

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)

(ABl. Nr. L 338 vom 22.12.2005 S. 27;
VO (EG) 1664/2006- ABl. Nr. L 320 vom 18.11.2006 S. 13;
VO (EG) 1244/2007 - ABl. Nr. L 281 vom 25.10.2007 S. 12;
VO (EG) Nr. 1022/2008 - ABl. Nr. L 277 vom: 18.10.2008 S. 18)

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 ¹, 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 ², 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 ³, 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 ⁴, 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 Kommission⁵ 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 Rates⁶ 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 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 invitro-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 Lebensmittel⁷ 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.

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 Einfuhren bestimmter Erzeugnisse tierischen Ursprungs für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 853/2004⁰⁶

Die Muster der Genusstauglichkeitsbescheinigungen gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 für die Einfuhr von in Anhang VI der vorliegenden Verordnung aufgeführten Erzeugnissen tierischen Ursprungs sind im genannten Anhang VI festgelegt.

Artikel 6a Testverfahren für Rohmilch und wärmebehandelte Milch⁰⁶

Die Analyseverfahren gemäß Anhang VIa der vorliegenden Verordnung sind von den zuständigen Behörden und ggf. den Lebensmittelunternehmern zur Überprüfung der Einhaltung der in Anhang III Abschnitt IX Kapitel I Teil III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Anwendung eines Pasteurisierungsverfahrens für Milcherzeugnisse gemäß Anhang III Abschnitt IX Kapitel II Teil II der genannten Verordnung anzuwenden.

Artikel 6b Bestimmungen über amtliche Kontrollen zur Fleischuntersuchung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 854/2004⁰⁷

Die Bestimmungen über amtliche Kontrollen zur Fleischuntersuchung sind in Anhang VI b 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

Informationen zur Lebensmittelkette	Anhang I	
--	---------------------	--

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)						
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td> <td>Name/Nummer</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Vollständige Anschrift</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Telefonnummer</td> </tr> </table>		Name/Nummer		Vollständige Anschrift		Telefonnummer
	Name/Nummer						
	Vollständige Anschrift						
	Telefonnummer						
	1.2. Kennnummern (separat angeben)						
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td> <td>Gesamtzahl der Tiere (aufgeschlüsselt nach Arten)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Kennzeichnungsprobleme (sofern gegeben)</td> </tr> </table>		Gesamtzahl der Tiere (aufgeschlüsselt nach Arten)		Kennzeichnungsprobleme (sofern gegeben)		
	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						
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td> <td>Zahl der betroffenen Tiere</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Art/Klasse/Alter</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Feststellungen (z. B. Schwanzbeißen)</td> </tr> </table>		Zahl der betroffenen Tiere		Art/Klasse/Alter		Feststellungen (z. B. Schwanzbeißen)
	Zahl der betroffenen Tiere						
	Art/Klasse/Alter						
	Feststellungen (z. B. Schwanzbeißen)						
	2.2. Anlieferung der Tiere in verschmutztem Zustand						
	2.3. klinische Befunde (Krankheitsbefunde)						
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td> <td>Zahl der betroffenen Tiere</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Art/Klasse/Alter</td> </tr> </table>		Zahl der betroffenen Tiere		Art/Klasse/Alter		
	Zahl der betroffenen Tiere						
	Art/Klasse/Alter						

	Feststellungen
	Untersuchungsdatum
	2.4. Laborbefunde ¹
1) 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 ¹)
	Zahl der betroffenen Tiere
	Art/Klasse/Alter
	Organ bzw. Körperstelle des (der) betroffenen Tiere(s)
	Vorläufig oder endgültig beschlagnahmter
	Schlachtkörper (mit Angabe von Gründen)
	Schlachtdatum
	3.3. Laborbefunde ²
	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:
1) 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.

2) Mikrobiologische, chemische, serologische usw. Befunde (inkl. beigefügter Untersuchungsergebnisse).

