32007R1243

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1243/2007

od 24. listopada 2007.

o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla [1], a posebno njezin članak 10. stavak 1.,

budući da:

(1) Smanjivanje administrativnog tereta koji je nametnut subjektima postojećim zakonodavstvom Zajednice ključni je element za povećanje konkurentnosti i postizanje ciljeva lisabonske agende.

(2) Uredba (EZ) br. 853/2004 propisuje posebna higijenska pravila za hranu životinjskog podrijetla za subjekte u poslovanju s hranom. Ta Uredba predviđa da subjekti u poslovanju s hranom moraju biti sukladni relevantnim odredbama njezinoga Priloga III.

(3) Zahtjevi odjeljka VIII. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 u pogledu plovila koja se koriste u primarnoj proizvodnji i djelatnostima koje su s tim povezane, dopunjuju one propisane u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane [2]. Posebno, navedena plovila moraju na odgovarajući način i za odgovarajuće razdoblje voditi i čuvati evidenciju o mjerama donesenim za kontrolu opasnosti.

(4) Iskustvo je pokazalo da taj zahtjev može predstavljati dodatni administrativni teret za subjekte u poslovanju s hranom koji se bave malim priobalnim ribolovom u smislu članka 26. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1198/2006 od 27. srpnja 2006. o Europskom fondu za ribarstvo [3]. Stoga je primjereno predvidjeti odstupanje od tog zahtjeva za takve subjekte.

(5) Odjeljak XIV. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 određuje zahtjeve za proizvodnju želatine namijenjene prehrani ljudi. U njemu se navodi da ako je dobivena iz kostiju preživača, želatina mora biti proizvedena koristeći jedinstveni postupak koji osigurava da je sav koštani materijal u potpunosti zdrobljen i odmašćen vrućom vodom te obrađen razrijeđenom solnom kiselinom (s najmanjom koncentracijom od 4 % i pH < 1,5), u razdoblju od najmanje dva dana, nakon čega slijedi luženje zasićenom otopinom vapna (pH > 12,5) u razdoblju od najmanje 20 dana s toplinskom obradom pri najmanje 138 °C u trajanju od najmanje 4 sekunde.

(6) Znanstveni odbor za biološke opasnosti Europske agencije za sigurnost hrane donio je 18. siječnja 2006. mišljenje o „Kvantitativnoj procjeni rizika za ljude u pogledu BSE-a koji predstavlja želatina zbog rezidua GSE-a." 18. svibnja 2006. donio je još jedno mišljenje o „Kvantitativnoj procjeni rizika od GSE-a za ljude koji predstavlja kralježnica goveda, uključujući dorzalne korijene ganglija zbog rezidua BSE-a." U skladu s oba mišljenja, proizvodni postupak koji uključuje obradu kiselinom ili toplinom i tlakom osigurava istovjetno ili veće smanjenje zaraze GSE-om u usporedbi s razinom sigurnosti koja se postiže postupkom luženja iz odjeljka XIV. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004. Stoga je primjereno uvjete za proizvodnju želatine odgovarajuće izmijeniti.

(7) U nekim državama članicama pojavile su se poteškoće u tumačenju odredbi o mogućoj drugoj uporabi želatine i kolagena proizvedenih u skladu s odredbama propisanim u odjeljcima XIV. i XV. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004. Stoga je primjereno pojasniti te odredbe radi usklađivanja njihove provedbe.

(8) Uredbu (EZ) br. 853/2004 potrebno je stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

[1] SL L 139, 30.4.2004., str. 55.; ispravljena verzija u SL L 226, 25.6.2004., str. 22. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Vijeća (EZ) br. 1791/2006 (SL L 363, 20.12.2006., str. 1.).

[2] SL L 139, 30.4.2004., str. 1.; ispravljena verzija u SL L 226, 25.6.2004., str. 3.

[3] SL L 223, 15.8.2006., str. 1.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. listopada 2007.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 mijenja se kako slijedi:

1. u odjeljak VIII. točku 3. dodaje se sljedeći stavak:

„Odstupajući od točke (a), točku 7. iz dijela A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 852/2004 moguće je ne primjenjivati na subjekte koji se bave malim priobalnim ribolovom u smislu članka 26. stavka 1. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1198/2006. (*) i koji obavljaju svoje djelatnosti u kratkim razdobljima manjim od 24 sata.

