde des Beginns und der Beendigung des Gefrierprozesses zu versehen und nach der Zusammenstellung ein Jahr lang aufzubewahren.
- g) Fleisch mit bis zu 25 cm Durchmesser oder Schichtdicke muss mindestens 240 Stunden ohne Unterbrechung gefroren sein; Fleisch mit 25 bis 50 cm Durchmesser oder Schichtdicke muss mindestens 480 Stunden ohne Unterbrechung gefroren sein. Fleisch mit einem größeren Durchmesser oder einer größeren Schichtdicke darf diesem Gefrierverfahren nicht unterzogen werden. Die Gefrierzeit ist ab dem Zeitpunkt zu berechnen, an dem die Temperatur im Gefrierraum den Wert gemäß Buchstaben f erreicht.

B. *Gefrierverfahren 2*

Es gelten die allgemeinen Bestimmungen der Buchstaben a bis e des Verfahrens 1 unter Anwendung folgender Zeit-/Temperaturkombinationen:

- a) Fleisch mit einem Durchmesser oder einer Schichtdicke bis zu 15 cm ist nach einer der folgenden Zeit/Temperaturkombinationen einzufrieren:
  - 20 Tage bei minus  $15\text{ °C}$ ,
  - 10 Tage bei minus  $23\text{ °C}$ ,
  - 6 Tage bei minus  $29\text{ °C}$ .
- b) Fleisch mit einem Durchmesser oder einer Schichtdicke von 15 bis 50 cm ist nach einer der folgenden Zeit-/Temperaturkombinationen einzufrieren:
  - 30 Tage bei minus  $15\text{ °C}$ ,
  - 20 Tage bei minus  $25\text{ °C}$ ,
  - 12 Tage bei minus  $29\text{ °C}$ .

Die Temperatur im Gefrierraum darf die für die Abtötung gewählte Temperatur nicht überschreiten. Sie ist thermoelektrisch mit geeichten Geräten zu messen und fortlaufend aufzuzeichnen. Sie darf nicht direkt im Kaltluftstrom gemessen werden. Die Geräte sind unter Verschluss zu halten. Die Diagramme sind mit den

einschlägigen Registernummern der Fleischuntersuchung bei der Einfuhr sowie Tag und Stunde des Beginns und der Beendigung des Gefrierprozesses zu versehen und nach der Zusammenstellung ein Jahr lang aufzubewahren.

Werden Gefriertunnel verwendet und die vorstehenden Verfahren nicht strikt eingehalten, muss der Betreiber des Lebensmittelunternehmens in der Lage sein, der zuständigen Behörde gegenüber nachzuweisen, dass das alternative Verfahren die Abtötung von Trichinenparasiten in Schweinefleisch gewährleistet.

C. *Gefrierverfahren 3*

Die Behandlung erfolgt durch handelsübliches Gefriertrocknen oder kontrolliertes Gefrieren nach vorgegebenen Zeit-Temperatur-Kombinationen, wobei die Temperatur jeweils in der Mitte des Fleischstücks überwacht wird.

- a) Es gelten die allgemeinen Bestimmungen der Buchstaben a bis e des Verfahrens 1 unter Anwendung folgender Zeit-/Temperaturkombinationen:
- 106 Stunden bei minus 18 °C,
  - 82 Stunden bei minus 21 °C,
  - 63 Stunden bei minus 23,5 °C,
  - 48 Stunden bei minus 26 °C,
  - 35 Stunden bei minus 29 °C,
  - 22 Stunden bei minus 32 °C,
  - 8 Stunden bei minus 35 °C,
  - 0,5 Stunden bei minus 37 °C.
- b) Die Temperatur ist thermoelektrisch mit geeichten Geräten zu messen und fortlaufend aufzuzeichnen. Die Messsonde ist in den Kern eines Fleischstücks einzuführen, das nicht kleiner sein darf als das dickste einzufrierende Fleischstück. Das Fleischstück ist an der ungünstigsten Stelle des Gefrierraums zu platzieren, d. h. vom Kühlaggregat entfernt und nicht unmittelbar im Kaltluftstrom. Die Geräte sind unter Verschluss zu halten. Die Diagramme sind mit den einschlägigen Registernummern der Fleischuntersuchung bei der Einfuhr sowie Tag und Stunde des Beginns und der Beendigung des Gefrierprozesses zu versehen und nach der Zusammenstellung ein Jahr lang aufzubewahren.
-

## ANHANG III

**Untersuchung von anderen Tieren als Schweinen**

Fleisch von Pferden, frei lebendem Wild und anderen Tieren, das Trichinenparasiten enthalten könnte, ist vorbehaltlich folgender Änderungen nach einem der Verdauungsverfahren gemäß Anhang I Kapitel I oder II zu untersuchen:

