

26.05.04

A - G

Verordnung

**des Bundesministeriums für
Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft**

Verordnung zur Festlegung lebensmittelhygienerechtlicher Anforderungen an die Herstellung, Behandlung und an das Inverkehrbringen von Kollagen und an dessen Ausgangserzeugnisse (Kollagen-Verordnung - KoIV)

A. Problem und Ziel

Mit der Kommissions-Entscheidung 2003/721/EG vom 29. September 2003 zur Änderung der Richtlinie 92/118/EWG des Rates hinsichtlich der Vorschriften für Kollagen für den menschlichen Verzehr und zur Aufhebung der Entscheidung 2003/42/EG werden gemeinschaftsrechtliche Anforderungen an die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Einfuhr von Kollagen für Lebensmittelzwecke festgelegt. Diese Anforderungen ergänzen die derzeit für die Herstellung und Vermarktung von Kollagen bestehenden allgemeinen Regelungen nach dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandsgesetz. Die genannte KOM-Entscheidung ist in deutsches Recht umzusetzen.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

2. Vollzugsaufwand

Dem Bund entstehen durch die Verordnung keine Kosten. Den Ländern entsteht durch die Verordnung ein zusätzlicher Vollzugsaufwand aus der Überwachung der zugelassenen Betriebe, der sich allerdings nicht näher beziffern lässt.

E. Sonstige Kosten

Durch die Verordnung sind in den Betrieben begrenzte Mehrkosten möglich, insbesondere für bauliche Investitionen und zusätzliche Untersuchungen im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrollen. Die Mehrkosten und deren Verhältnis zum Gesamtaufwand der laufenden Kosten sind nicht näher quantifizierbar; eventuelle zusätzliche Kosten sind auch abhängig von der derzeitigen Situation des Betriebes. Kosteninduzierte Erhöhungen von Einzelpreisen können nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

26.05.04

A - G

Verordnung

**des Bundesministeriums für
Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft**

**Verordnung zur Festlegung lebensmittelhygienerechtlicher
Anforderungen an die Herstellung, Behandlung und an das
Inverkehrbringen von Kollagen und an dessen
Ausgangserzeugnisse (Kollagen-Verordnung - KoIV)**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 26. Mai 2004

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dieter Althaus

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft zu erlassende

Verordnung zur Festlegung lebensmittelhygienerechtlicher Anforderungen
an die Herstellung, Behandlung und an das Inverkehrbringen von Kollagen
und an dessen Ausgangserzeugnisse (Kollagen-Verordnung – KoIV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2
des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Frank-Walter Steinmeier

**Verordnung zur Festlegung lebensmittelhygienerechtlicher
Anforderungen an die Herstellung, Behandlung und
an das Inverkehrbringen von Kollagen und an
dessen Ausgangserzeugnisse (Kollagen-Verordnung - KolV)^{*)}**

Vom 2004

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft verordnet auf Grund

- des § 9 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit Abs. 3, des § 10 Abs. 1 Satz 1, des § 19 Abs. 1 Nr. 1 und des § 19a Nr. 1, 2 Buchstabe a und b und Nr. 5 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), auch in Verbindung mit § 4 des BVL-Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082), von denen § 9 Abs. 3, § 10 Abs. 1, § 19 Abs. 1 und § 19a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes durch Artikel 34 Nr. 1 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304) geändert worden sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit,
- des § 49 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), auch in Verbindung mit § 4 des BVL-Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen:

^{*)} Diese Verordnung dient der Umsetzung

1. 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 spezifischen Gemeinschaftsregelungen nach Anhang A Kapitel I der Richtlinie 89/662/EWG und - in Bezug auf Krankheitserreger - der Richtlinie 90/425/EWG unterliegen (ABl. EG Nr. L 62 S. 49),
2. der Entscheidung 2003/721/EG der Kommission vom 29. September 2003 zur Änderung der Richtlinie 92/118/EWG des Rates hinsichtlich der Vorschriften für Kollagen für den menschlichen Verzehr und zur Aufhebung der Entscheidung 2003/42/EG (ABl. EG Nr. L 260 S. 21).

