REGULAMENTUL (CE) NR. 1243/2007 AL COMISIEI

din 24 octombrie 2007

de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală [1], în special articolul 10 alineatul (1),

întrucât:

(1) Reducerea poverii administrative pe care legislația comunitară existentă o impune asupra întreprinderilor reprezintă un element esențial pentru îmbunătățirea competitivității și pentru atingerea obiectivelor Agendei de la Lisabona.

(2) Regulamentul (CE) nr. 853/2004 stabilește norme specifice de igienă care se aplică operatorilor din sectorul alimentar pentru alimentele de origine animală. Regulamentul respectiv prevede că operatorii din sectorul alimentar trebuie să respecte prevederile din anexa III.

(3) Cerințele prevăzute în secțiunea VIII din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 privind navele care se ocupă de producția primară și operațiunile conexe completează cerințele prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare [2]. În special, navele respective trebuie să păstreze înregistrări cu privire la măsurile puse în aplicare pentru prevenirea riscurilor într-o manieră adecvată și pentru o perioadă corespunzătoare.

(4) Experiența a demonstrat că, pentru operatorii din sectorul alimentar care practică pescuitul de coastă la scară redusă, în înțelesul articolului 26 din Regulamentul (CE) nr. 1198/2006 al Consiliului din 27 iulie 2006 privind Fondul European pentru Pescuit [3], cerința respectivă poate crea o povară administrativă suplimentară. Prin urmare, este necesară oferirea unei derogări de la cerința respectivă pentru astfel de operatori.

(5) Secțiunea XIV din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 stabilește cerințele privind producția de gelatină destinată consumului uman. Aceasta specifică faptul că, atunci când este produsă din material din oase de rumegătoare, gelatina trebuie să fie produsă printr-un proces unic care să asigure că întregul material din oase este supus unui tratament alcalin cu soluție saturată de lapte de var (pH > 12,5) pentru o perioadă de cel puțin 20 de zile cu un tratament termic de minimum 138 °C timp de cel puțin patru secunde, în urma unei măcinări fine și a degresării cu apă fierbinte, precum și a tratării cu acid clorhidric diluat (la o concentrație minimă de 4 % și un pH < 1,5) timp de cel puțin două zile.

(6) Grupul științific pentru riscurile biologice al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (AESA) a adoptat la 18 ianuarie 2006 un aviz privind „Evaluarea cantitativă a riscului de ESB pentru oameni reprezentat de gelatină cu privire la riscul rezidual de ESB". La 18 mai 2006, acesta a adoptat un alt aviz privind „Evaluarea cantitativă a riscului de ESB pentru oameni reprezentat de coloana vertebrală a bovinelor, inclusiv nodulii limfatici dorsali, cu privire la riscul rezidual de ESB". Conform ambelor avize, procesele de producție care implică un proces acid sau un proces de încălzire și presiune asigură o reducere echivalentă sau mai ridicată a infectării cu ESB comparativ cu nivelul de siguranță atins prin aplicarea procesului alcalin cerut în prezent prin secțiunea XIV din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004. În consecință, condițiile privind producerea gelatinei trebuie modificate.

(7) În unele state membre, au existat dificultăți în interpretarea dispozițiilor privind o altă utilizare posibilă a gelatinei și a colagenului produse în conformitate cu dispozițiile din secțiunile XIV și XV din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004. Prin urmare, este necesară clarificarea acestor dispoziții în vederea armonizării punerii lor în aplicare.

(8) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 853/2004 ar trebui modificat în consecință.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

[1] JO L 139, 30.4.2004, p. 55. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).
[2] JO L 139, 30.4.2004, p. 1.
[3] JO L 223, 15.8.2006, p. 1.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulamentul intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 octombrie 2007.

Pentru Comisie
Markos KYPRIANOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 se modifică după cum urmează:

1. La punctul 3 din secțiunea VIII, se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la litera (a), punctul 7 din partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 852/2004 nu se poate aplica operatorilor angajați în pescuitul de coastă la scară redusă, în sensul articolului 26 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1198/2006 al Consiliului (*) și care își desfășoară activitățile pentru perioade mai scurte de 24 de ore.