- a) Dem Zungen- oder Kiefermuskel von Pferden und dem Antebrachium, der Zunge oder dem Zwerchfell von Wildschweinen sind Proben von mindestens 10 g zu entnehmen.
- b) Fehlt diese Muskulatur beim Pferd, so ist eine größere Probe aus einem Zwerchfellpfeiler am Übergang vom muskulösen in den sehnigen Teil auszuschneiden. Der Muskel muss frei sein von Bindegewebe und Fett.
- c) Eine mindestens 5 g schwere Probe wird nach dem Referenznachweisverfahren in Anhang I Kapitel I oder einem gleichwertigen Verfahren gemäß Kapitel II verdaut. Bei jedem Verdauungsvorgang darf das Gesamtgewicht des untersuchten Muskels 100 g bei dem Verfahren in Kapitel I sowie bei den Verfahren A und B in Kapitel II und 35 g bei Verfahren C in Kapitel II nicht überschreiten.
- d) Bei positivem Untersuchungsergebnis ist zwecks anschließender unabhängiger Untersuchung eine weitere 50 g schwere Probe zu entnehmen.
- e) Jegliches Fleisch von anderem Wild als Wildschweinen, wie Bären, Fleisch fressenden Säugetieren, Reptilien und Meeressäugern, ist unbeschadet artenschutzrechtlicher Bestimmungen zu untersuchen, indem Proben von 10 g der Muskulatur an der Prädilektionsstelle oder, falls diese nicht zur Verfügung stehen, größere Mengen an anderen Stellen entnommen werden. Prädilektionsstellen sind:
  - i) beim Bären: Zwerchfell, Kaumuskel und Zunge;
  - ii) beim Walross: Zunge;
  - iii) beim Krokodil: Kaumuskel, Musculi pterygoidei und Zwischenrippenmuskulatur;
  - iv) bei Vögeln: Kopfmuskeln (z. B. Kaumuskeln und Halsmuskulatur).
- f) Die Verdauungszeit muss lang genug sein, dass die Gewebe dieser Tiere vollständig verdaut werden können, darf aber 60 Minuten nicht überschreiten.

---

## ANHANG IV

**Spezifische Bedingungen für trichinenfreie Betriebe und Regionen mit vernachlässigbarem Trichinenrisiko**

Im Sinne dieses Anhangs bedeutet

„Kontrollierte Haltung in integrierten Produktionssystemen“ eine Tierhaltung, bei der Fütterung und Haltung der Schweine vom Betreiber ständig kontrolliert werden.

## KAPITEL I

**PFLICHTEN DER BETREIBER VON LEBENSMITTELUNTERNEHMEN**

- A. Der Betreiber eines Lebensmittelunternehmens muss folgende Bedingungen erfüllen, um die amtliche Anerkennung eines Betriebs als trichinenfrei zu erlangen:
- a) Er muss alle praktischen Vorkehrungen in Bezug auf Bauverfahren und Wartung getroffen haben, um zu verhindern, dass Nagetiere, sonstige Säugetiere und große Fleisch fressende Vögel Zugang zu Gebäuden haben, in denen Tiere gehalten werden.
  - b) Er muss ein dokumentiertes Schädlingsbekämpfungsprogramm, insbesondere gegen Nagetiere, durchführen, um Infektionen der Schweine wirksam vorzubeugen. Er muss den Vorgaben der zuständigen Behörde entsprechende Aufzeichnungen über das Programm führen.
  - c) Er muss sicherstellen, dass alle Futtermittel aus Betrieben bezogen werden, die Futtermittel gemäß den in der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene <sup>(1)</sup> beschriebenen Grundsätzen herstellen.
  - d) Der Betreiber muss Futtermittel für trichinenempfindliche Tierarten in geschlossenen Silos oder anderen Behältern lagern, in die keine Nagetiere eindringen können. Alle anderen Futtermittel sind einer Wärmebehandlung zu unterziehen oder nach Vorgabe der zuständigen Behörde herzustellen und zu lagern.
  - e) Verendete Tiere sind innerhalb von 24 Stunden auf hygienische Weise zu entsorgen. Verendete Ferkel dürfen jedoch bis zur weiteren Entsorgung in einem ordnungsgemäß verschlossenen Raum im Betrieb gesammelt und gelagert werden.
  - f) Befindet sich in der Nähe des Betriebs eine Mülldeponie, muss der Betreiber die zuständige Behörde informieren. Die zuständige Behörde bewertet die Risiken und entscheidet, ob der Betrieb als trichinenfrei anerkannt werden kann.
  - g) Der Betreiber muss sicherstellen, dass Ferkel, die von außen in den Betrieb kommen, sowie zugekaufte Schweine unter kontrollierten Haltungsbedingungen in integrierten Produktionssystemen geboren sind und aufgezogen werden.
  - h) Der Betreiber muss dafür sorgen, dass die Schweine gekennzeichnet sind, so dass jedes Tier zum Betrieb zurückverfolgt werden kann.

---

<sup>(1)</sup> ABL L 35 vom 8.2.2005, S. 1.

- i) Neue Tiere dürfen nur in den Betrieb aufgenommen werden, wenn sie:
    - i) aus Betrieben stammen, die amtlich als trichinenfrei anerkannt sind, oder
    - ii) begleitet werden von einer von der zuständigen Behörde des ausführenden Landes beglaubigten Bescheinigung, wonach das Tier aus einem als trichinenfrei anerkannten Betrieb stammt, oder
    - iii) unter Quarantäne gestellt werden, bis der negative Befund eines vom Gemeinschaftsreferenzlabor genehmigten serologischen Tests vorliegt. Die serologische Probenahme darf erst beginnen, wenn die Tiere vier Wochen im Betrieb sind.
  - j) Der Betreiber muss sicherstellen, dass zur Schlachtung bestimmte Schweine während des gesamten Erzeugungszeitraums keinen Zugang zu Freigehegen haben.
  - k) Zugang zu Freigehegen während der ersten Lebenswochen vor der Ablaktation ist nur unter folgenden Voraussetzungen zulässig:
    - i) es ist in den letzten zehn Jahren landesweit kein Trichinenbefall bei Haustieren diagnostiziert worden,
    - ii) es besteht ein jährliches Überwachungssystem für trichinenempfindliche frei lebende Tiere. Das Programm muss risikobasiert sein und in einem Gebiet durchgeführt werden, das epidemiologisch mit dem Standort der trichinenfreien Betriebe verbunden ist. Im Rahmen des Programms ist die einschlägige Indikatorart auf der Grundlage früherer Befunde zu testen. Die Ergebnisse müssen eine Trichinenprävalenz bei den Indikatortieren von weniger als 0,5 % zeigen,
    - iii) im Freien müssen die Tiere in ordnungsgemäß abgezaunten Bereichen gehalten werden,
    - iv) das in Artikel 11 genannte Überwachungsprogramm muss operationell sein und die Überwachung der betroffenen Betriebe in kürzeren Abständen durchgeführt werden,
    - v) von allen Zuchtsauen und Zuchtebern im Betrieb sind bei der Schlachtung systematisch Proben zu nehmen, die nach der Referenznachweismethode in Anhang I Kapitel I oder nach einer der gleichwertigen Methoden in Anhang I Kapitel II untersucht werden, und
    - vi) es sind Vorkehrungen zu treffen, um den Zugang großer Fleisch fressender und allesfressender Vögel (z. B. Krähen, Raubvögel) zu verhindern.
- B. Betreiber von als trichinenfrei anerkannten Betrieben müssen die zuständige Behörde informieren, sobald eine der Anforderungen unter Buchstabe A nicht mehr erfüllt ist oder sonstige Änderungen aufgetreten sind, die den Status des Betriebs als trichinenfrei beeinträchtigen könnten.