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für das gewerbsmäßige Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Kollagen und Ausgangserzeugnissen zur Herstellung von Kollagen, mit Ausnahme des Gewinnens der Ausgangserzeugnisse.

(2) Diese Verordnung findet keine Anwendung auf Lebensmittel, die unter Verwendung von Kollagen hergestellt worden sind.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung sind:

1. Kollagen: ein Erzeugnis auf Proteinbasis, das aus Ausgangserzeugnissen im Sinne der Nummer 2 hergestellt wird und zum menschlichen Verzehr bestimmt ist.
2. Ausgangserzeugnisse zur Herstellung von Kollagen: ungegerbte Häute, Felle und Sehnen von schlachtbaren Haustieren, Knochen von Schweinen und Geflügel, Schweinedärme, ungegerbte Häute und Felle von Jagdwild, Fischhäute und Fischknochen.

§ 3

Zulassung von Betrieben

(1) Von der zuständigen Behörde werden auf Antrag unter Erteilung einer Veterinärkontrollnummer Betriebe zur Herstellung von Kollagen zugelassen, wenn gewährleistet ist, dass die Anforderungen nach Kapitel 1 Nr. 1 der Anlage eingehalten werden.

(2) Die zuständige Behörde teilt die Zulassung sowie deren Rücknahme oder Widerruf dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Bundesamt) mit. Dieses gibt die zugelassenen Betriebe mit ihrer Veterinärkontrollnummer sowie die Rücknahme oder den Widerruf der Zulassung im Bundesanzeiger bekannt.

(3) Die zuständige Behörde kann das Ruhen der Zulassung anordnen, wenn

1. die Voraussetzungen für eine Rücknahme oder einen Widerruf vorliegen oder

2. Auflagen nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erfüllt oder Fristen nicht eingehalten werden

und Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Mangel innerhalb einer angemessenen Frist behoben werden kann. Die Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder über Rücknahme und Widerruf von Verwaltungsakten bleiben unberührt.

§ 4

Registrierung von Betrieben

(1) Betriebe, die Ausgangserzeugnisse zur Herstellung von Kollagen herstellen, behandeln oder in Verkehr bringen, werden von der zuständigen Behörde auf Antrag unter Erteilung einer Registriernummer registriert. Eine Registrierung nach Satz 1 ist nicht erforderlich für Betriebe, die aufgrund sonstiger lebensmittelrechtlicher oder fleischhygiene- oder geflügelfleischhygienerechtlicher Bestimmungen einer Zulassung oder Registrierung unterliegen, sowie für Betriebe des Einzelhandels einschließlich Gastronomie.

(2) Die in Absatz 1 genannten Betriebe haben bei der Herstellung, der Behandlung oder dem Inverkehrbringen von Ausgangserzeugnissen zur Herstellung von Kollagen die Anforderungen des Kapitels 2 der Anlage einzuhalten.

§ 5

Anforderungen

(1) Kollagen darf nur in nach § 3 Abs. 1 zugelassenen Betrieben und unter Beachtung der Anforderungen des Kapitels 1 Nr. 3 und 4 der Anlage hergestellt, behandelt und in den Verkehr gebracht werden.

(2) Bei der Herstellung von Kollagen dürfen nur Ausgangserzeugnisse verwendet werden, die den Anforderungen des Kapitels 2 Nr. 1 und 2 der Anlage entsprechen.

