

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 0346-119X

Livsmedelsverkets föreskrifter om kollagen och gelatin;

LIVSFS 2003:21

(H 200)

Utkom från trycket
Den 23 juni 2003.

beslutade den 5 juni 2003.

Med stöd av 15, 19, 37, 48, 53 och 55 §§ livsmedelsförordningen (1971:807)¹ föreskriver² Livsmedelsverket följande.

Tillämpningsområde

1 § Föreskrifterna i denna författning gäller

- råmaterial för tillverkning av kollagen eller gelatin som är avsett som livsmedel,
- uppsamlingscentraler och garverier där sådant råmaterial hanteras samt
- anläggningar som tillverkar kollagen eller gelatin som är avsett som livsmedel.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter förstås med

kollagen, en proteinbaserad produkt från hudar, skinn och ligament från djur inklusive ben endast från svin, fjäderfä och fisk,

kollagen avsett som livsmedel, kollagen som är avsett för konsumtion som livsmedel eller som ingår i livsmedel eller används till emballage för livsmedel eller produkter som konsumeras av människor,

¹Förordningen omtryckt 1990:310. Senaste lydelse av 15 § 1993:1376, av 19 § 2000:695, och av 55 § 1998:133.

²Jfr kommissionens beslut 1999/724/EG (EGT L 290, 12.11.1999, s. 32, Celex 399D0724) samt kommissionens beslut 2003/42/EG (EGT L 13, 18.1. 2003, s. 24, Celex 303D0042).

gelatin, naturligt lösligt protein, gelbildande eller icke-gelbildande, som erhållits genom partiell hydrolys av kollagen som framställts av ben, hudar, skinn, ligament och senor från djur,

hudar och skinn, alla kutana och subkutana vävnader,

garvning, beredning av hudar till läder genom behandling med vegetabla garvämnena, kromsalt eller andra substanser som aluminiumsalt, järnsalt, kiselsalt, aldehyder och kinoner eller andra syntetiska härdningsmedel.

Råmaterial

3 § Kollagen får endast tillverkas av

- hudar och skinn av idisslande tamdjur,
- skinn, ben och tarmar av svin,
- skinn och ben av fjäderfä,
- ligament och senor,
- hudar och skinn av vilt samt
- fiskskinn och fiskben.

Gelatin får tillverkas av allt råmaterial enligt första stycket med undantag för svintarmar, samt därutöver även av ben av idisslare.

4 § Råmaterial som anges i de fyra första strecksatserna i 3 § samt ben av idisslare skall komma från djur som slaktats i ett slakteri där slaktkropparna efter besiktningen godkänts som livsmedel.

Hudar och skinn av vilt skall komma från djur vars kött godkänts som livsmedel efter besiktning i enlighet med Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (SLVFS 1994:40) om slakt och annan hantering av frilevande vilt.

Fiskskinn och fiskben skall komma från anläggningar som godkänts eller registrerats för produktion av fiskvaror i enlighet med Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (SLVFS 1994:2) om hantering av fiskvaror m.m.

5 § Garvade hudar och skinn får inte användas som råmaterial för tillverkning av kollagen eller gelatin.

6 § Kollagen får inte tillverkas av råmaterial som kommer från en anläggning som avfettar idisslarben.

Uppsamlingscentraler och garverier

7 § Uppsamlingscentraler och garverier som hanterar råmaterial som är avsett för tillverkning av kollagen eller gelatin skall vara godkända och

registrerade av tillsynsmyndigheten. För att kunna godkännas måste anläggningarna uppfylla följande villkor:

- a) Lagerlokaler skall ha hårda golv och släta väggar som lätt kan rengöras och desinfekteras.
- b) När så är nödvändigt måste lokalerna vara utrustade med kylanläggningar.

8 § Lagerlokalerna skall underhållas på ett hygieniskt sätt så att råmaterialet som förvaras där inte kan förorenas.

9 § Råmaterial som inte uppfyller villkoren i 3-6 §§ skall vid mottagandet och i samband med fortsatt hantering vid anläggningen hållas åtskilt från sådant råmaterial som uppfyller villkoren.

10 § Tillsynsmyndigheten skall regelbundet kontrollera att hälsointyg eller annan dokumentation innehåller uppgifter som gör det möjligt att spåra råmaterialets ursprung.

Transport och lagring av råmaterial

11 § Råmaterial skall transporteras med lämpliga transportmedel och under hygieniska förhållanden.

12 § Råmaterialet skall transporteras och lagras kylt eller fryst om det inte är avsett att bearbetas inom 24 timmar räknat från det att transporten påbörjades. Avfettade och torkade ben eller ossein, saltade, torkade och kalkbehandlade hudar och skinn, samt hudar och skinn som behandlats med alkali eller syra får dock transporteras och lagras vid rumstemperatur.

13 § Under transporten till en uppsamlingscentral, ett garveri eller till en anläggning som framställer kollagen eller gelatin skall råmaterialet åtföljas av ett handelsdokument enligt *bilaga 1* eller *bilaga 2* till dessa föreskrifter.