Fischereierzeugnisse

Anhang II
08

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 Fabrikschiffen 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 Roggen) 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 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;
 - d. 60 mg Stickstoff/100 g unzerteilte Fischereierzeugnisse, die gemäß Anhang III Abschnitt VIII Kapitel IV Teil B Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 unmittelbar für die Zubereitung von für den menschlichen Verzehr bestimmtem Fischöl verwendet werden; wenn das Rohmaterial jedoch den Bestimmungen gemäß Teil B Absatz 1 Buchstaben a, b und c dieses Kapitels entspricht, können die Mitgliedstaaten bis zum Erlass spezifischer Gemeinschaftsvorschriften höhere Grenzwerte für bestimmte Arten festlegen.

Die zur Kontrolle der TVB-N-Grenzwerte anzuwendende Referenzmethode umfasst die Destillation eines mit Perchlorsäure denaturierten Extraktes im 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:
 - Mikrodiffusion 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⁻¹ bis 45.000 min⁻¹.
- 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 freiwerdenden 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 (± 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:

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

M

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

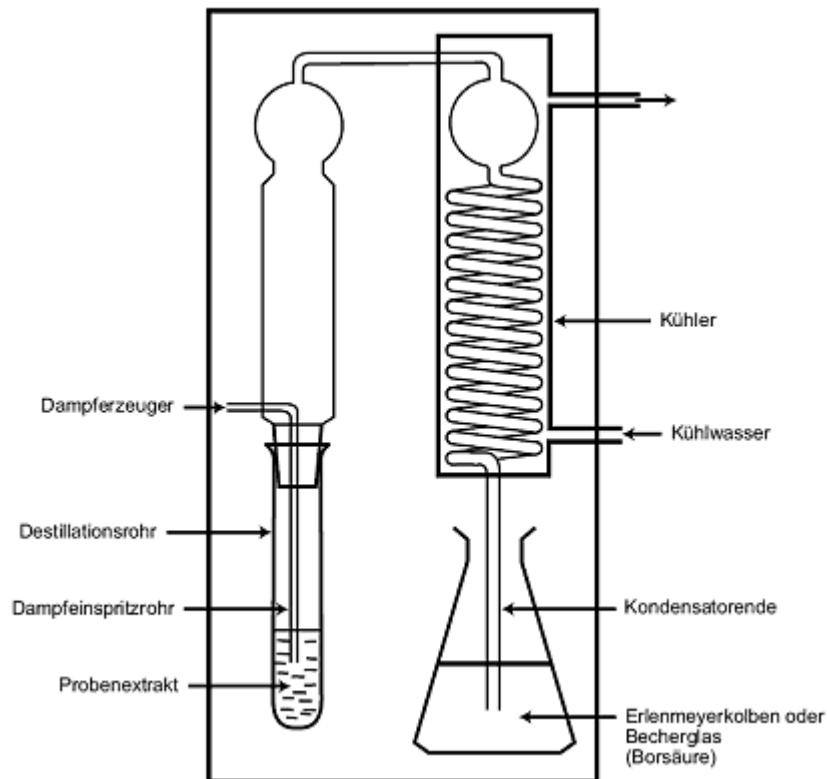
V_0 = Volumen von 0,01 Mol Salzsäurelösung (in ml) für die Blindprobe

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 NH₄Cl-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



Anerkannte Testmethoden zum Nachweis Mariner Biotoxine	Anhang III ⁰⁶
---	---------------------------------

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 ¹ sind bei der Anwendung biologischer Methoden die Kriterien bezüglich der Ersetzung, Verfeinerung und Reduzierung von Tierversuchen zu berücksichtigen.

Kapitel I Verfahren zum PSP-Nachweis (Paralytic Shellfish Poison)

1. Der PSP-Gehalt genießbarer Teile von Weichtieren (ganze Körper oder genießbare Körperteile) wird nach dem biologischen Testverfahren oder einem anderen international anerkannten Verfahren nachgewiesen. Als alternatives Verfahren zum Nachweis dieser Toxine kann auch das so genannte Lawrence-Verfahren, veröffentlicht als Official Method 2005.06 (Paralytic Shellfish Poisoning Toxins in Shellfish), des AOAC angewandt werden.

