

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1243/2007

ze dne 24. října 2007,

kterým se mění příloha III nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 10 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Snížení administrativní zátěže podniků, která vzniká ze stávajících právních předpisů Společenství, je zásadní krok ke zlepšení jejich konkurenceschopnosti a dosažení cílů lisabonské agendy.
- (2) Nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu vztahující se na provozovatele potravinářských podniků. Uvedené nařízení stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků musí splnit příslušná ustanovení přílohy III uvedeného nařízení.
- (3) Požadavky uvedené v oddílu VIII přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004 ohledně plavidel provozujících prvovýrobu a související činnosti doplňují požadavky stanovené v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin<sup>(2)</sup>. Zejména musí tato pravidla vést a uchovávat vhodným způsobem a po přiměřenou dobu záznamy o opatřeních přijatých pro omezení rizik.
- (4) Zkušenosti ukazují, že pro provozovatele potravinářských podniků, kteří provádějí drobný pobřežní rybolov ve smyslu článku 26 nařízení Rady (ES) č. 1198/2006 ze dne 27. července 2006 o Evropském rybářském fondu<sup>(3)</sup>, může tento požadavek představovat dodatečnou administrativní zátěž. Je tedy vhodné pro tyto provozovatele stanovit odchylku od tohoto požadavku.

- (5) Oddíl XIV přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví požadavky pro výrobu želatiny určené k lidské spotřebě. Stanoví, že pokud je želatina vyráběna z kostního materiálu přežvýkavců, musí být podrobena jedinečnému procesu zpracování, který zajišťuje, že veškerý kostní materiál se alespoň 20 dnů zpracovává nasyceným roztokem hydroxidu vápenatého (pH > 12,5) a ohřevem na nejméně 138 °C alespoň po dobu čtyř sekund poté, co byl podroben procesu zpracování, při němž se veškerý kostní materiál nejmenno rozdrtí a horkou vodou odtuční a nejméně dva dny se zpracovává zředěnou kyselinou chlorovodíkovou (o minimální koncentraci 4 % a pH < 1,5).

- (6) Vědecká komise pro biologická nebezpečí zřízená při Evropském úřadu pro bezpečnost potravin přijala dne 18. ledna 2006 stanovisko „Kvantitativní posouzení rizik BSE spojených s želatinou u lidí s ohledem na zbytkové riziko BSE“. Dne 18. května 2006 přijala tato komise další stanovisko „Kvantitativní posouzení rizik BSE spojených s hovězí páteří včetně míšních nervových uzlín u lidí s ohledem na zbytkové riziko BSE“. Podle obou stanovisek zajišťují výrobní procesy zahrnující proces zpracování kyselinou nebo proces zpracování teplem a tlakem rovnocenné respektive vyšší snížení nakažlivosti ve srovnání s úrovní bezpečnosti dosažené při použití procesu s hydroxidem v současnosti vyžadovaným v oddíle XIV přílohy III nařízení č. 853/2004. Podmínky pro výrobu želatiny by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

- (7) V některých členských státech se vyskytly obtíže při výkladu ustanovení o možném dalším použití želatiny a kolagenu, vyráběných v souladu s ustanoveními oddílů XIV a XV přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004. Je proto vhodné tato ustanovení objasnit, aby se jejich provádění sjednotilo.

- (8) Nařízení (ES) č. 853/2004 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Rady (ES) č. 1791/2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 223, 15.8.2006, s. 1.

- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Příloha III nařízení (ES) č. 853/2004 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. října 2007.

*Za Komisi*  
Markos KYPRIANOU  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA

Příloha III nařízení (ES) č. 853/2004 se mění takto:

1. V bodu 3 oddílu VIII se vkládá nový odstavec, který zní:

„Odchylně od písm. a), se bod 7 části A přílohy I nařízení (ES) č. 852/2004 nemusí vztahovat na provozovatele, kteří provádějí drobný pobřežní rybolov ve smyslu čl. 26 odst. 1 nařízení Rady (ES) č. 1198/2006 (\*) a kteří svou činnost vykonávají pouze během kratších časových úseků nepřesahujících 24 hodin.

