

Verwendung von Kategorie 3-Material aus der
Tierkörperverwertung nach EU-Verordnung (EG) Nr.
1774/2002 als Ausgangsmaterial für die
Arzneimittelherstellung

Mit der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 wurden
Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr
bestimmte tierische Nebenprodukte erlassen

Einteilung von tierischen Nebenprodukten in 3 Kategorien:

Material der Kategorie 1:

Als gefährlich eingestuftes tierisches Material: zumindest
potenzielles Infektionsrisiko oder sonstiges Kontaminationsrisiko

→ **Ausnahmslos unschädlich zu beseitigen**

Material der Kategorie 2:

Tierisches Material mit einem geringen potenziellen Infektionsrisiko
→ Unschädliche Beseitigung oder Dünger (Futter), im Fall von
ausgeschmolzenen Fetten technische Verwendung möglich (aber
nicht für Arzneimittel, Medizinprodukte und Kosmetika!)

Verwendung von Kategorie 3-Material aus der Tierkörperverwertung nach EU-Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 als Ausgangsmaterial für die Arzneimittelherstellung

Material der Kategorie 3

- Produkte von geschlachteten Tieren, die für genusstauglich befunden wurden, die aber nicht für menschlichen Verzehr bestimmt sind:
Fleisch, Knochen, Blut, Fette, Hufe, Federn, etc.
- Produkte von gesunden lebenden Tieren:
Eier, Milch, Blut, etc.
- Produkte von gesunden getöteten Tieren (ohne Genusstauglichkeitsuntersuchung):
Felle, Haare, Hufe, Wolle, etc.

Verwendung von Kategorie 3-Material aus der Tierkörperverwertung nach EU-Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 als Ausgangsmaterial für die Arzneimittelherstellung

→ Nur Materialien der Kategorie 3 dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Kosmetika verwendet werden!

Verwendung von Kategorie 3-Material aus der
Tierkörperverwertung nach EU-Verordnung (EG) Nr.
1774/2002 als Ausgangsmaterial für die
Arzneimittelherstellung

Kennzeichnung

- SRM: Brillantblau
- Kategorie 1 u. 2: Glycerintriheptanoat (GTH)
(Änderungs-VO 1432/2007 vom 05.12.2007, ABI. EU L 320 vom 06.12.2007, S. 13)

Vorschläge der LAV* zur Kennzeichnung von K3- Material:

Technisches Markierungsverfahren für Kategorie 3:

Brillantgrün, Titanoxid

*Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (LAV)

Verwendung von Kategorie 3-Material aus der
Tierkörperverwertung nach EU-Verordnung (EG) Nr.
1774/2002 als Ausgangsmaterial für die
Arzneimittelherstellung

Beispiele:

- Knochen → Gelatine und Kollagen, Implantate
- Häute → Gelatine und Kollagen
- Sehnen → Kollagen
- Fettgewebe → Mg-Stearat, Glycerin, Fettsäuren, etc.
- Blutprodukte → Zellkulturen für biotechnologische AM
- Herz → Herzklappen, Pericard
- Lunge → Surfactants
- Dünndarm → Heparin, (Catgut)
- Galle → Ursodesoxycholsäure, (Corticosteroide)
- Pankreas → Pankreatin, (Insulin)
- Thymus → Organotherapeutika/Immunmodulatoren
- Wolle → Lanolin, Vitamin D3, Cholesterin
- Milch → Lactose
- Hoden, Hahnenkämme → Hyaluronidase
- Gewebe aller Art → Frischzellen, Organotherapeutika,
Homöopathika, Anthroposophika, Enzyme

Verwendung von Kategorie 3-Material aus der Tierkörperverwertung nach EU-Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 als Ausgangsmaterial für die Arzneimittelherstellung

Abgrenzungsschwierigkeiten zu anderen Regularien, zu tiefe Eingriffe in die Herstellung, auch zu Arzneimitteln und Medizinprodukten: Zahlreiche Änderungen, Durchführungsbestimmungen, Leitlinien, Ausnahmegenehmigungen

Beispiel: Blutprodukte von Tieren, die potenziell mit verbotenen Hormonen behandelt wurden: Früher Material der Kategorie 1, jetzt wieder erlaubt.

Verwendung von Kategorie 3-Material aus der
Tierkörperverwertung nach EU-Verordnung (EG) Nr.
1774/2002 als Ausgangsmaterial für die
Arzneimittelherstellung

Zur größeren Rechtsklarheit wird

Verordnung (EG) Nr. 1774/2002

mit Wirkung vom 4. März 2011 durch

Verordnung (EG) Nr. 1069/2009

abgelöst (Abl. EU L 300, 14.11.2009, S.1).