2. Bei Anfechtung der Ergebnisse gilt das biologische Verfahren als Referenzverfahren.
3. Die Nummern 1 und 2 werden durch das Gemeinschaftsreferenzlaboratorium für marine Biotoxine überprüft, wenn die Durchführungsschritte des Lawrence-Verfahrens erfolgreich harmonisiert sind.

Kapitel II ⁰⁷

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 international anerkannten Methode nachgewiesen.

Zu Screening-Zwecken kann jedoch auch die Methode 2006.02 ASP ELISA, veröffentlicht in der Ausgabe Juni 2006 des AOAC Journal, zum Nachweis des Gesamtgehalts an ASP genießbarer Teile von Weichtieren verwendet werden.

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.
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 VII Kapitel V der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 genannten Toxine erhältlich sind, die Methoden validiert wurden und dieses Kapitel entsprechend geändert wurde.

1) ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

Kalziumgehalt von Separatorenfleisch	Anhang IV	
---	------------------	--

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.

Listen zugelassener Lebensmittelunternehmen	Anhang V	
--	-----------------	--

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 Leserfreundlichkeit 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.

Muster von Genusstauglichkeitsbescheinigungen für die Einfuhr gewisser zum Verzehr bestimmter Erzeugnisse tierischen Ursprungs

Anhang VI⁰⁶

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, vor allem der Vorschriften über transmissible spongiforme Enzephalopathien und Hormone, werden die Genusstauglichkeitsbescheinigungen gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 für die Einfuhr von Gelatine und Rohstoffen 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.

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

Abschnitt IV Fischereierzeugnisse

Genusstauglichkeitsbescheinigungen für die Einfuhr von Fischereierzeugnissen gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 werden nach dem Muster in Anlage IV zu diesem Anhang erstellt.

Abschnitt V Lebende Muscheln

Genusstauglichkeitsbescheinigungen für die Einfuhr von lebenden Muscheln gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 werden nach dem Muster in Anlage V zu diesem Anhang erstellt.

Abschnitt VI Honig und andere Imkereierzeugnisse

Genusstauglichkeitsbescheinigungen für die Einfuhr von Honig und anderen Imkereierzeugnissen gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 werden nach dem Muster in Anlage VI zu diesem Anhang erstellt.

	Anlage I zu Anhang VI
--	----------------------------------

Teil A

Muster - Genusstauglichkeitsbescheinigung für die Einfuhr von gekühlten, gefrorenen oder zubereiteten Froschschenkeln zum menschlichen Verzehr

Teil B

Muster - Genusstauglichkeitsbescheinigung für die Einfuhr von gekühlten, gefrorenen, ausgelösten, gegarten, zubereiteten oder haltbar gemachten Schnecken für den menschlichen Verzehr

	Anlage II zu Anhang VI
--	-----------------------------------

Teil A
Muster - Genusstauglichkeitsbescheinigung für die Einfuhr von Speisegelatine

Teil B
Muster - Genusstauglichkeitsbescheinigung für die Einfuhr von Rohstoffen zur Herstellung von Speise-Gelatine

	Anlage III zu Anhang VI
--	--------------------------------

Teil A
Muster - Genusstauglichkeitsbescheinigung für die Einfuhr von Kollagen für den menschlichen Verzehr

Teil B
Muster - Genusstauglichkeitsbescheinigung für die Einfuhr von Rohstoffen zur Herstellung von Kollagen für den menschlichen Verzehr

Muster - Genusstauglichkeitsbescheinigung für die Einfuhr von Fischereierzeugnissen für den menschlichen Verzehr	Anlage IV zu Anhang VI
---	-------------------------------

Anlage IV zu Anhang VI

	Anlage V zu Anhang VI
--	------------------------------

Teil A
Muster - Genusstauglichkeitsbescheinigung für die Einfuhr von lebenden Muscheln für den menschlichen Verzehr