§ 6

Betriebseigene Maßnahmen, Kontrollen und Nachweise

Wer Kollagen in Betrieben nach § 3 Abs. 1 oder Ausgangserzeugnisse zur Herstellung von Kollagen in Betrieben nach § 4 Abs. 1 herstellt, behandelt oder in den Verkehr bringt, hat betriebseigene Maßnahmen und Kontrollen gemäß § 4 Abs. 1 der Lebensmittelhygiene-Verordnung durchzuführen, bei denen im Falle von

1. Kollagen die in Kapitel 1 Nr. 2 und 3 der Anlage festgelegten Vorschriften über Nachweise und Endproduktkontrollen und
2. Ausgangserzeugnissen die in Kapitel 2 Nr. 1 und 2 der Anlage festgelegten Anforderungen an die Herkunft der Ausgangserzeugnisse

einzuhalten sind.

§ 7

Begleitpapiere für die Beförderung von Kollagen und Ausgangserzeugnissen zur Kollagenherstellung

Wer Kollagen oder Ausgangserzeugnisse zur Herstellung von Kollagen befördert oder befördern lässt, muss diesen bei der Beförderung eine Bescheinigung beifügen, die

1. im Falle des Kollagen den Namen oder die Kennbuchstaben des Versandlandes in Großbuchstaben, gefolgt von der Registrier- oder Zulassungsnummer des Betriebes und einer der Abkürzungen EG, CE, EC, EK, EF, EY sowie die Angabe „Kollagen zum Verzehr“, das Datum der Herstellung und die Chargennummer tragen,
2. im Falle der Ausgangserzeugnisse dem Muster von Kapitel 4 Abschnitt IX des Anhangs der Entscheidung 2003/721/EG der Kommission vom 29. September 2003 zur Änderung der Richtlinie 92/118/EWG des Rates hinsichtlich der Vorschriften für Kollagen für den menschlichen Verzehr und zur Aufhebung der Entscheidung 2003/42/EG (ABl. EU Nr. L 260 S. 21) in der jeweils geltenden Fassung entsprechen.

§ 8

Kennzeichnung von Kollagen

Wer Kollagen in den Verkehr bringt, hat die Verpackungen mit einem Kennzeichen mit folgenden Angaben zu versehen:

1. den Namen oder die Kennbuchstaben des Versandlandes in Großbuchstaben, gefolgt von der Registrier- oder Zulassungsnummer des Betriebes und einer der Abkürzungen EG, CE, EC, EK, EF, EY sowie dem Vermerk „Kollagen zum Verzehr“, das Datum der Herstellung und die Chargennummer;
2. im Falle der Einfuhr den Namen oder die nach international anerkannten Regeln bestimmte Kurzbezeichnung des Herkunftslandes sowie die Registrier- oder Zulassungsnummer des Betriebes.

§ 9

**Einfuhr von Kollagen sowie Ausgangserzeugnissen
zur Herstellung von Kollagen**

(1) Kollagen darf

1. nur aus solchen Drittländern in das Inland eingeführt werden, aus denen die Einfuhr aufgrund der Entscheidung 2003/812/EG der Kommission vom 17. November 2003 zur Festlegung der Listen von Drittländern, aus denen die Mitgliedstaaten die Einfuhr von bestimmten Erzeugnissen der Richtlinie 92/118/EWG des Rates zulassen (ABl. EG Nr. L 305 S. 17) in der jeweils geltenden Fassung, gestattet ist;
2. aus Drittländern in das Inland nur eingeführt werden, wenn es aus Betrieben stammt, die in einer gemeinschaftlichen Betriebsliste enthalten sind, die gestützt ist auf die Entscheidung 95/408/EG oder auf Artikel 10 der Richtlinie 92/118/EWG in der jeweils geltenden Fassung und der Sendung eine Genusstauglichkeitsbescheinigung beigefügt ist, die nach Form und Inhalt dem Muster nach Abschnitt Xa der Entscheidung 2003/721/EG in der jeweils geltenden Fassung entspricht.

