

32003D0721

11.10.2003

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 260/21

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 29. září 2003,

kterým se mění směrnice Rady 92/118/EHS, pokud jde o požadavky na kolagen určený k lidské spotřebě, a zrušuje rozhodnutí 2003/42/ES

(oznámeno pod číslem K(2003) 3393)

(Text s významem pro EHP)

(2003/721/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 92/118/EHS ze dne 17. prosince 1992 o veterinárních a hygienických předpisech pro obchod s produkty živočišného původu ve Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní předpisy Společenství uvedené v kapitole I přílohy A směrnice 89/662/EHS, a pokud jde o patogenní původce, směrnice 90/425/EHS⁽¹⁾, naposledy pozměněnou rozhodnutím Komise 2003/42/ES⁽²⁾, a zejména na čl. 15 odst. 2 této směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Je třeba stanovit zvláštní hygienické předpisy pro výrobu kolagenu určeného k lidské spotřebě. Jsou-li tyto předpisy stejné pro kolagen určený k lidské spotřebě i kolagen neurčený k lidské spotřebě a jsou-li rovněž hygienické podmínky stejné, mělo by být možné vyrábět a/nebo skladovat oba druhy kolagenu ve stejném zařízení.

(2) Je třeba stanovit podmínky pro povolování a registraci, kontrolu a hygienu zařízení vyrábějících kolagen. Některé hygienické předpisy uvedené ve směrnici Rady 77/99/EHS ze dne 21. prosince 1976 o hygienických otázkách výroby a uvádění na trh masných výrobků a některých dalších produktů živočišného původu⁽³⁾, naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 807/2003⁽⁴⁾, a ve směrnici Rady 93/43/EHS ze dne 14. června 1993 o hygieně potravin⁽⁵⁾ se vztahují na výrobu kolagenu.

(3) V článku 2.3.13.7 mezinárodního veterinárního zákonníku (2001) Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat, který se týká bovinní spongiformní encefalopatie, se doporučuje, aby v případě, že jsou želatina a kolagen vyráběny výhradně z kůží a kožek, veterinární orgány povolovaly jejich dovoz a tranzit přes svá území bez omezení bez ohledu na status vyvázejících zemí.

(4) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií⁽⁶⁾, naposledy pozměněného nařízením Komise (ES) č. 1234/2003⁽⁷⁾, nepodléhají kůže a kožky ve smyslu směrnice 92/118/EHS získané ze zdravých přežvýkavců a kolagen získaný z těchto kůží a kožek omezením při uvádění na trh.

(5) Ve dnech 10. a 11. května 2001 přijal Vědecký řídicí výbor stanovisko o bezpečnosti kolagenu, ve kterém se zabýval otázkou bezpečnosti kolagenu vyrobeného z kůží přežvýkavců v souvislosti s přenosnými spongiformními encefalopatiemi (dále jen TSE).

(6) Surovinami pro výrobu kolagenu jsou zejména vazivové tkáně kůží a šlach skotu a kožky telat, ovcí a prasat. Aby byla zajištěna bezpečnost suroviny, musí pocházet ze zvířat, u nichž veterinární prohlídka před i po porážce prokázala způsobilost k lidské spotřebě. Tento materiál musí být rovněž získáván, dopravován, skladován a zpracováván za co nejpřísnějších hygienických podmínek.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 49.⁽²⁾ Úř. věst. L 13, 18.1.2003, s. 24.⁽³⁾ Úř. věst. L 26, 31.1.1977, s. 85.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 36.⁽⁵⁾ Úř. věst. L 175, 19.7.1993, s. 1.⁽⁶⁾ Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.⁽⁷⁾ Úř. věst. L 173, 11.7.2003, s. 6.