_____

(*) SL L 223, 15.8.2006., str. 1.";

2. u odjeljku XIV., poglavlja III., IV. i V. zamjenjuju se sljedećim:

„POGLAVLJE III.: ZAHTJEVI ZA PROIZVODNJU ŽELATINE

1. Proizvodni postupak za želatinu mora osigurati da:

(a) sav koštani materijal preživača koji potječe od životinja koje su rođene, uzgojene ili zaklane u državama ili regijama sa kontroliranim ili neutvrđenim rizikom goveđe spongiformne encefalopatije (GSE) u skladu sa zakonodavstvom Europske zajednice, bude podvrgnut postupku koji osigurava da je sav koštani materijal fino zdrobljen i odmašćen vrućom vodom te obrađen razrijeđenom solnom kiselinom (s najmanjom koncentracijom od 4 % i pH < 1,5), tijekom razdoblja od najmanje dva dana. Nakon toga slijedi:

— luženje zasićenom otopinom vapna (pH > 12,5) tijekom razdoblja od najmanje 20 dana uz postupak toplinske obrade pri najmanje 138 °C tijekom najmanje četiri sekunde, ili

— obrada kiselinom (pH< 3,5) tijekom najmanje 10 sati uz postupak toplinske obrade pri najmanje 138 °C tijekom najmanje četiri sekunde, ili

— postupak zagrijavanja pod tlakom u trajanju od najmanje 20 minuta sa zasićenom parom od 133 °C na više od 3 bara, ili

— neki drugi odobreni istovrijedni postupak.

(b) ostale sirovine budu podvrgnute postupku obrade s kiselinom ili lužinom nakon kojeg slijedi jedno ili više ispiranja. pH se mora naknadno prilagoditi. Želatina se mora izdvojiti jednokratnim ili uzastopnim višekratnim zagrijavanjem nakon čega slijedi čišćenje pomoću filtriranja i toplinske obrade.

2. Subjekt u poslovanju s hranom može proizvoditi i skladištiti želatinu namijenjenu prehrani ljudi i želatinu koja nije namijenjena prehrani ljudi u istom objektu, pod uvjetom da sirovine i proizvodni proces udovoljavaju zahtjevima koji se primjenjuju na želatinu namijenjenu prehrani ljudi.

POGLAVLJE IV.: ZAHTJEVI ZA GOTOVE PROIZVODE

Subjekti u poslovanju s hranom moraju osigurati da želatina bude u skladu s granicama koje su za pojedine rezidue utvrđene u sljedećoj tablici:

Rezidue	Granica
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 (Europska farmakopeja 2005.)	50 ppm
H_2O_2 (Europska farmakopeja 2005.)	10 ppm

POGLAVLJE V.: OZNAČIVANJE

Pakiranje i ambalaža koji sadrže želatinu moraju biti označeni riječima: ‚želatina prikladna za prehranu ljudi' i moraju sadržavati minimalni rok valjanosti.";

3. u odjeljku XV., poglavlju III., točka 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Subjekt u poslovanju s hranom može proizvoditi i skladištiti kolagen namijenjen prehrani ljudi i kolagen koji nije namijenjen prehrani ljudi u istom objektu, pod uvjetom da sirovine i proizvodni proces udovoljavaju zahtjevima koji se primjenjuju na kolagen namijenjen prehrani ljudi.";

4. dodatak se zamjenjuje sljedećim:

„Dodatak PRILOGU III.

OBRAZAC DOKUMENTA KOJI MORA PRATITI SIROVINE ZA PROIZVODNJU ŽELATINE ILI KOLAGENA NAMIJENJENE PREHRANI LJUDI

Broj komercijalnog dokumenta: .....

I. Identifikacija sirovine

Vrsta sirovina: .....

Vrsta životinje: .....

Vrsta pakiranja: .....

Broj pakiranja: .....

Neto težina (kg): .....

II. Podrijetlo sirovina

Vrsta, naziv, adresa i broj registracije/odobrenog objekta podrijetla:

.....

Ime i adresa pošiljatelja ([1]): .....

III. Odredište sirovine

Vrsta, naziv, adresa i broj registracije/odobrenog proizvodnog objekta odredišta:

.....

Ime i adresa primatelja ([2]): .....

IV. Prijevozna sredstva: .....

Sastavljeno u ..... , dana .....

.....

(Potpis odgovorne osobe objekta podrijetla ili njegovog predstavnika)

([1]) Samo ako je različit od objekta podrijetla.
([2]) Samo ako je različit od objekta odredišta."