## KAPITEL II

### PFLICHTEN DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN

- A. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen bei Hausschweinen in den letzten zehn Jahren Trichinen nachgewiesen wurden, können einen Betrieb als trichinenfrei anerkennen, wenn:
- a) in den zwölf Monaten vor der Registrierung mindestens zwei Kontrollen des Betriebs durchgeführt wurden, um die Einhaltung der Anforderungen gemäß Anhang IV Kapitel I A zu überprüfen und
  - b) alle Schweine, die zur Schlachtung verschickt werden, in den letzten 24 Monaten vor der Anerkennung oder über einen längeren Zeitraum, falls die zuständige Behörde dies für notwendig erachtet, getestet wurden und die zuständige Behörde sich vergewissert hat, dass eine ausreichende Zahl von Tieren aus dem Betrieb nach einem der in Anhang I Kapitel I und II beschriebenen Nachweisverfahren für Parasiten untersucht wurden, und
  - c) die Ergebnisse der Untersuchungen negativ waren, und
  - d) ein risikobasiertes Überwachungsprogramm für frei lebende Tiere in den Regionen besteht, in denen frei lebende Tiere und Betriebe, die die Anerkennung als trichinenfrei beantragen, koexistieren; das Überwachungsprogramm optimiert den Nachweis von Parasiten durch Nutzung der geeigneten Indikatortiere und Nachweisverfahren, durch Probenahme bei einer möglichst großen Zahl von Tieren und Entnahme einer möglichst großen Fleischprobe; bei Parasiten, die in frei lebenden Tieren gefunden werden, wird in einem Gemeinschaftsreferenzlabor oder einem nationalen Referenzlabor die genaue Spezies festgestellt; das Gemeinschaftsreferenzlabor kann Unterstützung leisten durch ein standardisiertes Protokoll für ein Überwachungsprogramm für frei lebende Tiere. Zur Erfüllung der in diesem Teil

aufgeführten Bedingungen können historische Daten herangezogen werden.

- B. Die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten, in denen bei Hausschweinen in den letzten zehn Jahren keine Trichinen nachgewiesen wurden, können einen Betrieb als trichinenfrei anerkennen, sofern
- die in Teil A Buchstabe d genannte Bedingung erfüllt ist.
- C. Die zuständige Behörde kann beschließen, eine Kategorie von Betrieben als trichinenfrei anzuerkennen, sofern alle der nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:
- a) sämtliche Anforderungen gemäß Anhang IV Kapitel I A, mit der Ausnahme von Buchstabe k, der hier nicht gilt, sind erfüllt und
  - b) es wurde in den letzten zehn Jahren kein autochthoner Trichinenbefall bei Haustieren in dem betreffenden Land festgestellt, wobei in dieser Zeit regelmäßige Untersuchungen der geschlachteten Schweine durchgeführt wurden, so dass eine Trichinenprävalenz von mehr als 0,0001 % mit 95-prozentiger Zuverlässigkeit angezeigt würde, und
  - c) es liegt eine klare Beschreibung der Kategorie von Betrieben, der betriebswirtschaftlichen Ausrichtung und der betroffenen Tierart vor, und
  - d) es wird ein risikobasiertes Überwachungsprogramm für frei lebende Tiere gemäß Anhang IV Kapitel II A d durchgeführt.
- D. Neben den Angaben nach Maßgabe von Anhang IV der Richtlinie 2003/99/EG müssen der Anfangsbericht sowie alle weiteren jährlichen Berichte an die Kommission folgende Informationen enthalten:
- a) die Zahl (eingeschleppter und autochthoner) menschlicher Krankheitsfälle, einschließlich der epidemiologischen Daten;
  - b) die Ergebnisse der Trichinenuntersuchung von Hausschweinen, die nicht unter kontrollierten Haltungsbedingungen in integrierten Produktionssystemen gehalten werden; dabei sind Alter und Geschlecht der betroffenen Tiere, die Art des Managementsystems, das angewandte Diagnoseverfahren, das Ausmaß des Befalls (soweit bekannt) und alle weiteren relevanten Informationen anzugeben;
  - c) die Ergebnisse der Trichinenuntersuchung von Zuchtsauen und Zuchtebern; die Ergebnisse müssen dieselben Informationen enthalten wie unter Buchstabe b;
  - d) die Ergebnisse der Trichinenuntersuchung der Schlachtkörper von Wildschweinen, Pferden, Wild und ggf. Indikatortieren;
  - e) die Ergebnisse serologischer Tests gemäß Artikel 11, sobald ein geeignetes Testverfahren vom Gemeinschaftsreferenzlabor validiert wurde;
  - f) sonstige eingeführte oder einheimische trichinenverdächtige Fälle sowie alle zweckdienlichen Laborergebnisse;
  - g) nähere Angaben zu allen positiven Befunden und zur Verifizierung der *Trichinella*-Spezies durch das Gemeinschaftsreferenzlabor oder das nationale Referenzlabor;
  - h) die Daten sind in dem von der EBLS für die Berichterstattung über Zoonosen festgelegten Format und nach dem entsprechenden Zeitplan zu übermitteln;
  - i) bei Berichten über trichinenfreie Betriebe und Kategorien von Betrieben: Informationen über die Zahl trichinenfreier Betriebe und Zusammenfassungen der Ergebnisse von Kontrollen der trichinenfreien Betriebe, einschließlich Angaben zur Einhaltung der Bestimmungen durch die Betreiber;
  - j) bei Berichten über eine Region mit vernachlässigbarem Risiko: Informationen über
    - i) das gemäß Artikel 1 durchgeführte Überwachungsprogramm oder gleichwertige Informationen,
    - ii) die risikobasierten Überwachungsprogramme frei lebender Tiere gemäß Teil A Buchstabe d oder gleichwertige Informationen.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 2076/2005 der Kommission****vom 5. Dezember 2005****zur Festlegung von Übergangsregelungen für die Durchführung der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004, (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004****(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 9,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 16,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz <sup>(3)</sup>, insbesondere auf Artikel 63 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Inkrafttreten der Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup>, (EG) Nr. 853/2004, (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 am 1. Januar 2006 zieht wesentliche Änderungen der Regeln und Verfahrensvorschriften für Lebensmittelunternehmen und zuständige Behörden in den Mitgliedstaaten mit sich. Die unmittelbare Anwendung einiger dieser Maßnahmen ab 1. Januar 2006 wäre in bestimmten Fällen mit praktischen Schwierigkeiten verbunden. Um einen reibungslosen Übergang zur umfassenden Anwendung der neuen Regeln und Verfahrensvorschriften zu gewährleisten, sollte ein entsprechender Übergangszeitraum festgelegt werden.
- (2) Bei der Festlegung des Übergangszeitraums sollte der ersten Überprüfung der neuen Rahmenregelung für Hygiene, die innerhalb der ersten vier Jahre stattfinden soll, Rechnung getragen werden.
- (3) Der Übergangszeitraum sollte daher so festgesetzt werden, dass bestimmte Vorschriften schrittweise durchgeführt werden können. Im Interesse eines einheitlichen