- (7) Pro zajištění zpětné výsledovatelnosti surovin by měla být sběrná střediska a koželužny, které mají suroviny dodávat, schváleny a registrovány. Rovněž je třeba stanovit vzor obchodního dokladu, který provází suroviny při dopravě a dodání do sběrných středisek, koželužen a zařízení na výrobu kolagenu.
- (8) Je třeba pozměnit stávající obchodní doklad pro suroviny určené pro výrobu želatiny k lidské spotřebě, aby byly zohledněny zvláštnosti kontrolních postupů v některých členských státech.
- (9) Je třeba stanovit normy jakosti pro hotový produkt, aby bylo zajištěno, že není kontaminován látkami nebo mikroorganismy, které představují riziko pro zdraví spotřebitelů. Až do vědeckého vyhodnocení těchto norem je třeba dočasně přijmout obecně uznávané normy ohledně kontaminace. Rovněž je třeba stanovit předpisy pro balení, skladování a dopravu hotového produktu.
- (10) Je třeba stanovit zvláštní hygienická pravidla pro dovoz kolagenu a surovin pro výrobu kolagenu určeného k lidské spotřebě. Je třeba vypracovat vzory osvědčení o zdravotní nezávadnosti, která mají doprovázet dovážený kolagen a suroviny pro výrobu kolagenu k lidské spotřebě. Rovněž je třeba, aby Komise na základě návrhu třetí země uznala podmínky, které poskytují rovnocenné záruky.
- (11) Zvláštní pravidla pro výrobu kolagenu by měla být přijata, aniž by bylo dotčeno přijetí předpisů pro prevenci a tlumení TSE.
- (12) Je tedy třeba odpovídajícím způsobem pozměnit směrnici 92/118/EHS.
- (13) Rozhodnutím 2003/42/ES byla s účinkem od 30. září 2003 pozměněna směrnice 92/118/EHS, pokud jde o zvláštní hygienické podmínky pro kolagen určený k lidské spotřebě a požadavky na vydávání osvědčení pro kolagen určený k lidské spotřebě a suroviny pro výrobu kolagenu zasílané do Evropského společenství.
- (14) Společenství dováží ze třetích zemí suroviny a kolagen, včetně kolagenu vyhovujícího některým technickým požadavkům, který není ve Společenství k dispozici.
- (15) Spojené království požádalo o odklad používání nových zvláštních hygienických předpisů s ohledem na své výrobce, kteří jsou závislí na dovozu ze třetích zemí.
- (16) Jednání o vyřešení otázek dovozu kolagenu zaměřená na to, aby byl tento dovoz umožněn v souladu s novými zvláštními hygienickými předpisy, lze považovat za skončená.
- (17) Je vhodné stanovit lhůtu pro dokončení administrativních opatření těchto jednání, která by však měla být co nejkratší.
- (18) V příloze rozhodnutí 2003/42/ES byla objevena chyba v tom smyslu, že vzor obchodního dokladu pro suroviny určené pro výrobu kolagenu nedopatřením požaduje razítko úředního veterinárního lékaře. Tuto chybu je třeba opravit.
- (19) V zájmu jasnosti je tedy třeba zrušit rozhodnutí 2003/42/ES a nahradit je tímto rozhodnutím.
- (20) Opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha II směrnice 92/118/EHS se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Článek 1 tohoto rozhodnutí se použije ode dne 31. prosince 2003.

Nepoužije se na kolagen určený k lidské spotřebě, který byl vyroben nebo dovezen před tímto datem.

Článek 3

Rozhodnutí 2003/42/ES se s okamžitým účinkem zrušuje.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 29. září 2003.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

PŘÍLOHA

Příloha II kapitola 4 směrnice 92/118/EHS se mění takto:

1. Před název se vkládá nadpis „Oddíl A“.
2. V části VIII bodu II se druhý řádek pod nadpisy „Zařízení na zpracování jiných živočišných produktů“, „Sběrné středisko“ a „Koželužna“ nahrazuje tímto: „Číslo registrace“.
3. Doplnuje se nový oddíl B, který zní:

„ODDÍL B**ZVLÁŠTNÍ HYGIENICKÉ PODMÍNKY PRO KOLAGEN URČENÝ K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ****I. Obecná ustanovení**

1. Tento oddíl stanoví hygienické podmínky pro uvádění na trh a dovoz kolagenu určeného k lidské spotřebě.
2. Pro účely tohoto oddílu se pro ‚kůže a kožky‘ a ‚činění‘ použijí definice uvedené v oddílu A.

Použijí se rovněž tyto definice:

- a) ‚kolagenem‘ se rozumí produkt na bázi bílkovin vyrobený z kůží, kožek a šlach zvířat – pouze v případě prasat, drůbeže a ryb též včetně kostí – zhotovený metodou uvedenou níže v části V;
 - b) ‚kolagenem určeným k lidské spotřebě‘ se rozumí kolagen určený k lidské spotřebě buď jako potrava nebo v potravě anebo jako obal potravinu nebo produktu k lidské spotřebě.
3. Kolagen určený k lidské spotřebě musí splňovat podmínky uvedené níže v částech II až X.

II. Zařízení vyrábějící kolagen

Kolagen určený k lidské spotřebě se vyrábí v zařízeních, která splňují podmínky v části I oddílu A.