(2) Ausgangserzeugnisse zur Herstellung von Kollagen dürfen in das Inland nur eingeführt werden, wenn

1. sie aus Drittländern stammen, die im Anhang der Entscheidungen

- a) 79/542/EWG des Rates vom 21. Dezember 1976 zur Aufstellung einer Liste der Drittländer, aus denen die Mitgliedstaaten die Einfuhren von Rindern und Schweinen und von frischem Fleisch zulassen (ABl. EG Nr. L 146 S. 15),
- b) 94/85/EG der Kommission vom 16. Februar 1994 über das Verzeichnis der Drittländer, aus denen die Mitgliedstaaten die Einfuhr von frischem Geflügelfleisch genehmigen (ABl. EG Nr. L 44 S. 31),
- c) 97/296/EG der Kommission vom 22. April 1997 zur Aufstellung der Liste von Drittländern, aus denen Fischereierzeugnisse zur menschlichen Ernährung eingeführt werden dürfen (ABl. EG Nr. L 122 S. 21) oder
- d) 94/86/EG der Kommission vom 16. Februar 1994 über das vorläufige Verzeichnis der Drittländer, aus denen die Mitgliedstaaten die Einfuhr von Wildfleisch zulassen (ABl. EG Nr. L 44 S. 33)

in ihren jeweils geltenden Fassungen aufgeführt sind und

- 2. jeder Sendung eine Genusstauglichkeitsbescheinigung beigelegt ist, die nach Form und Inhalt dem Abschnitt Xb der Entscheidung 2003/721/EG in der jeweils geltenden Fassung entspricht und die Ausgangserzeugnisse ausweislich dieser Genusstauglichkeitsbescheinigung aus im Herkunftsland zugelassenen oder registrierten Betrieben stammen.
- (3) Abweichend von Absatz 1 Nr. 2 darf Kollagen bis zur Bekanntgabe einer dort bezeichneten gemeinschaftlichen Betriebsliste aus Drittländern im Sinne des Absatzes 1 Nr. 1 in das Inland eingeführt werden, wenn der Sendung eine Genusstauglichkeitsbescheinigung beigelegt ist, die nach Form und Inhalt dem Muster nach Abschnitt Xa der Entscheidung 2003/721/EG in der jeweils geltenden Fassung entspricht.
- (4) Die Vorschriften der Lebensmitteleinfuhr-Verordnung bleiben unberührt.

§ 10
Straftaten

Nach § 51 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 bis 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Abs. 1 in Verbindung mit Kapitel 1 Nr. 3 der Anlage Kollagen herstellt, behandelt oder in den Verkehr bringt oder
2. entgegen § 5 Abs. 2 bei der Herstellung von Kollagen andere als dort genannte Ausgangserzeugnisse verwendet.

§ 11
Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 53 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 5 Abs. 1 in Verbindung mit Kapitel 1 Nr. 4 der Anlage Kollagen herstellt, behandelt oder in den Verkehr bringt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 54 Abs. 1 Nr. 2a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Nr. 2 eine betriebseigene Maßnahme oder Kontrolle nicht, nicht richtig oder nicht vollständig durchführt oder
2. entgegen § 7 eine Bescheinigung nicht oder nicht rechtzeitig beifügt.

§ 12
Übergangsregelung

Inhaber von Betrieben, die bei Inkrafttreten dieser Verordnung zulassungspflichtige Tätigkeiten nach § 3 oder registrierungspflichtige Tätigkeiten nach § 4 ausüben, gelten als vorläufig zugelassen oder registriert. Die vorläufige Zulassung oder Registrierung erlischt

1. wenn nicht innerhalb von vier Wochen nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung die Erteilung einer endgültigen Zulassung oder Registrierung beantragt wird,
oder

2. im Falle rechtzeitiger Antragstellung mit Eintritt der Unanfechtbarkeit der Entscheidung über den Antrag.