Vorgehens sollte die Übergangszeit grundsätzlich vier Jahre dauern, jedoch, sofern gerechtfertigt, auch kürzer sein können. Es sollte auch die Möglichkeit vorgesehen werden, jede dieser Regelungen zu ändern, um gewonnenen Erfahrungen Rechnung zu tragen.

- (4) Da es sich um die übliche Übergangsregelung handelt, sollten Erzeugnisse, die vor der Anwendung der neuen Vorschriften hergestellt wurden, auch weiterhin in den Verkehr gebracht werden können. Die Regelung sollte für den gesamten Übergangszeitraum gelten, es sei denn, das Haltbarkeitsdatum des Erzeugnisses läuft vorher ab.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gilt nicht für die direkte Abgabe kleiner Mengen von Fleisch von Geflügel und Hasentieren durch den Erzeuger an den Endverbraucher oder an örtliche Einzelhandelsunternehmen, die dieses Fleisch als Frischfleisch direkt an den Endverbraucher abgeben. Gemäß der Richtlinie 71/118/EWG des Rates vom 15. Februar 1971 zur Regelung gesundheitlicher Fragen beim Handelsverkehr mit frischem Geflügelfleisch <sup>(5)</sup> und der Richtlinie 91/495/EWG des Rates vom 27. November 1990 zur Regelung der gesundheitlichen und tierseuchenrechtlichen Fragen bei der Herstellung und Vermarktung von Kaninchenfleisch und Fleisch von Zuchtwild <sup>(6)</sup> können die Mitgliedstaaten für solche Zwecke Abweichungen von den allgemeinen Vorschriften vorsehen, ohne sie auf Frischfleisch zu begrenzen. Diese Möglichkeit sollte während des Übergangszeitraums beibehalten werden.
- (6) Die Zulassung von Betrieben, insbesondere solchen, die nach der bisherigen Regelung nicht zugelassen werden mussten, ihre Erzeugnisse jedoch auf dem heimischen Markt — allerdings ausschließlich auf diesem — absetzen durften, stellt für die zuständigen Behörden eine schwere Belastung dar. Es sollte daher eine Übergangsregelung geschaffen werden, die es derartigen Betrieben gestattet, ihre Erzeugnisse bis zu ihrer tatsächlichen Zulassung weiterhin auf dem heimischen Markt abzusetzen.
- (7) Die Übergangsregelung für die Verwendung von Umhüllungs- und Verpackungsmaterial sowie Kennzeichnungsausrüstungen gemäß Anhang II Abschnitt I Nummer 6 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 muss überprüft

<sup>(1)</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 22.

<sup>(2)</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 83.

<sup>(3)</sup> ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 3.

<sup>(5)</sup> ABl. L 55 vom 8.3.1971, S. 23.

<sup>(6)</sup> ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 41.