Teil B
Muster - Zusätzliche Genusstauglichkeitsbescheinigung für verarbeitete Muscheln der Art Anthocardia Tuberculatum

Muster - Genusstauglichkeitsbescheinigung für die Einfuhr von Honig und anderen Imkereierzeugnissen für den menschlichen Verzehr	Anlage VI zu Anhang VI
---	-------------------------------

Anlage VI zu Anhang VI

Testverfahren für Rohmilch und wärmebehandelte Milch	Anhang VI a⁰⁶	
---	---------------------------------	--

Kapitel I
Bestimmung der Keimzahl und des Gehalts an somatischen Zellen

1. Bei der Prüfung anhand der Kriterien nach Anhang III Abschnitt IX Kapitel I Teil III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gelten folgende Normen als Referenzverfahren:
 - a. EN/ISO 4833 für die Bestimmung der Keimzahl bei 30 °C;
 - b. ISO 13366-1 für die Bestimmung des Gehalts an somatischen Zellen.
2. Die Anwendung alternativer Analysemethoden ist annehmbar:

- a. zur Bestimmung der Keimzahl bei 30 °C, wenn die Verfahren anhand des Referenzverfahrens nach Nummer 1 Buchstabe a gemäß dem Protokoll in der Norm EN/ISO 16140 oder anderen ähnlichen international anerkannten Protokollen überprüft wurden.

Das Umrechnungsverhältnis zwischen einem alternativen Verfahren und dem Referenzverfahren gemäß Nummer 1 Buchstabe a wird nach der Norm ISO 21187 festgelegt;

- b. zur Bestimmung des Gehalts an somatischen Zellen, wenn die Verfahren anhand des unter Nummer 1 Buchstabe b genannten Referenzverfahrens gemäß dem Protokoll nach ISO 8196 überprüft wurden und wenn sie gemäß ISO 13366-2 oder anderen ähnlichen international anerkannten Protokollen durchgeführt werden.

Kapitel II

Bestimmung der alkalischen Phosphataseaktivität

1. Bei der Bestimmung der Aktivität der alkalischen Phosphatase ist die Norm ISO 11816-1 als Referenzverfahren anzuwenden.
2. Die Aktivität der alkalischen Phosphatase wird ausgedrückt als Enzymaktivität in Milliunits je Liter (mU/l). Ein Unit alkalischer Phosphataseaktivität ist die Menge an alkalischer Phosphatase, die die Umsetzung von 1 Mikromol Substrat je Minute katalysiert.
3. Das Ergebnis eines Tests zur Bestimmung der alkalischen Phosphatase gilt als negativ, wenn die gemessene Aktivität in der Kuhmilch höchstens 350mU/l beträgt.
4. Die Anwendung alternativer Analyseverfahren ist annehmbar, wenn die Verfahren anhand des unter Nummer 1 genannten Referenzverfahrens gemäß international anerkannten Protokollen validiert werden.

Bestimmungen für die amtlichen Kontrollen zur Fleischuntersuchung	Anhang VI b⁰⁷
--	---------------------------------