§ 13

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 2004

**Die Bundesministerin für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft**

Anlage

(zu § 3 Abs. 1, § 4 Abs. 2,
§ 5 Abs. 1 und 2, § 6 Nr. 1 und 2)

Kapitel 1

Herstellung von Kollagen

1. Kollagen muss aus Betrieben stammen, die die Anforderungen der Kapitel 1, 2, 4 und 5 der Anlage der Lebensmittelhygiene-Verordnung erfüllen. Über die Anforderungen der Lebensmittelhygiene-Verordnung hinaus muss die Verpackung von Kollagen in eigens dafür vorgesehenen Räumen oder Bereichen erfolgen. Für die Lagerung des Verpackungsmaterials müssen abgegrenzte Räume zur Verfügung stehen.
2. Die Betriebe führen ein zwei Jahre zurückreichendes Verzeichnis über die Herkunft aller eingehenden Ausgangserzeugnisse und über die Empfänger aller den Betrieb verlassenden Erzeugnisse. Sie erstellen außerdem ein System der Rückverfolgbarkeit, mit dem die Lieferung der Ausgangserzeugnisse sowie der Zeitpunkt der Erzeugung des Kollagens festgestellt werden kann.
3. Das fertige Kollagen ist betriebseigenen Maßnahmen und Kontrollen zu unterziehen, um sicherzustellen, dass es den nachfolgenden Anforderungen entspricht.
 - a) **Mikrobiologische Kriterien**

Mikrobiologische Parameter	Grenzwert
Aerobe Bakterien insgesamt	10 ³ /g
Coliforme (30 °C)	0/g
Coliforme (44,5 °C)	0/10 g
Sulfitreduzierende anaerobe Bakterien (ohne Gaserzeugung)	10/g
Clostridium perfringens	0/g
Staphylococcus aureus	0/g
Salmonellen	0/25 g

b) Rückstände

Chemische Parameter	Grenzwert
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williems)	50 ppm
H ₂ O ₂ (European Pharmacopia 1986 (V ₂ O ₂))	10 ppm

4. Kollagen muss nach einem Verfahren hergestellt werden, das Folgendes gewährleistet: Die Ausgangserzeugnisse müssen gewaschen, mit Säure oder Lauge behandelt und mindestens einmal gespült, gefiltert und extrudiert werden.

Kapitel 2

Ausgangserzeugnisse für die Herstellung von Kollagen

1. Die von schlachtbaren Haustieren stammenden Ausgangserzeugnisse müssen von Tieren stammen, die in einem Schlachtbetrieb geschlachtet und deren Schlachtkörper im Anschluss an die Schlachttier- und Fleischuntersuchung für genusstauglich befunden wurden. Ausgangserzeugnisse von Jagdwild dürfen gleichermaßen nur von Tieren stammen, die für genusstauglich befunden wurden.
2. Die Ausgangserzeugnisse dürfen darüber hinaus nur aus Schlacht-, Zerlegungs-, Fleischverarbeitungs-, Wildbearbeitungs- oder Knochenentfettungsbetrieben, aus Gerbereien, Sammelstellen, Einzelhandelsbetrieben, Gastronomiebetrieben oder an Verkaufsstellen angrenzenden Räumen stammen, in denen Fleisch und Geflügelfleisch ausschließlich zum direkten Verbrauch an den Endverbraucher zerlegt und gelagert wird. Ausgangserzeugnisse aus Fischen müssen aus Betrieben stammen, die gemäß der Fischhygiene-Verordnung zugelassen oder registriert sind.
3. Sammelstellen und Gerbereien müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Sie müssen über Lagerräume mit festen Böden und glatten Wänden verfügen, die leicht zu reinigen und zu desinfizieren und erforderlichenfalls mit einer Kühlanlage ausgestattet sind.
- b) Die Lagerräume sind so zu reinigen und zu warten, dass eine Verunreinigung der Ausgangserzeugnisse durch die Räume ausgeschlossen ist.
- c) Werden im gleichen Betrieb Ausgangserzeugnisse gelagert oder verarbeitet, die nicht der Lebensmittelherstellung dienen, so müssen diese im Betrieb getrennt von den Ausgangserzeugnissen gehalten werden, die der Lebensmittelherstellung dienen.
- d) Die Beförderung von Ausgangserzeugnissen für die Herstellung von Kollagen muss unter sauberen Bedingungen mit geeigneten Transportmitteln erfolgen.