- werden, damit die bisherigen Vorschriften für die Verwendung von Kennzeichnungsausrüstungen verschärft werden können, wobei jedoch gleichzeitig der Erwartung von Lebensmittelunternehmern, vor der Anwendung der neuen Rahmenregelung gekauftes Kennzeichnungsmaterial weiter verwenden zu können, Rechnung zu tragen ist. Die diesbezüglichen Bestimmungen der genannten Verordnung sind daher zu streichen, und im Rahmen dieser Verordnung ist eine neue Regelung festzulegen. Angesichts des Risikos des Missbrauchs einer derartigen Übergangsregelung ist deren Dauer zu begrenzen und sicherzustellen, dass alte Kennzeichnungsausrüstungen, die den neuen Anforderungen nicht genügen, so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum Ende des Übergangszeitraums aus dem Verkehr gezogen werden. Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 sollten entsprechend geändert werden.
- (8) Die Hygienevorschriften für die Einfuhr von Lebensmitteln tierischen Ursprungs werden für bestimmte Arten von Erzeugnissen nicht vollständig harmonisiert, und die während der Übergangszeit für diese Erzeugnisse geltenden Einfuhrvorschriften sollten präzisiert werden.
- (9) Die Übermittlung von Informationen zur Lebensmittelkette ist eine neue Verpflichtung für die Lebensmittelunternehmer. Zur Anpassung an die neue Regelung für die Übermittlung von Informationen zur Lebensmittelkette sollte eine Übergangszeit festgelegt werden, um insbesondere den reibungslosen Informationsaustausch zwischen Haltungsbetrieb und Schlachthof im Wege einer Übergangsregelung zu erleichtern, mit der die Vorschrift, dass die Informationen 24 Stunden vor der Ankunft der Tiere im Schlachthof vorliegen müssen, gelockert wird.
- (10) Gemäß Anhang III Abschnitt III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 muss die Bescheinigung, die bei der Beförderung von in Wildfarmen gehaltenen Huftieren zum Schlachthof beiliegt, vom amtlichen Tierarzt oder zugelassenen Tierarzt unterzeichnet sein. Gemäß der Richtlinie 91/495/EWG ist die Unterzeichnung durch den Veterinärdienst erforderlich. Diese Bestimmung sollte während des Übergangszeitraums beibehalten werden.
- (11) Die in Anhang I Kapitel X Teil B der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 vorgeschriebene Bescheinigung ist detaillierter als die zuvor vorgeschriebene Bescheinigung. Während des Übergangszeitraums sollte das Bescheinigungsmuster in Anhang III der Richtlinie 91/495/EWG akzeptiert werden.
- (12) In Anhang III Abschnitt V der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sind bestimmte Kriterien für Rohstoffe für die Herstellung von Hackfleisch/Faschierem und Kennzeichnungsanforderungen vorgeschrieben. Die Kriterien für die Zusammensetzung von Hackfleisch/Faschierem, insbesondere was den Fettgehalt und das Verhältnis zwischen Bindegewebe und Fleischiweiß betrifft, müssen beurteilt werden. Bis die Ergebnisse dieser Beurteilung vorliegen, sollten die derzeit geltenden Kriterien, die mit der Richtlinie 94/65/EG des Rates vom 14. Dezember 1994 zur Festlegung von Vorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Hackfleisch/Faschierem und Fleischzubereitungen <sup>(1)</sup> aufgestellt wurden, beibehalten werden.
- (13) Ungeachtet des allgemeinen Grundsatzes von Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004, wonach Lebensmittelunternehmer — sofern dies aus Hygienegründen erforderlich ist — keinen anderen Stoff als Trinkwasser verwenden dürfen, enthalten Anhang II Kapitel VII der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und Anhang III Abschnitt VIII Kapitel I Teil II und Kapitel III und IV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 Bestimmungen, wonach sauberes Wasser für die Bearbeitung von Fisch, insbesondere für die Bearbeitung von Fisch an Bord von Fischereifahrzeugen, verwendet werden darf. Da der Gebrauch von sauberem Wasser — sofern er der Definition gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 entspricht — kein Risiko für die Volksgesundheit darstellt und damit Betriebe an Land, die Fischereierzeugnisse bearbeiten, sich allmählich anpassen können, sollte der Geltungsbereich der betreffenden Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 während des Übergangszeitraums auf solche Betriebe ausgedehnt werden.
- (14) Gemäß Anhang III Abschnitt IX Kapitel II Teil III Nummer 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 müssen Lebensmittelunternehmer, die Milcherzeugnisse herstellen, sicherstellen, dass rohe Kuhmilch vor der Verarbeitung ein bestimmtes Grenzwertkriterium erfüllt. Die Einhaltung dieses Grenzwertes ist insbesondere für die Lebensmittelsicherheit von Bedeutung, wenn die Milch hitzebehandelt werden muss und nicht innerhalb des im Voraus festgelegten Zeitraums verarbeitet wurde. Als Übergangsmaßnahme sollte sich die Kontrolle der Einhaltung dieses Kriteriums unmittelbar vor der Verarbeitung nur auf diese Umstände beschränken.
- (15) In Anhang III Abschnitt X der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sind besondere Hygienevorschriften für Eier und Eiprodukte festgelegt. Gemäß Kapitel I Nummer 2 müssen Eier bei einer konstanten Temperatur aufbewahrt und befördert werden, die die hygienische Beschaffenheit der Erzeugnisse am besten gewährleistet. Da es den Mitgliedstaaten vor dem 1. Januar 2006 gestattet war, in ihrem Hoheitsgebiet für die Lagereinrichtungen für Eier und den Transport der Eier von einer Einrichtung zu einer anderen kontrollierte Temperaturbedingungen festzulegen, sollte klargestellt werden, dass diese Normen übergangsweise weiter gelten können, wenn sie von der zuständigen Behörde noch zugelassen sind. Die Marktbeteiligten haben so Zeit, ihre Tätigkeiten und Verfahren an neue Temperaturnormen anzupassen, die die zuständige Behörde vorschreiben kann.
- (16) Gemäß Anhang III Abschnitt X Kapitel II Teil II Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 dürfen Knickeier unter bestimmten Bedingungen für die Herstellung von Eiprodukten verwendet werden. Als Übergangsmaßnahme sollte vorgesehen werden, dass diese Möglichkeit auch auf andere Betriebe, die Flüssigei herstellen, ausgedehnt werden kann, sofern sie dieselben Bedingungen erfüllen.
- (17) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 muss Schlachthofpersonal, dem die zuständige Behörde gestattet, Tätigkeiten der amtlichen Fachassistenten zu übernehmen, in gleicher Weise wie diese geschult worden sein und über dieselben Qualifikationen wie diese verfügen. Während des Übergangszeitraums sollte den zuständigen Behörden ausreichend Zeit eingeräumt werden, um die zusätzliche Schulung und Qualifizierung von Schlachthofpersonal, das bei der amtlichen Überwachung mitwirkt, planen und organisieren zu können, und ist daher die Vorschrift darauf