Tillverkningsanläggningar

Godkännande

14 § En anläggning som tillverkar kollagen eller gelatin skall vara godkänd av tillsynsmyndigheten. Godkända anläggningar tilldelas ett kontrollnummer och förtecknas av tillsynsmyndigheten.

Tillverkning

15 § Kollagen skall framställas i en process som säkerställer att råmaterialet genomgår en behandling som omfattar tvättning, pH-justering genom syra eller alkalibehandling följt av en eller flera sköljningar, filtrering och extrudering. Efter genomförd process får kollagenet torkas.

Gelatin skall framställas i en process som säkerställer att råmaterialet behandlas med syra eller alkali, och därefter genomgår en eller flera sköljningar. Därefter måste pH-värdet justeras. Extrahering av gelatin skall ske genom en eller flera på varandra följande upphettningar följda av en reningsprocess genom filtrering och sterilisering. Efter denna process får gelatinet torkas, och i tillämpliga fall pulveriseras eller skiktas.

16 § Endast svaveldioxid och väteperoxid får användas som konserveringsmedel vid tillverkningen av gelatin.

Vid tillverkningen av kollagen får endast användas sådana konserveringsmedel som är godkända för livsmedel.

Krav på slutprodukterna

17 § Kollagen och gelatin skall genomgå regelbundna kontroller för att säkerställa att följande kriterier är uppfyllda. Av produktionstekniska skäl gäller inte gränsvärdet för fukt och aska för vissa tillverkade kollagenprodukter, t.ex. konsttarmar.

1) Mikrobiologiska kriterier

Mikrobiologiska parametrar	Gränsvärden
Totala aeroba bakterier	10 ³ /g
Koliformer (30°C)	0/g
Koliformer (44,5°C)	0/10 g
Sulfitreducerande anaeroba bakterier (utan gasproduktion)	10/g
<i>Clostridium perfringens</i>	0/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	0/g
Salmonella	0/25 g

2) Restämnen

Ämnen	Gränsvärden
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Fukthalt (105°C)	15 %
Aska (550°C)	2 %
SO ₂ (Reith Williems)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Europeisk farmakopé 1986 [V ₂ O ₂])	10 ppm

Förpackning, lagring och transport

18 § Kollagen och gelatin skall förpackas, emballeras, lagras och transporteras under tillfredsställande hygieniska förhållanden.

Det skall finnas ett rum för lagring samt för förvaring av förpacknings- och emballeringsmaterial.

Förpackning och emballering skall ske i en lokal eller på en plats som är särskilt avsedd för sådan hantering.

Märkning

19 § Förpackningar och emballage som innehåller kollagen eller gelatin skall förses med ett kontrollmärke som innehåller uppgifterna

- SVERIGE alternativt bokstavskombinationen SE,
- anläggningens kontrollnummer samt
- bokstavskombinationen EG.

Dessutom skall, beroende på produktslaget, förpackningar och emballage förses med

- texten ”Kollagen avsett som livsmedel” och med uppgifter om tillverkningsdag och partinummer eller texten
- ”Gelatin avsett som livsmedel”.

Handelsdokument

20 § Under transport skall kollagen och gelatin åtföljas av ett handelsdokument som innehåller

- uppgift om tillverkningsanläggningens kontrollnummer,
- texten ”Kollagen avsett som livsmedel” alternativt ”Gelatin avsett som livsmedel”,
- uppgift om tillverkningsdag, samt när det gäller kollagen även uppgift om partinummer, och
- antingen ett kodnummer som gör det möjligt att identifiera den myndighet som utövar tillsyn vid anläggningen eller namnet på myndigheten.

Registrering

21 § Ursprunget till allt inkommande råmaterial och till utgående produkter skall registreras vid tillverkningsanläggningen. I registret skall det dessutom finnas uppgifter om tillverkningsförhållanden och tidpunkten för tillverkning.

22 § Registeruppgifterna skall förvaras vid anläggningen i två år.

23 § Det skall finnas ett system vid anläggningen som gör det möjligt att spåra inkommande råmaterial samt tillverkade och levererade partier med kollagen eller gelatin.

Tillsyn

24 § Egentillsynen vid en anläggning som tillverkar kollagen eller gelatin, upprättandet av ett utbildningsprogram för personalen samt den offentliga tillsynen av sådana anläggningar skall ske i enlighet med vad som föreskrivs i punkterna 4.2, 4.4 och 4.6 kapitel 4 Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1994:10) om köttprodukter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 30 juni 2003 då Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2001:32) om gelatin upphör att gälla.

BERTIL NORBELIE

Susanne Carlsson
(Regelavdelningen)

HANDELSDOKUMENT

För råmaterial till framställning av kollagen avsett som livsmedel

Handelsdokument nr:

1. Identifiering av råmaterialet

Art (t.ex. hudar och skinn):

Djurart (t.ex. nötkreatur, svin):

.....

