

**Verordnung
zur Festlegung lebensmittelhygienerechtlicher
Anforderungen an die Herstellung, Behandlung und an das
Inverkehrbringen von Speisegelatine und an deren Ausgangserzeugnisse
(Speisegelatine-Verordnung – GelV)*)**

Vom 13. Dezember 2002

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 und 2 Buchstabe a und b 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, 3084), von denen § 9 Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes zuletzt durch Artikel 42 Nr. 3 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) und § 10 Abs. 1, § 19 Abs. 1 und § 19a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes durch Artikel 42 Nr. 4 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden sind, in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit,
- des § 49 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, auch in Verbindung mit § 4 des BVL-Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082, 3084), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen:

§ 1

Anwendungsbereich

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

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

*) 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 1999/724/EG der Kommission vom 28. Oktober 1999 zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 92/118/EWG des Rates über die tierseuchenrechtlichen und gesundheitlichen Bedingungen für den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs in der Gemeinschaft sowie für die 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. 32),
3. der Entscheidung 2000/20/EG der Kommission vom 10. Dezember 1999 über Genusstauglichkeitsbescheinigungen für die Einfuhr aus Drittländern von Speisegelatine und von Rohwaren zur Herstellung von Speisegelatine (ABl. EG Nr. L 6 S. 60).

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung sind:

1. Speisegelatine: ein natürliches, lösliches Protein, gelierend oder nicht gelierend, das durch die teilweise Hydrolyse von Kollagen aus Ausgangserzeugnissen im Sinne der Nummer 2 hergestellt wird und zum menschlichen Verzehr bestimmt ist.
2. Ausgangserzeugnisse zur Herstellung von Speisegelatine: Knochen, ungegerbte Häute und Felle, Sehnen und Bänder von schlachtbaren Haustieren, ungegerbte Häute und Felle von Jagdwild, Fischhäute und Gräten.

§ 3

Zulassung von Betrieben

(1) Von der zuständigen Behörde werden auf Antrag unter Erteilung einer Veterinärkontrollnummer Betriebe zur Herstellung von Speisegelatine 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 Aufhebung der Zulassung im Bundesanzeiger bekannt.

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

1. die Voraussetzungen für einen Widerruf oder eine Rücknahme 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 Speisegelatine herstellen, behandeln und in Verkehr bringen, werden von der zuständigen Behörde auf Antrag unter Erteilung einer Registriernummer registriert. Eine Registrierung ist nicht erforderlich für Betriebe, die auf Grund 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 die Anforderungen des Kapitels 2 der Anlage einzuhalten.

§ 5

Anforderungen

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

(2) Bei der Herstellung von Speisegelatine dürfen nur Ausgangserzeugnisse verwendet werden, die den Anforderungen von Kapitel 2 Nr. 1 und 2 der Anlage entsprechen. Wiederkäuerknochen dürfen darüber hinaus nur in Übereinstimmung mit Kapitel 4 Abschnitt II Nr. 2 des Anhangs der Entscheidung 1999/724/EG der Kommission vom 28. Oktober 1999 zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 92/118/EWG des Rates über die tierseuchenrechtlichen und gesundheitlichen Bedingungen für den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs in der Gemeinschaft sowie für die 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 290 S. 32), verwendet werden.

§ 6

Betriebseigene

Maßnahmen, Kontrollen und Nachweise

Wer Speisegelatine in Betrieben nach § 3 Abs. 1 oder Ausgangserzeugnisse zur Herstellung von Gelatine 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. Speisegelatine die in Kapitel 1 Nr. 2 und 3 der Anlage festgelegten Vorschriften über Nachweise und Endproduktkontrollen und
2. Ausgangserzeugnissen die in Kapitel 2 Nr. 3 der Anlage festgelegten Vorschriften zur Sicherstellung der Überwachung und zur Einblicknahme in Nachweise durch die zuständige Behörde

einzuhalten sind.

§ 7

Begleitpapiere für die Beförderung von Speisegelatine und Ausgangserzeugnissen zur Speisegelatineherstellung

Wer Speisegelatine oder Ausgangserzeugnisse zur Herstellung von Speisegelatine befördert oder befördern lässt, muss diesen bei der Beförderung einen Lieferschein oder vergleichbare Bescheinigungen beifügen, die

1. im Falle der Speisegelatine die Angabe „Speisegelatine“ und das Datum der Herstellung tragen,
2. im Falle der Ausgangserzeugnisse dem Muster von Kapitel 4 Abschnitt VIII des Anhangs der Entscheidung 1999/724/EG in der jeweils geltenden Fassung entsprechen.