1. Für die Zwecke dieses Anhangs gelten die folgenden Definitionen:
 - a. 'kontrollierte Haltungsbedingungen und integrierte Produktionssysteme': eine Art der Tierhaltung, bei der Tiere gemäß den in der Anlage genannten Bedingungen gehalten werden;
 - b. 'junges Rind': ein Rind gleich welchen Geschlechts, das höchstens 8 Monate alt ist;
 - c. 'junges Schaf': ein Schaf gleich welchen Geschlechts, bei dem noch kein bleibender Schneidezahn das Zahnfleisch durchbrochen hat und das höchstens 12 Monate alt ist;
 - d. 'junge Ziege': eine Ziege gleich welchen Geschlechts, die höchstens 6 Monate alt ist;
 - e. 'Bestand': ein Tier oder eine Gruppe von Tieren, die in einem Betrieb als epidemiologische Einheit gehalten werden; hält ein Betrieb mehrere Bestände, so muss jeder dieser Bestände eine separate epidemiologische Einheit bilden;
 - f. 'Haltungsbetrieb': Anlage, Gebäude oder, im Fall eines landwirtschaftlichen Freilandbetriebs, jeder Ort im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats, an dem Tiere gehalten, aufgezogen oder anderweitig gehandhabt werden;
 - g. 'Betrieb, in dem nicht durchgehend geschlachtet oder Wild bearbeitet wird': ein Schlachthof oder Wildbearbeitungsbetrieb, der von der zuständigen Behörde auf der Grundlage einer Risikoanalyse benannt wird und in dem insbesondere entweder nicht den gesamten Arbeitstag lang oder nicht an allen Arbeitstagen der Woche geschlachtet oder Wild bearbeitet wird.
2. Fleischuntersuchung in Betrieben, die nicht durchgehend schlachten oder Wild bearbeiten
 - a. Gemäß Anhang I Abschnitt III Kapitel II Nummer 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 kann die zuständige Behörde entscheiden, dass der amtliche Tierarzt bei der Fleischuntersuchung nicht jederzeit anwesend sein muss, wenn

- folgende Bedingungen erfüllt sind:
- i. Der betroffene Betrieb schlachtet oder bearbeitet Wild nicht durchgehend und verfügt über ausreichend Möglichkeiten, Fleisch, das Anomalitäten aufweist, zu lagern, bis eine endgültige Fleischuntersuchung durch den amtlichen Tierarzt durchgeführt werden kann.
 - ii. Ein amtlicher Fachassistent führt die Fleischuntersuchung durch.
 - iii. Der amtliche Tierarzt ist in dem Betrieb mindestens einmal an jedem Tag, an dem geschlachtet wird oder wurde, anwesend.
 - iv. Die zuständige Behörde hat ein Verfahren festgelegt, nach dem die Aufgabenwahrnehmung amtlicher Fachassistenten in diesen Betrieben regelmäßig bewertet wird; dazu zählt:
 - Überwachung der Aufgabenwahrnehmung der einzelnen Fachassistenten;
 - Überprüfung der Dokumentation hinsichtlich der bei der Inspektion gemachten Feststellungen und Vergleich mit den entsprechenden Schlachtkörpern;
 - Kontrolle von Schlachtkörpern im Lagerraum.
- b. Bei der von der zuständigen Behörde gemäß Nummer 1 Buchstabe g durchgeführten Risikoanalyse zur Ermittlung derjenigen Betriebe, die für eine Ausnahmeregelung gemäß Nummer 2 Buchstabe a in Frage kommen, werden zumindest folgende Punkte berücksichtigt:
- i. die Anzahl der Tiere, die je Stunde oder je Tag geschlachtet oder bearbeitet werden;
 - ii. die Art und Klasse der geschlachteten oder bearbeiteten Tiere;
 - iii. der Durchsatz des Betriebes;
 - iv. die vorausgegangene Schlacht- und Bearbeitungsleistung;
 - v. die Wirksamkeit zusätzlicher Maßnahmen in der Lebensmittelkette zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit bei der Beschaffung von Schlachttieren;
 - vi. die Wirksamkeit des eingesetzten HACCP-basierten Systems;
 - vii. Aufzeichnungen über Überprüfungen;
 - viii. die vorausgegangenen Aufzeichnungen der zuständigen Behörde über Schlachttier- und Fleischuntersuchungen.
3. Bestimmungen für eine risikobasierte Fleischuntersuchung ohne Anschnitte
- a. Gemäß Anhang I Abschnitt IV Kapitel IV Teil B Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 kann die zuständige Behörde die Fleischuntersuchung bei Mastschweinen auf eine Besichtigung beschränken, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - i. Der Lebensmittelunternehmer stellt sicher, dass die Tiere gemäß der Anlage zum vorliegenden Anhang unter kontrollierten Bedingungen und in integrierten Produktionssystemen gehalten wurden.
 - ii. Der Lebensmittelunternehmer nimmt die Übergangsregelungen hinsichtlich der Informationen zur Lebensmittelkette gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 2076/2005 nicht in Anspruch.
 - iii. Die zuständige Behörde überwacht eine Anzahl an Tieren, die aufgrund einer Analyse der Lebensmittelsicherheitsrisiken, die bei lebenden Tieren bestehen und auf der Ebene des Haltungsbetriebs relevant sind, ausgewählt wurden, regelmäßig serologisch und/oder mikrobiologisch oder ordnet diese Überwachung an.
 - b. Abweichend von den spezifischen Bestimmungen von Anhang I Abschnitt IV Kapitel I und II der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 können die Fleischuntersuchungen bei jungen Rindern, Schafen und Ziegen auf eine Besichtigung mit begrenztem Durchtasten beschränkt werden, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - i. Der Lebensmittelunternehmer stellt sicher, dass junge Rinder unter kontrollierten Bedingungen und in einem integrierten Produktionssystem