Nettovikt (kg):

Identitetsmärke (pall eller container):

2. Råmaterialets ursprung

Slakteri

Företagets adress:

Veterinärt godkännande/registreringsnummer:

Styckningsanläggning

Företagets adress:

Veterinärt godkännande/registreringsnummer:

Köttproduktanläggning

Företagets adress:

Veterinärt godkännande/registreringsnummer:

Anläggning för framställning av andra animaliska produkter

Företagets adress:

Registreringsnummer:

Bearbetningsanläggning för vilt

Företagets adress:

Veterinärt godkännandenummer:

Anläggning för fiskeriprodukter

Företagets adress:

Veterinärt godkännande/registreringsnummer:

Uppsamlingscentral

Företagets adress:

Registreringsnummer:

Garveri

Företagets adress:

Registreringsnummer:

Återförsäljare

Adress:

Lokaler vid försäljningsställen där styckning och lagring av kött och fjäderfäkött uteslutande sker för direkt leverans till slutkonsumenten

Adress:

3. Råmateriallets bestämmelseort

Råmaterialet sänds till följande uppsamlingscentral/garveri/kollagenberedningsanläggning¹

Adress:

4. Intygande

Härmed intygar jag att jag har läst och förstått bestämmelserna i kapitel 4 avsnitt B delarna III och IV i bilaga II till direktiv 92/118/EEG och att

- de hudar och skinn från idisslande tamdjur/skinn, ben och tarmar från svin/skinn och ben av fjäderäfa/ligament som beskrivs ovan härrör från djur som har slaktats på ett slakteri och vars slaktkroppar vid en besiktning före och efter slakt har befunnits lämpliga som livsmedel, och/eller¹
- hudar och skinn från vilt som beskrivs ovan härrör från nedlagda djur vars slaktkroppar har befunnits lämpliga som livsmedel vid besiktningen enligt artikel 3 i rådets direktiv 92/45/EEG (EGT L 268, 14.9.1992, s.35), och/eller¹
- ovan angivna fiskskinn och fiskben kommer från anläggningar där man tillverkar fiskeriprodukter som är avsedda som livsmedel eller som registrerats i enlighet med rådets direktiv 91/493/EEG (EGT L 268, 24.9.1991, s.15)¹.

Utfärdat i den
(ort) (datum)

.....
(Företagsägarens eller dennes företrädares underskrift)²

.....
(Namnet textat)



¹ Stryk det som inte gäller.

² Underskriftens och stämpelns färg skall avvika från den tryckta textens färg.

HANDELSDOKUMENT**För råmaterial till framställning av gelatin avsett som livsmedel**

Handelsdokument nr:

I. Bestämning av råmaterialet

Råmaterialets art:

Råmaterialet härrör från följande djurarter:

.....

Nettovikt:

Identitetsmärke (pallar/registrering):

II. Ursprung ¹*Slakteri*

Företagets adress:

Veterinärt godkännande/registreringsnummer:

Styckningsanläggning

Företagets adress:

Veterinärt godkännande/registreringsnummer:

Köttproduktanläggning

Företagets adress:

Veterinärt registreringsnummer:

Anläggning för framställning av andra animaliska produkter

Företagets adress:

Registreringsnummer:

Bearbetningsanläggning för vilt

Företagets adress:

Veterinärt godkännandenummer:

Anläggningar för fiskeriprodukter

Företagets adress:

Veterinärt godkännandenummer:

Uppsamlingscentral

Företagets adress:

Registreringsnummer:

Garveri

Företagets adress:

Registreringsnummer:

¹ Stryk det som inte gäller.

Återförsäljare

Adress:

Lokaler vid försäljningsställen där styckning och lagring av kött och fjäderfärkött uteslutande sker för direkt leverans till slutkonsumenten

Adress:

III. Råmaterialalets bestämmelseort

Råmaterialalet skall sändas till följande företag (uppsamlingscentral/garveri/gelatinananläggning ¹:

Namn:

Adress:

IV. Intygande

Undertecknad, (namn), intygar härmed att jag har läst och förstått bestämmelserna i delarna II och III i kapitel 4 i bilaga II till direktiv 92/118/EEG och att ¹

- hudar och skinn från idisslare av tamdjur, ben, svinskin, fjäderskin, ligament och senor härrör från djur som har slaktats på ett slakteri och vars slaktkroppar vid en besiktning före och efter slakt har befunnits lämpliga sm livsmedel
och/eller
- hudar och skinn från vilt enligt beskrivningen ovan härrör från nedlagda djur vars slaktkroppar har befunnits lämpliga som livsmedel efter inspektion enligt artikel 3 i direktiv 92/45/EEG
och eller
- ovan angivna fiskskinn och fiskben kommer från anläggningar, där man tillverkar fiskprodukter avsedda som livsmedel, vilka godkänts eller registrerats i enlighet med direktiv 91/493/EEG.

Utfärdat i den

.....
(företagsägarens eller de anläggningsansvarigas underskrift)

¹ Stryk det som inte gäller.