(\*) Úř. věst. L 223, 15.8.2006, s. 1.“

2. V oddílu XIV se kapitoly III, IV a V nahrazují tímto:

„KAPITOLA III: POŽADAVKY NA VÝROBU ŽELATINY

1. Postup výroby želatiny musí zajišťovat, aby:

- a) všechnen kostní materiál od zvířat narozených, chovaných nebo poražených v zemích nebo regionech, které podle právních předpisů Společenství vykazují zvládnuté nebo neurčené riziko BSE, byl podroben procesu zpracování, při němž se veškerý kostní materiál nejmenno rozdrtí a horkou vodou odučtní a nejméně dva dny se zpracovává zředěnou kyselinou chlorovodíkovou (o minimální koncentraci 4 % a pH < 1,5). Po tomto zpracování následuje buď:
- zpracování nasyceným roztokem hydroxidu vápenatého (pH > 12,5) po dobu alespoň 20 dnů s ohřevem na nejméně 138 °C alespoň po dobu čtyř sekund nebo
  - zpracování kyselinou (pH < 3,5) po dobu alespoň 10 hodin s ohřevem na nejméně 138 °C alespoň po dobu čtyř sekund nebo
  - proces tepla a tlaku po dobu alespoň 20 minut s nasycenou parou o teplotě 133 °C a tlaku více než 3 bary nebo
  - jiný schválený rovnocenný postup;
- b) jiná surovina byla ošetřena kyselinou nebo hydroxidem a jednou nebo vícekrát propláchnuta. Hodnota pH musí být odpovídajícím způsobem upravena. Želatina musí být extrahována jedním nebo několikerým po sobě jdoucím zahříváním a poté musí následovat čištění pomocí filtrace a tepelného ošetření.

2. Provozovatel potravinářského podniku může v tomtéž zařízení vyrábět a skladovat jak želatinu určenou k lidské spotřebě, tak želatinu která není určena k lidské spotřebě, pokud suroviny a výrobní proces splňují požadavky na želatinu určenou k lidské spotřebě.

KAPITOLA IV: POŽADAVKY NA HOTOVÉ VÝROBKY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby želatina splňovala limity reziduí stanovené v následující tabulce:

| Reziduum  | Limit    |
|---|----------|
| As  | 1 ppm    |
| Pb  | 5 ppm    |
| Cd  | 0,5 ppm  |
| Hg  | 0,15 ppm |
| Cr  | 10 ppm   |
| Cu  | 30 ppm   |
| Zn  | 50 ppm   |
| SO <sub>2</sub> (Evropský lékopis 2005)               | 50 ppm   |
| H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Evropský lékopis 2005) | 10 ppm   |

## KAPITOLA V: OZNAČOVÁNÍ

Na prvním balení a dalším balení obsahujícím želatinu musí být uvedena slova „poživatelná želatina“ a datum minimální trvanlivosti.“

3. V oddílu XV kapitole III se bod 3 nahrazuje tímto:

„3. Provozovatel potravinářského podniku může v tomtéž zařízení vyrábět a skladovat jak kolagen určený k lidské spotřebě, tak kolagen, který není určen k lidské spotřebě, pokud suroviny a výrobní proces splňují požadavky na kolagen určený k lidské spotřebě.“

4. Dodatek se nahrazuje tímto:

„Dodatek k PŘÍLOZE III

**VZOR DOKLADU PŘILOŽENÉHO K SUROVINĚ URČENÉ PRO VÝROBU ŽELATINY NEBO KOLAGENU URČENÝCH K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ**

Číslo obchodního dokladu: .....

I. Identifikace suroviny

Povaha suroviny: .....

Druh zvířat: .....

Druh obalu: .....

Počet kusů nebo balení: .....

Čistá hmotnost (kg): .....

II. Původ suroviny

Druh, název, adresa a číslo schválení/registrace/zvláštního povolení zařízení původu:

.....

Jméno a adresa odesílatele <sup>(1)</sup>: .....

III. Místo určení suroviny

Druh, název, adresa a číslo schválení/registrace/zvláštního povolení výrobního zařízení místa určení:

.....

Jméno a adresa adresáta <sup>(2)</sup>: .....

IV. Dopravní prostředek: .....

V ..... , dne .....

.....

(Podpis provozovatele zařízení původu nebo jeho zástupců)

<sup>(1)</sup> Pouze pokud se liší od zařízení původu.

<sup>(2)</sup> Pouze pokud se liší od zařízení místa určení.“