- gemäß der Anlage zum vorliegenden Anhang gehalten werden.
- ii. Der Lebensmittelunternehmer stellt sicher, dass junge Rinder in einem amtlich als frei von Rindertuberkulose anerkannten Bestand gehalten werden.
- iii. Der Lebensmittelunternehmer nimmt die Übergangsregelung hinsichtlich der Informationen über die Lebensmittelkette gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 2076/2005 nicht in Anspruch.
- iv. Die zuständige Behörde überwacht eine Anzahl an Tieren, die aufgrund einer Analyse der Lebensmittelsicherheitsrisiken, die bei lebenden Tieren bestehen und auf der Ebene des Haltungsbetriebs relevant sind, ausgewählt wurden, regelmäßig serologisch und/oder mikrobiologisch oder ordnet diese Überwachung an.
- v. Die Fleischuntersuchung bei jungen Rindern umfasst immer das Durchtasten der retropharyngealen, bronchialen und mediastinalen Lymphknoten.
- c. Werden Anomalitäten festgestellt, sind Schlachtkörper und Nebenprodukte der Schlachtung einer vollständigen Fleischuntersuchung gemäß Anhang I Abschnitt IV Kapitel I und II der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 zu unterziehen. Die zuständige Behörde kann jedoch auf der Grundlage einer Risikoanalyse beschließen, dass - entsprechend der Definition durch die zuständigen Behörden - Fleisch mit bestimmten geringfügigen Anomalitäten, die keine Gefahr für die Gesundheit von Tier oder Mensch darstellen, keiner vollständigen Fleischuntersuchung unterzogen werden muss.
- d. Junge Rinder, Schafe und Ziegen sowie abgesetzte Schweine, die nicht unmittelbar vom Geburtshaltungsbetrieb in den Schlachthof verbracht werden, dürfen einmalig (zur Aufzucht oder Mast) in einen anderen Betrieb verbracht werden, bevor sie in einen Schlachthof versandt werden. In diesem Fall
 - i. dürfen geregelte Sammelstellen für junge Rinder, Schafe oder Ziegen zwischen dem Ursprungshaltungsbetrieb und dem Aufzucht- oder Mastbetrieb sowie zwischen diesen Betrieben und dem Schlachthof genutzt werden;
 - ii. ist die Rückverfolgbarkeit der einzelnen Tiere oder Tierpartien sicherzustellen.
- 4. Zusätzliche Bestimmung über die Fleischuntersuchung bei Einhufern
 - a. Frischfleisch von Einhufern, die in Ländern aufgezogen wurden, die nicht frei von Rotz gemäß Artikel 2.5.8.2. des 'Gesundheitskodex für Landtiere' der Weltorganisation für Tiergesundheit sind, darf nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn es von Einhufern stammt, die gemäß Anhang I Abschnitt IV Kapitel IX Teil D der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 auf Rotz untersucht wurden.
 - b. Frischfleisch von Einhufern, bei denen Rotz nachgewiesen wurde, ist gemäß Anhang I Abschnitt IV Kapitel IX Teil D der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 als genußuntauglich zu erklären.