(<sup>1</sup>) ABl. L 368 vom 31.12.1994, S. 10.

zu begrenzen, dass Schlachthofpersonal nur für die spezifischen Aufgaben, die es ausführen darf, geschult sein muss.

- (18) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 müssen Laboratorien, welche die bei den amtlichen Kontrollen gezogenen Proben analysieren, akkreditiert sein. Laboratorien, die nach den bisher geltenden Gemeinschaftsvorschriften nicht akkreditiert sein mussten, benötigen möglicherweise etwas mehr Zeit, um die uneingeschränkte Akkreditierung zu erhalten, da diese ein komplexes und arbeitsintensives Verfahren ist. Derartigen Laboratorien sollte daher mehr Zeit eingeräumt werden, damit sie die Akkreditierung erlangen können.
- (19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### KAPITEL I

### ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

#### Artikel 1

#### Übergangszeitraum

Für die Zwecke dieser Verordnung wird ein Übergangszeitraum von vier Jahren festgelegt, der am 31. Dezember 2009 endet (nachstehend als „Übergangszeitraum“ bezeichnet).

Vorbehaltlich anders lautender Bestimmungen der Artikel 5 und 8 gelten die in dieser Verordnung vorgesehenen Übergangsregelungen für den Übergangszeitraum.

#### KAPITEL II

### ÜBERGANGSREGELUNG FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DER VERORDNUNG (EG) NR. 853/2004

#### Artikel 2

#### Bestände an Lebensmitteln tierischen Ursprungs

(1) Unbeschadet des einschlägigen Gemeinschaftsrechts und insbesondere der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(1)</sup> können Bestände an Lebensmitteln tierischen Ursprungs, die vor dem 1. Januar 2006 hergestellt wurden, in Verkehr gebracht werden, sofern sie gegebenenfalls mit den in den Rechtsakten gemäß Artikel 2 der Richtlinie 2004/41/EG des Europäischen Parlaments und

des Rates<sup>(2)</sup> vorgesehenen Kennzeichen versehen sind.

(2) Diejenigen Erzeugnisse gemäß Absatz 1, für die der Lebensmittelunternehmer eine Haltbarkeitsdauer festgelegt hat, die über den Übergangszeitraum hinaus reicht, können bis zum Ende ihrer Haltbarkeitsdauer in Verkehr bleiben.

#### Artikel 3

### Direkte Abgabe kleiner Mengen von Fleisch von Geflügel und Hasentieren

Abweichend von Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe d und unbeschadet des Artikels 1 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gilt die vorliegende Verordnung nicht für die direkte Abgabe kleiner Mengen von Fleisch von Geflügel und Hasentieren, das/die im landwirtschaftlichen Betrieb geschlachtet worden ist/sind, durch den Erzeuger an den Endverbraucher oder an örtliche Einzelhandelsunternehmen, die dieses Fleisch als Frischfleisch direkt an den Endverbraucher abgeben.

#### Artikel 4

### Inverkehrbringen von Lebensmitteln tierischen Ursprungs auf dem heimischen Markt bis zur Zulassung der Betriebe

Abweichend von Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 dürfen Lebensmittelunternehmer, die vor dem 1. Januar 2006 Erzeugnisse tierischen Ursprungs auf dem heimischen Markt absetzen durften, derartige Erzeugnisse mit einem nationalen Kennzeichen, das nicht mit den Kennzeichen gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 verwechselt werden kann, weiter auf diesem Markt in Verkehr bringen, bis die zuständige Behörde gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 die Betriebe, die mit diesen Erzeugnissen umgehen, zugelassen hat.

Mit solchen nationalen Kennzeichen versehene Lebensmittel tierischen Ursprungs dürfen nur im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, in dem sie hergestellt wurden, vermarktet werden.

#### Artikel 5

### Material für die Umhüllung, Verpackung und Kennzeichnung mit vorgedruckten Genusstauglichkeits- oder Identitätskennzeichen

Lebensmittelunternehmer können ihre Bestände an Material für die Umhüllung, Verpackung und Kennzeichnung mit vorgedruckten Genusstauglichkeits- oder Identitätskennzeichen, das sie vor dem 1. Januar 2006 erworben haben, bis zum 31. Dezember 2007 weiter verwenden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

<sup>(2)</sup> ABl. L 195 vom 2.6.2004, S. 12.

## Artikel 6

**Kennzeichnungsausrüstung**

Lebensmittelunternehmer und zuständige Behörden können die Kennzeichnungsausrüstung, mit der sie am 31. Dezember 2005 ausgerüstet sind, bis zu deren Ersetzung oder bis spätestens zum Ende des Übergangszeitraums weiter verwenden, sofern die Zulassungsnummer des betreffenden Betriebs unverändert bleibt.

Sobald diese Ausrüstung ersetzt wird, achtet die zuständige Behörde darauf, dass sie außer Betrieb genommen wird, so dass sie nicht weiter eingesetzt werden kann.