(*) JO L 223, 15.8.2006, p. 1.";

2. La secțiunea XIV, capitolele III, IV și V se înlocuiesc cu următorul text:

„CAPITOLUL III: CERINȚE PRIVIND PRODUCEREA GELATINEI

1. Procesul de producere a gelatinei trebuie să asigure că:

(a) întreg materialul din oase de rumegătoare provenit de la animale născute, crescute sau tăiate în țări sau regiuni cu risc controlat sau nedeterminat de ESB, în conformitate cu legislația comunitară, este supus unui proces care asigură că întreg materialul osos este măcinat fin și degresat cu apă fierbinte și tratat cu acid clorhidric diluat (la o concentrație minimă de 4 % și un pH < 1,5) timp de cel puțin două zile. Acest tratament este urmat fie de:

— un tratament alcalin cu soluție saturată de lapte de var (pH > 12,5) timp de cel puțin 20 de zile cu un tratament termic de minimum 138 °C timp de cel puțin patru secunde; fie de

— un tratament cu acid (pH < 3,5) timp de minimum 10 ore cu un tratament termic de minimum 138 °C timp de cel puțin patru secunde; fie de

— un proces de încălzire și presare pentru cel puțin 20 de minute cu abur saturat la 133 °C, la o presiune de cel puțin 3 bari; fie de

— orice proces similar aprobat;

(b) celelalte materii prime sunt supuse unui tratament cu acid sau substanțe alcaline, urmat de una sau mai multe clătiri. PH-ul trebuie să fie adaptat în consecință. Gelatina trebuie extrasă prin una sau mai multe operațiuni succesive de încălzire, urmate de purificare prin filtrare și tratament termic.

2. Un operator din sectorul alimentar poate produce și depozita în aceeași locație atât gelatina destinată consumului uman, cât și gelatina care nu este destinată consumului uman, cu condiția ca materiile prime și procesul de producție să fie în conformitate cu cerințele aplicabile gelatinei destinate consumului uman.

CAPITOLUL IV: CERINȚE PENTRU PRODUSELE FINITE

Operatorii din sectorul alimentar trebuie să se asigure că gelatina respectă limitele de reziduuri prezentate în tabelul următor:

Reziduuri	Limită
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 (Farmacopeea europeană 2005)	50 ppm
H_2O_2 (Farmacopeea europeană 2005)	10 ppm

CAPITOLUL V: ETICHETARE

Pachetele și ambalajele care conțin gelatină trebuie să conțină formularea «gelatină proprie consumului uman» și trebuie să indice termenul de valabilitate.";

3. La secțiunea XV capitolul III, punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. Un operator din sectorul alimentar poate produce și depozita în aceeași locație atât colagenul destinat consumului uman, cât și colagenul care nu este destinat consumului uman, cu condiția ca materiile prime și procesul de producție să fie în conformitate cu cerințele aplicabile colagenului destinat consumului uman.";

4. Apendicele se înlocuiește cu următorul text:

„Apendice la ANEXA III

DOCUMENT TIP DE ÎNSOȚIRE A MATERIEI PRIME DESTINATE PRODUCERII GELATINEI SAU COLAGENULUI DESTINAT(E) CONSUMULUI UMAN

Numărul documentului comercial: .....

I. Identificarea materiei prime

Natura materiei prime: .....

Specie animală: .....

Tipul ambalajului: .....

Număr de ambalaje: .....

Greutate netă (kg): .....

II. Originea materiei prime

Tipul, denumirea, adresa și numărul autorizației de aprobare/de înregistrare/speciale al unității de origine:

.....

Numele și adresa expeditorului ([1]): .....

III. Destinația materiei prime

Tipul, denumirea, adresa și numărul autorizației de aprobare/de înregistrare/speciale al unității producătoare de destinație:

.....

Numele și adresa destinatarului ([2]): .....

IV. Mijloc de transport: .....

Adoptat la ....., la data de .....

.....

(Semnătura operatorului unității de origine sau a reprezentanților acesteia)

([1]) Numai dacă este diferit de unitatea de origine.
([2]) Numai dacă este diferit de unitatea de destinație."