III. Suroviny a zařízení, která je dodávají

1. K výrobě kolagenu určeného k lidské spotřebě se mohou používat tyto suroviny:
 - a) kůže a kožky farmových přežvýkavců;
 - b) vepřové kožky, kosti a střeva;
 - c) drůbeží kožky a kosti;
 - d) šlachy;
 - e) kůže a kožky volně žijící zvíře a
 - f) rybí kůže a kosti.
2. Používání kůží a kožek podrobených činění je zakázáno.
3. Suroviny musejí vyhovovat těmto požadavkům:
 - pro suroviny uvedené výše v odst. 1 písm. a) až d) se použijí požadavky uvedené v oddílu A části II odst. 4;
 - pro surovinu uvedenou výše v odst. 1 písm. e) se použijí požadavky uvedené v oddílu A části II odst. 5;
 - pro suroviny uvedené výše v odst. 1 písm. a) až e) se použijí požadavky uvedené v oddílu A části II odst. 6 s výjimkou, že žádná surovina nesmí pocházet ze zařízení na odmaštění kostí přežvýkavců;
 - pro suroviny uvedené výše v odst. 1 písm. f) se použijí požadavky uvedené v oddílu A části II odst. 7.

4. Sběrná střediska a koželužny dodávající surovinu k výrobě kolagenu určeného k lidské spotřebě jsou příslušnými orgány zvláště pro tento účel schváleny a registrovány a splňují požadavky uvedené v oddílu A části II odst. 8.

IV. Doprava a skladování suroviny

1. Doprava a skladování suroviny určené k výrobě kolagenu se provádí podle oddílu A části III.
2. Během dopravy a při dodání do sběrných středisek, koželužen a zařízení na výrobu kolagenu musí být suroviny provázeny obchodním dokladem podle vzoru uvedeného v části IX tohoto oddílu.

V. Výroba kolagenu

1. Kolagen se musí vyrábět metodou, která zajišťuje, že je surovina podrobena zpracování zahrnujícím praní, úpravu pH pomocí kyseliny nebo zásady následovanou jedním nebo několikaletým proplachováním, filtrací a protlačováním; nebo rovnocenným postupem schváleným Komisí po poradě s příslušným vědeckým výborem.
2. Po zpracování postupem uvedeným výše v odstavci 1 může kolagen projít sušením.
3. Kolagen, který není určen k lidské spotřebě, může být vyráběn a skladován v tomtéž zařízení jako kolagen určený k lidské spotřebě pouze v případě, že je vyráběn a skladován za přesně stejných podmínek, stanovených v tomto oddílu.
4. Používání jiných konzervačních prostředků, než které povolují právní předpisy Společenství, je zakázáno.

VI. Hotové produkty

Je třeba provádět přiměřená opatření, včetně zkoušek, která zajišťují, že každá výrobní šarže kolagenu splňuje mikrobiologická kritéria a kritéria týkající se reziduí stanovená v oddílu A části V, avšak pro výrobky jako kolagenová pouzdra se maximální limity pro vlhkost a popel nepoužívají.

VII. Balení, skladování a přeprava

1. Kolagen určený k lidské spotřebě musí být obalen, zabalen, skladován a přepravován za uspokojivých hygienických podmínek, a zejména musí splňovat podmínky stanovené v oddílu A části VI odst. 1.
2. Obaly a balíky obsahující kolagen musejí být opatřeny identifikačním označením uvádějícím údaje uvedené v první odrážce oddílu A části VI odst. 2 a musejí být opatřeny nápisem „Kolagen vhodný k lidské spotřebě“, datem výroby a číslem šarže.
3. Během přepravy musí být kolagen doprovázen obchodním dokladem podle čl. 3 oddílu A odst. 9 písm. a) směrnice 77/99/EHS, který je opatřen nápisem „Kolagen vhodný k lidské spotřebě“, datem výroby a číslem šarže.

VIII. Dovoz kolagenu a surovin určených k výrobě kolagenu k lidské spotřebě ze třetích zemí

1. Členské státy povolí dovoz kolagenu určeného k lidské spotřebě do Společenství pouze v případě, že:
 - a) pochází ze třetích zemí uvedených v části XIII přílohy rozhodnutí Komise 94/278/ES⁽¹⁾;
 - b) pochází ze zařízení splňujících podmínky uvedené v části II tohoto oddílu;

(1) Úř. věst. L 120, 11.5.1994, s. 44.