§ 8

Kennzeichnung von Speisegelatine

Wer Speisegelatine verpackt, 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 „Speisegelatine“;
2. im Falle der Einfuhr den Namen oder den ISO-Code des Herkunftslandes sowie die Registrier- oder Zulassungsnummer des Betriebes.

Für Erzeugnisse im Sinne dieser Verordnung aus Betrieben im Inland dürfen jedoch nur die Buchstaben D und EG verwendet werden.

§ 9

Einfuhr von Speisegelatine sowie Ausgangserzeugnissen zur Herstellung von Speisegelatine

(1) Speisegelatine darf

1. nur aus solchen Drittländern in das Inland eingeführt werden, aus denen die Einfuhr auf Grund der Entscheidung 94/278/EG der Kommission vom 18. März 1994 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 120 S. 44) in der jeweils geltenden Fassung, gestattet ist;
2. aus Drittländern in das Inland nur eingeführt werden, wenn sie aus Betrieben stammen, die auf Grund einer gemäß Artikel 10 Abs. 2 der Richtlinie 92/118/EWG in der jeweils geltenden Fassung erlassenen und im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften oder vom Bundesamt im Bundesanzeiger bekannt gemachten Entscheidung zugelassen sind und der Sendung eine Genusstauglichkeitsbescheinigung beigelegt ist, die nach Form und Inhalt dem Muster nach Anhang 1 der Entscheidung 2000/20/EG der Kommission vom 10. Dezember 1999 über Genusstauglichkeitsbescheinigungen für die Einfuhr aus Drittländern von Speisegelatine und von Rohwaren zur Herstellung von Speisegelatine (ABl. EG Nr. L 6 S. 60) in ihrer jeweils geltenden Fassung entspricht.

(2) Ausgangserzeugnisse zur Herstellung von Speisegelatine 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 Anhang II der Entscheidung 2000/20/EG in ihrer jeweils geltenden Fassung entspricht und die Ausgangserzeugnisse ausweislich dieser Genusstauglichkeitsbescheinigung aus im Herkunftsland zugelassenen oder registrierten Betrieben stammen.

(3) Die Vorschriften der Lebensmitteleinfuhr-Verordnung bleiben unberührt.

§ 10

Straftaten

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

1. entgegen § 5 Abs. 1 in Verbindung mit Kapitel 1 Nr. 3 der Anlage Speisegelatine herstellt, behandelt oder in den Verkehr bringt oder

2. entgegen § 5 Abs. 2 bei der Herstellung von Speisegelatine andere als dort genannte Ausgangserzeugnisse oder Wiederkäuerknochen verwendet.

§ 11

Ordnungswidrigkeiten

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

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 54 Abs. 1 Nr. 2a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes 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 einen Lieferschein oder eine Bescheinigung nicht oder nicht rechtzeitig beifügt.

§ 12

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 13. Dezember 2002

Die Bundesministerin
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
Renate Künast

Anlage

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

Kapitel 1**Herstellung von Speisegelatine**

1. Speisegelatine 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 Speisegelatine 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 Lieferungen der Ausgangserzeugnisse sowie der Zeitpunkt der Erzeugung der Speisegelatine festgestellt werden kann.
3. Die fertige Speisegelatine ist betriebseigenen Kontrollen zu unterziehen, um sicherzustellen, dass sie 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	0/25g

b) Rückstände

Chemisch-physikalische 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
Feuchtigkeit (105 °C)	15 %
Asche (550 °C)	2 %
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ (European Pharmacopia 1986 (V ₂ O ₂))	10 ppm

4. Speisegelatine muss in einem Verfahren hergestellt werden, das mindestens Folgendes gewährleistet: Die Ausgangserzeugnisse müssen mit Säure oder Lauge behandelt und dann ein- oder mehrmals gespült werden. Der pH-Wert muss anschließend eingestellt werden. Die Speisegelatine muss durch ein- oder mehrfaches Erhitzen mit anschließender Reinigung durch Filtration und Sterilisation extrahiert werden.

Kapitel 2**Ausgangserzeugnisse für die Herstellung von Speisegelatine**

1. Die von schlachtbaren Haustieren stammenden Ausgangserzeugnisse müssen von Tieren stammen, die in einem Schlachtbetrieb geschlachtet und deren Schlachtkörper im Anschluss an die Schlachtier- 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. Die Betriebe haben der zuständigen Behörde zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Kapitels, insbesondere der Herkunft der Ausgangserzeugnisse, die Einblicknahme in Buchführungsunterlagen oder Hygienebescheinigungen zu gewähren.
4. 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 Speisegelatine muss unter sauberen Bedingungen mit geeigneten Transportmitteln erfolgen.