	Anlage zu Anhang VIb⁰⁷
--	--

Für die Zwecke des vorliegenden Anhangs bedeutet 'kontrollierte Haltungsbedingungen und integrierte Produktionssysteme', dass der Lebensmittelunternehmer die folgenden Kriterien erfüllen muss:

- a. Alle Futtermittel werden von einer Einrichtung bezogen, die Futtermittel gemäß den Bestimmungen der Artikel 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ herstellt; erhalten die Tiere Raufutter oder Futterpflanzen, ist dieses/sind diese entsprechend zu behandeln und nach Möglichkeit zu trocknen und/oder zu pelletieren.
- b. So weit wie möglich wird ein Rein-Raus-System angewandt. Sofern Tiere in den Bestand

- aufgenommen werden, sind sie so lange isoliert zu halten, wie die Veterinärdienste dies zur Verhinderung der Einschleppung von Krankheiten vorschreiben.
- c. Keines der Tiere hat Zugang zu Einrichtungen im Freien, es sei denn, der Lebensmittelunternehmer kann der zuständigen Behörde durch eine Risikoanalyse nachweisen, dass die Dauer, die Einrichtungen und die Umstände des Zugangs ins Freie hinsichtlich der Einschleppung von Krankheiten in den Bestand keine Gefahr darstellen.
 - d. Es liegen ausführliche Informationen über die Tiere von der Geburt bis zur Schlachtung und über ihre Haltungsbedingungen gemäß Anhang II Abschnitt III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 vor.
 - e. Sofern die Tiere Einstreu erhalten, wird das Vorhandensein oder die Einschleppung einer Krankheit durch entsprechende Behandlung des Einstreumaterials vermieden.
 - f. Das Betriebspersonal erfüllt die allgemeinen Hygienebestimmungen gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 852/2004.
 - g. Es sind Verfahren zur Kontrolle des Zugangs zu den betrieblichen Einrichtungen vorhanden, in denen Tiere gehalten werden.
 - h. Der Haltungsbetrieb verfügt nicht über Einrichtungen für Touristen oder für Camping, es sei denn, der Lebensmittelunternehmer kann der zuständigen Behörde durch eine Risikoanalyse nachweisen, dass diese Einrichtungen ausreichend von den Tierhaltungseinheiten getrennt sind, so dass ein unmittelbarer und mittelbarer Kontakt zwischen Menschen und Tieren nicht möglich ist.
 - i. Die Tiere haben keinen Zugang zu Müllhalden oder Hausmüll.
 - j. Es ist ein Plan zur Bekämpfung von Schädlingen vorhanden.
 - k. Es wird keine Silage verfüttert, es sei denn, der Lebensmittelunternehmer kann der zuständigen Behörde durch eine Risikoanalyse nachweisen, dass durch das Futtermittel keine Risiken auf die Tiere übertragen werden.
 - l. Abwässer und Schlamm aus Kläranlagen werden nicht in Bereichen ausgebracht, die den Tieren zugänglich sind, oder zur Düngung von Weideland verwendet, auf dem zur Verfütterung bestimmte Pflanzen angebaut werden, es sei denn, diese werden in von der zuständigen Behörde als zufrieden stellend betrachteter Weise ordnungsgemäß behandelt.

1) ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1.

Änderungen der Verordnung (EG) NR. 853/2004	Anhang VII	
--	-------------------	--

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 Alkalinphosphatetest negativ reagieren.

- b. Ultrahecherhitzung (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."

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 854/2004	Anhang VIII	
--	------------------------	--

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 Fischererzeugnisse 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."

-
- 1) ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 3.
 - 2) ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 22.
 - 3) ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 83.
 - 4) ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.
 - 5) Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.
 - 6) ABl. L 157 vom 30.4.2004, S. 33. Berichtigung im ABl. L 195 vom 2.6.2004, S. 12.
 - 7) Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.
-