Begründung

Allgemeines

Mit dieser Verordnung wird die Entscheidung 2003/721/EG der Kommission vom 29. September 2003 zur Änderung der Richtlinie 92/118/EWG des Rates hinsichtlich der Vorschriften für Kollagen für den menschlichen Verzehr und zur Aufhebung der Entscheidung 2003/42/EG in deutsches Recht umgesetzt.

Durch die Entscheidung erfolgt eine Konkretisierung der Anforderungen an die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Einfuhr von Kollagen. Dies bedeutet eine Ergänzung der derzeit für die Herstellung und Vermarktung von Kollagen bestehenden allgemeinen Regelungen nach dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz.

Die Regelung legt fest, dass die jeweiligen Ausgangsmaterialien zur Kollagenherstellung nur von Schlachttieren stammen dürfen, die im Rahmen der Schlachttier- und Fleischuntersuchung für genusstauglich befunden wurden. Es werden außerdem Anforderungen gestellt an die Betriebe, die Kollagen herstellen, an das Sammeln von und den Handel mit den jeweiligen Ausgangserzeugnissen sowie an die Kennzeichnung von Kollagen. Den gleichen Anforderungen werden Kollagen oder Ausgangserzeugnisse unterworfen, die aus Drittländern eingeführt werden sollen.

Dem Bund entstehen durch die Verordnung keine Kosten. Den Ländern entsteht durch die Verordnung ein zusätzlicher Vollzugsaufwand aus der Überwachung der zugelassenen Betriebe, der sich allerdings nicht näher beziffern lässt. Durch die Verordnung sind in den Betrieben begrenzte Mehrkosten möglich, insbesondere für bauliche Investitionen und zusätzliche Untersuchungen im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrollen. Die Mehrkosten und deren Verhältnis zum Gesamtaufwand der laufenden Kosten sind nicht näher quantifizierbar; eventuelle zusätzliche Kosten sind auch abhängig von der derzeitigen Situation des Betriebes. Kosteninduzierte Erhöhungen von Einzelpreisen können nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

Durch § 1 wird der Anwendungsbereich der Verordnung festgelegt. Das Gewinnen der Ausgangserzeugnisse ist vom Anwendungsbereich ausgenommen, da es bisher schon spezialrechtlichen Vorschriften unterliegt (insbesondere Fleischhygienerecht). In Absatz 2 wird klargestellt, dass die Verordnung keine Anwendung auf Lebensmittel findet, die unter Verwendung von Kollagen hergestellt worden sind.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)

In § 2 werden die erforderlichen Begriffsbestimmungen zur Anwendung der Verordnung festgelegt. Die Definitionen zu Nummer 1 und 2 erfolgen durch entsprechende Übernahme aus der Entscheidung 2003/721/EG. Aus Nummer 2 der Begriffsbestimmungen ergibt sich, dass nur ungegerbte Häute und Felle als Ausgangserzeugnisse zur Verwendung von Kollagen verwendet werden dürfen. „Gerben“ ist das Härten von Häuten unter Verwendung von pflanzlichen Gerbemitteln, Chromsalzen oder anderen Stoffen wie Aluminiumsalzen, Eisensalzen, Siliziumsalzen, Aldehyden oder Chinonen oder anderen synthetischen Härtungsmitteln (s. Definition gemäß Entscheidung 1999/724/EG über Hygienevorschriften für Speisegelatine, Anhang, Kapitel 4). Unter Nummer 2 ist darauf hinzuweisen, dass auch Kaninchen zu den schlachtbaren Haustieren gehören.