## Artikel 7

**Hygienevorschriften für die Einfuhr**

(1) Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gilt nicht für die Einfuhr von Lebensmitteln tierischen Ursprungs, für die keine einheitlichen Hygienevorschriften für die Einfuhr, einschließlich Listen von Drittländern und Drittlandgebieten sowie von Betrieben, aus denen Einfuhren zulässig sind, festgelegt wurden.

Solange die Harmonisierung der Gemeinschaftsvorschriften für die Einfuhr solcher Erzeugnisse noch aussteht, erfolgt diese gemäß den Hygienevorschriften des jeweiligen Mitgliedstaats.

(2) Abweichend von Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sind Lebensmittelunternehmer, die Lebensmittel einführen, die sowohl Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs als auch Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten, von der Verpflichtung gemäß dem genannten Artikel befreit.

Bis zur Entwicklung eines risikobasierten Konzepts für die Anwendung von einheitlichen Hygienevorschriften für die Einfuhr und für die Kontrollen derartiger Erzeugnisse erfolgt die Einfuhr — soweit zutreffend — gemäß den vor dem 1. Januar 2006 geltenden harmonisierten Gemeinschaftsvorschriften und in den anderen Fällen gemäß den nationalen Vorschriften, die die Mitgliedstaaten vor diesem Zeitpunkt angewendet haben.

## Artikel 8

**Informationen zur Lebensmittelkette**

(1) Abweichend von Anhang II Abschnitt III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 können die Mitgliedstaaten diese Vorschriften in den verschiedenen Sektoren schrittweise einführen, abgesehen vom Geflügelsektor, in dem sie unmittelbar gelten, so dass in jedem Mitgliedstaat die Vorschriften über die Informationen zur Lebensmittelkette im Schweinesektor bis zum Ende des zweiten Übergangsjahres und in den Sektoren Equiden und Mastkälber bis zum Ende des dritten Jahres angewendet werden.

Mitgliedstaaten, die diese Übergangsregelung anwenden, erstatten der Kommission am Ende eines jeden Jahres hierüber Bericht.

(2) Abweichend von Anhang II Abschnitt III Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004, wonach die Informationen zur Lebensmittelkette dem Schlachthofbetreiber nicht später als 24 Stunden im Voraus vorliegen müssen, kann die zuständige Behörde zulassen, dass diese Informationen dem Schlachthofbetreiber zusammen mit den Tieren jeglicher Art, die diese Informationen betreffen, übermittelt werden, sofern dieses Verfahren die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 nicht gefährdet.

Etwaige Informationen zu Fakten, die erhebliche Störungen im Schlachthofbetrieb verursachen könnten, sind dem Schlachthofbetreiber jedoch rechtzeitig vor dem Eintreffen der Tiere im Schlachthof mitzuteilen.

## Artikel 9

**Farmwildfleisch**

Abweichend von Anhang III Abschnitt III Nummer 3 Buchstabe j der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 wird die Bescheinigung gemäß Artikel 16, in der das zufrieden stellende Ergebnis der Schlachtieruntersuchung bescheinigt ist, vom Veterinärdienst ausgestellt und unterzeichnet.

## Artikel 10

**Kriterien für die Zusammensetzung und Kennzeichnungsvorschriften für Hackfleisch/Faschiertes**

(1) Abweichend von Anhang III Abschnitt V Kapitel II Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 kontrollieren die Lebensmittelunternehmer die in ihren Betrieb beförderten Rohstoffe, um sicherzustellen, dass das Enderzeugnis den Kriterien in nachstehender Tabelle entspricht.

Tabelle: Auf der Grundlage eines Tagesdurchschnitts kontrollierte Zusammensetzung von Hackfleisch/Faschiertem

	Fettgehalt	Verhältnis zwischen Bindegewebe und Fleischiweiß
— mageres Hackfleisch/ Faschiertes	≤ 7 %	≤ 12
— reines Rinderhackfleisch/ - faschiertes	≤ 20 %	≤ 15
— Hackfleisch/Faschiertes mit Schweinefleischanteil	≤ 30 %	≤ 18
— Hackfleisch/Faschiertes von anderen Tierarten	≤ 25 %	≤ 15

(2) Abweichend von Anhang III Abschnitt V Kapitel IV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sind außerdem folgende Angaben auf der Etikettierung anzubringen:

— „Fettgehalt weniger als ...“;

— „Verhältnis zwischen Bindegewebe und Fleischeiweiß weniger als ...“.

(3) Die Mitgliedstaaten können gestatten, dass auf ihrem heimischen Markt Hackfleisch/Faschiertes, das diese Kriterien nicht erfüllt, mit einem nationalen Kennzeichen, das nicht mit den Kennzeichen gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 verwechselt werden kann, in Verkehr gebracht wird.

#### Artikel 11

### Verwendung von sauberem Wasser

(1) Abweichend von Artikel 3 Absatz 2 und Anhang III Abschnitt VIII Kapitel III Teil A Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 darf das zur Kühlung von frischen Fischereierzeugnissen verwendete Eis in Betrieben an Land aus sauberem Wasser hergestellt werden.

(2) Abweichend von Artikel 3 Absatz 2 und Anhang III Abschnitt VIII Kapitel III Teil A Nummern 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 dürfen Lebensmittelunternehmen, die in Betrieben, einschließlich an Bord von Fischereifahrzeugen, Fischereierzeugnisse bearbeiten, sauberes Wasser verwenden.

(3) Abweichend von Artikel 3 Absatz 2 und Anhang III Abschnitt VIII Kapitel IV Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 dürfen Lebensmittelunternehmen in Betrieben an Land nach dem Abkochen von Krebs- und Weichtieren sauberes Wasser zum Abkühlen verwenden.

#### Artikel 12

### Rohmilch und verarbeitete Milcherzeugnisse

Abweichend von Anhang III Abschnitt IX Kapitel II Teil III Nummer 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gilt die höchstzulässige Keimzahl für rohe Kuhmilch nur, wenn diese Milch hitzebehandelt werden muss und nicht innerhalb der Frist verarbeitet wurde, die im Rahmen der von der Lebensmittelwirtschaft eingeführten, auf den HACCP-Grundsätzen basierenden Verfahren festgelegt ist.

#### Artikel 13

### Eier und Eiprodukte

(1) Mitgliedstaaten, die vor dem 1. Januar 2006 für die Lagereinrichtungen für Eier und die Fahrzeuge für den Transport der Eier von einer Einrichtung zu einer anderen nationale Temperaturvorschriften angewendet haben, können diese weiter anwenden.

(2) Lebensmittelunternehmen können Knickeier für die Herstellung von Flüssigei in einem zu diesem Zweck zugelassenen Betrieb verwenden, sofern die Eier vom Erzeugerbetrieb oder von der Packstelle auf direktem Wege an diesen Betrieb geliefert und dort so schnell wie möglich aufgeschlagen werden.

#### KAPITEL III

### ÜBERGANGSREGELUNG FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DER VERORDNUNG (EG) NR. 854/2004

#### Artikel 14

### Schulung von Schlachthofpersonal, das bei amtlichen Kontrollen mitwirkt

Abweichend von Artikel 5 Absatz 6 Buchstabe a Ziffer i der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 und Anhang I Abschnitt III Kapitel III Titel A Buchstabe a der genannten Verordnung wird Schlachthofpersonal, dem die zuständige Behörde gestattet, bestimmte Tätigkeiten der amtlichen Fachassistenten zu übernehmen, nur im Hinblick auf die besonderen Tätigkeiten, die es ausführen darf, in gleicher Weise wie die amtlichen Fachassistenten geschult und muss nicht die gleiche Prüfung wie amtliche Fachassistenten abgelegt haben.

Die zuständige Behörde stellt sicher, dass diese Schulung ausreicht, bevor sie dem Schlachthofpersonal gestattet, Tätigkeiten der amtlichen Fachassistenten zu übernehmen.

Sie kontrolliert, dass möglichst umgehend und spätestens bis zum Ende des Übergangszeitraums die zusätzliche Schulung und die notwendigen Vorkehrungen bestehen, damit das Schlachthofpersonal die für amtliche Fachassistenten vorgesehene Prüfung ablegen kann.

#### Artikel 15

### Zertifizierung von Betrieben, die bei amtlichen Kontrollen im Schlachthof betriebliche Untersuchungskräfte einsetzen

Abweichend von Anhang I Abschnitt III Kapitel III Teil A Buchstabe a Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 sind Betriebe, die bei amtlichen Kontrollen im Schlachthof betriebliche Untersuchungskräfte einsetzen wollen, während des Übergangszeitraums von der Auflage freigestellt, über eine international anerkannte Zertifizierung verfügen zu müssen, sofern sie nachweisen, dass sie ein Zertifizierungsverfahren nach internationalen Standards wie den einschlägigen EN-ISO-Normen über Qualitätsmanagement und Lebensmittelsicherheit eingeleitet haben und weiterbetreiben.

#### Artikel 16

### Muster der Bescheinigung für Fleisch von Zuchtwild

Abweichend von Anhang I Abschnitt IV Kapitel VII Teil A Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 kann für den Transport des Zuchtwilds vom Zuchtbetrieb zum Schlachthof das Bescheinigungsmuster in Anhang III der Richtlinie 91/495/EWG verwendet werden.

#### Artikel 17

### Hygienevorschriften für die Einfuhr

Kapitel III der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 gilt nicht für die Einfuhr von Lebensmitteln tierischen Ursprungs, für die keine

einheitlichen Hygienevorschriften für die Einfuhr, einschließlich Listen von Drittländern und Drittlandgebieten sowie von Betrieben, aus denen Einfuhren zulässig sind, festgelegt wurden. Solange die Harmonisierung der Gemeinschaftsvorschriften für die Einfuhr solcher Erzeugnisse noch aussteht, erfolgt diese gemäß den Hygienevorschriften des jeweiligen Mitgliedstaats.

## KAPITEL IV

**ÜBERGANGSREGELUNG FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DER VERORDNUNG (EG) NR. 882/2004***Artikel 18***Akkreditierung von Laboratorien**

Abweichend von Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 kann die zuständige Behörde ein nicht akkreditiertes Labor benennen, sofern das Labor

- a) nachweist, dass es die erforderlichen Akkreditierungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 eingeleitet hat und weiterbetreibt;
- b) der zuständigen Behörde ausreichende Garantien dafür liefert, dass bis zum 1. Januar 2006 die Qualitätskontrollverfahren für die Analysen, die es im Rahmen der amtlichen Überwachung durchführt, geschaffen sein werden.

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

Brüssel, den 5. Dezember 2005

*Für die Kommission*  
MARKOS KYPRIANOU  
*Mitglied der Kommission*

## KAPITEL V

**SCHLUSSBESTIMMUNGEN***Artikel 19***Überprüfung**

Die in dieser Verordnung vorgesehenen Übergangsregelungen einschließlich ihrer Durchführungsvorschriften können jederzeit vor dem Hintergrund der bei der Durchführung dieser Regelungen und der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004, (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 gesammelten Erfahrungen überprüft werden.

*Artikel 20***Änderung der Verordnung (EG) Nr. 853/2004**

Anhang II Abschnitt I Buchstabe B Nummer 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 wird gestrichen.

*Artikel 21***Änderung der Verordnung (EG) Nr. 854/2004**

Anhang I Abschnitt I Kapitel III Nummer 6 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 wird gestrichen.

*Artikel 22***Inkrafttreten**

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

Sie gilt ab dem 1. Januar 2006.