Zu § 3 (Zulassung von Betrieben)

Betriebe, die Kollagen herstellen wollen, benötigen hierfür eine Zulassung der zuständigen Behörde. Es werden die Anforderungen für eine Betriebszulassung und das Zulassungsverfahren in Anlehnung an das Verfahren nach Artikel 11 der Richtlinie 77/99/EWG zur Regelung gesundheitlicher Fragen bei der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Fleischerzeugnissen und einigen anderen Erzeugnissen tierischen Ursprungs in der Fassung der Richtlinie 92/5/EWG des Rates vom 10.02.1992 zur Änderung und Aktualisierung der Richtlinie 77/99/EWG zur Regelung gesundheitlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Fleischerzeugnissen sowie zur Änderung der Richtlinie 64/433/EWG (ABl. EG Nr. L 57 S. 1), zuletzt geändert durch Richtlinie 95/68/EG vom 22.12.1995 (ABl. EG Nr. L 332 S. 10) beschrieben. § 3 ist gestützt auf § 19a Nr. 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes.

Zu § 4 (Registrierung von Betrieben)

Betriebe, die Ausgangserzeugnisse für die Herstellung von Kollagen liefern, unterliegen einem amtlichen Registrierverfahren. Dies bedeutet aber auch, dass Lieferanten von Ausgangserzeugnissen, die schon aufgrund spezifischer Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischer Herkunft (z.B. nach dem Fleischhygienerecht) einer amtlichen Zulassung unterliegen, keiner speziellen Registrierung mehr bedürfen. Betriebe, die den allgemeinen Hygieneanforderungen der Lebensmittelhygiene-Verordnung unterliegen (z.B. Einzelhandel oder Gastronomie), unterliegen auch weiterhin keiner Registrierung. (Siehe hierzu auch Handelsdokument für die Ausgangserzeugnisse gemäß dem Muster von Kapitel 4 Abschnitt IX des Anhangs der Entscheidung 2003/721/EG). Betriebe, in denen keine Tätigkeiten im Umgang mit Ausgangserzeugnissen erfolgen, sind von dem Registrierverfahren nicht erfasst und werden im vorgenannten Handelsdokument nicht aufgeführt (z.B. Handelsunternehmen ohne Sammelstelle). § 4 ist gestützt auf § 19a Nr. 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes.

Zu § 5 (Anforderungen)

Die Vorschrift dient der Festlegung näherer Gesundheits- und Hygieneanforderungen für Kollagen und dessen Ausgangserzeugnisse. Kollagen darf nur aus nach § 3 zugelassenen Betrieben stammen. Ausgangserzeugnisse müssen die Anforderungen des § 5 Abs. 2 erfüllen.

§ 5 ist gestützt auf § 9 Abs. 1 Nr. 3, § 10 Abs. 1 Satz 1 sowie § 19a Nr. 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes.

Zu § 6 (Betriebseigene Maßnahmen, Kontrollen und Nachweise)

In der Regelung werden die Anforderungen an die betriebseigenen Maßnahmen, Kontrollen und Nachweise für Kollagen und dessen Ausgangserzeugnisse im Rahmen des betriebseigenen Kontrollsystems festgelegt. Grundsätzlich ist danach das betriebseigene Kontrollsystem gemäß § 4 Abs. 1 der Lebensmittelhygiene-Verordnung anzuwenden. Für Kollagen und dessen Ausgangserzeugnisse wird dieses ergänzt durch spezielle Vorschriften in Kapitel 1 Nummer 2 und 3 der Anlage (für Kollagen) und in Kapitel 2 Nummer 3 der Anlage (für Ausgangserzeugnisse). § 6 ist gestützt auf § 19a Nr. 2 Buchstabe b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes.

Zu § 7 (Begleitpapiere für die Beförderung von Kollagen und Ausgangserzeugnissen zur Kollagenherstellung)

Kollagen muss bei der Beförderung von einem Handelsdokument zum Nachweis insbesondere über die Herstellung begleitet sein (Geschäftspapier, z.B. Rechnung oder Lieferschein). Für Ausgangserzeugnisse ist als Handelsdokument eine Bescheinigung gemäß dem Muster von Kapitel 4 Abschnitt IX des Anhangs der Entscheidung 2003/721/EG vorgesehen, die ein Verantwortlicher des Betriebes ausstellt. § 7 ist gestützt auf § 19a Nr. 5 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes.

Zu § 8 (Kennzeichnung von Kollagen)

Die Vorschrift legt die Angaben für die Kennzeichnung auf den Verpackungen von Kollagen für das Inverkehrbringen innerhalb der EU und für eingeführte Sendungen fest. Dabei wird in Nr. 1 mit dem Wort „sowie“ klargestellt, dass der Vermerk „Kollagen zum Verzehr“ und die Angaben zum Herstellungsdatum und zur Chargennummer im Rahmen der Kennzeichnung nicht im Anschluss an die anderen vorgeschriebenen Angaben erfolgen müssen. Der Begriff Verpackungen schließt auch die Umhüllungen von Kollagen mit ein. Als nach international anerkannten Regeln bestimmte Kurzbezeichnung kommt der ISO-Code der Herkunftsländer in Betracht, der der Norm EN ISO 3166 entnommen werden kann. § 8 ist gestützt auf § 19 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes.

Zu § 9 (Einfuhr von Kollagen sowie Ausgangserzeugnissen zur Herstellung von Kollagen)

Die Einfuhrregelung für Kollagen folgt der Aufteilung in Länderlisten, Betriebslisten und Zertifikaten. Für die Einfuhr der Ausgangserzeugnisse sind Länderlisten und Zertifikate vorgesehen. Durch die Übergangsregelung in § 9 Abs. 3 wird festgelegt, dass bei der Drittlandeinfuhr von Kollagen § 9 Abs. 1 Nr. 2 erst vollständig zur Anwendung kommt, nachdem eine gemeinschaftliche Betriebsliste gestützt auf die Entscheidung 95/408/EG oder auf Artikel 10 der Richtlinie 92/118/EWG in der jeweils geltenden Fassung bekannt gegeben worden ist. Bis zur Bekanntgabe einer gemeinschaftlichen Betriebsliste erfolgt die Kollageneinfuhr aufgrund der Drittlandliste (Länderliste) in Verbindung mit dem Zertifikat. § 9 ist gestützt auf § 19a Nr. 1 und § 49 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes.

Zu § 10 (Strafvorschriften)

§ 10 enthält die erforderlichen Strafvorschriften.

Zu § 11 (Ordnungswidrigkeiten)

§ 11 enthält die erforderlichen Bußgeldvorschriften.

Zu § 12 (Übergangsregelung)

§ 12 enthält die Übergangsregelung.

Zu § 13 (Inkrafttreten)

§ 13 enthält die notwendige Inkrafttretensregelung.

Zur Anlage:

Kapitel 1 und 2 der Anlage enthält die Anforderungen, die bei der Herstellung, Behandlung und beim Inverkehrbringen von Kollagen und bei der Verwendung der Ausgangserzeugnissen zu dessen Herstellung zu beachten sind. Dies beinhaltet auch die Anforderungen an den Transport von Kollagen gemäß Kapitel 5 der Anlage der Lebensmittelhygiene-Verordnung und an die grundlegenden Anforderungen an den Transport der Ausgangserzeugnisse.

Aus Kapitel 2 der Anlage in Verbindung mit § 5 Abs. 2 ergibt sich auch, dass Häute und Felle, die Gerbverfahren unterzogen wurden, nicht verwendet werden dürfen. Außerdem steht das Gerben der Zweckbestimmung als Lebensmittel nach § 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes entgegen.