- c) je vyroben ze suroviny, která odpovídala požadavkům částí III a IV tohoto oddílu;
 - d) je zhotoven podle podmínek uvedených v části V tohoto oddílu;
 - e) splňuje kritéria uvedená v části VI a podmínky stanovené pro obaly, balení, skladování a dopravu v části VII odst. 1 tohoto oddílu;
 - f) je na svých prvních baleních a dalších baleních opatřen identifikační značkou udávající údaje uvedené v šesté odrážce části VII písm. A) oddílu A a
 - g) je provázen osvědčením o zdravotní nezávadnosti odpovídajícím vzoru uvedenému v části X a) tohoto oddílu.
2. Členské státy povolí dovoz suroviny k výrobě kolagenu určeného k lidské spotřebě uvedené v části III odst. 1 tohoto oddílu do Společenství pouze v případě, že:
- a) pochází ze třetích zemí uvedených v rozhodnutí Rady 79/542/EHS ⁽¹⁾ nebo v rozhodnutí Komise 94/85/ES ⁽²⁾ nebo v rozhodnutí 94/86/ES ⁽³⁾ nebo v rozhodnutí Komise 97/296/ES ⁽⁴⁾ a
 - b) každou zásilku suroviny provází veterinární osvědčení odpovídající vzoru uvedenému v části X b) tohoto oddílu.
3. Osvědčení o zdravotní nezávadnosti uvedená v odst. 1 písm. g) a v odst. 2 písm. b) sestávají z jednoho listu a jsou vyhotovena nejméně v jednom z úředních jazyků členského státu, jímž zásilka poprvé vstupuje do Společenství, a nejméně v jednom z úředních jazyků členského státu určení.
4. Komise může postupem podle článku 18 uznat, že hygienická opatření použitá třetí zemí pro výrobu kolagenu určeného k lidské spotřebě poskytují záruky rovnocenné zárukám pro uvádění kolagenu na trh ve Společenství, jestliže příslušná třetí země předloží v tomto smyslu objektivní důkaz. Uzná-li Komise tuto rovnocennost, přijme stejným postupem podmínky dovozu kolagenu k lidské spotřebě.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 146, 14.6.1979, s. 15.

⁽²⁾ Úř. věst. L 44, 17.2.1994, s. 31.

⁽³⁾ Úř. věst. L 44, 17.2.1994, s. 33.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 122, 14.5.1997, s. 21.

**IX. Vzor obchodního dokladu
pro surovinu určenou k výrobě kolagenu k lidské spotřebě**

Číslo obchodního dokladu:

1. Identifikace suroviny

Druh (např. kůže a kožky):

Živočišný druh (např. skot, prase):

Čistá hmotnost (kg):

Identifikační značka (paleta, kontejner):

2. Původ suroviny

— *Jatky*

Adresa zařízení:

.....

Číslo veterinárního schválení/registrace:

— *Bouráma*

Adresa zařízení:

.....

Číslo veterinárního schválení/registrace:

— *Závod na jiné živočišné výrobky*

Adresa zařízení:

.....

Číslo veterinárního schválení/registrace:

— *Závod na zpracování masa volně žijící zvěře*

Adresa zařízení:

.....

Číslo veterinárního schválení/registrace:

— *Závod na rybí výrobky*

Adresa zařízení:

.....

Číslo veterinárního schválení/registrace:

— *Sběrná střediska*

Adresa zařízení:

.....

Číslo registrace:

— *Sběrná střediska*

Adresa zařízení:

.....

Číslo registrace:

— *Koželužna*

Adresa zařízení:

.....

Číslo registrace:

— *Maloobchod*

Adresa:

.....

— *Zařízení v sousedství prodejen, kde se provádí porcování a skladování masa a drůbeže výlučně za účelem přímého zásobení konečného spotřebitele*

Adresa:

3. Určení suroviny

Název sběrného střediska/koželužny/závodu na výrobu kolagenu ⁽¹⁾ kam je surovina odesílána:

.....

Adresa:

.....

4. Prohlášení

Já, níže podepsaný, prohlašuji, že jsem četl a pochopil ustanovení částí III a IV oddílu B kapitoly 4 přílohy II směrnice 92/118/EHS a že:

- kůže a kožky farmových přežvýkavců/vepřové kožky, kosti a střeva/drůbeží kožky a kosti/šlachy popsané výše pocházejí ze zvířat, která byla poražena na jatkách a jejichž těla byla na základě prohlídky před porážkou a po porážce shledána vhodnými k lidské spotřebě, anebo ⁽¹⁾
- kůže a kožky z volně žijící zvěře popsané výše pocházejí ze zabitých zvířat, jejichž jatečně upravená těla byla po prohlídce stanovené článkem 3 směrnice Rady 92/45/EHS (Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 35) shledána vhodnými k lidské spotřebě, anebo ⁽¹⁾
- rybí kůže a kosti popsané výše pocházejí ze zařízení vyrábějících rybí výrobky k lidské spotřebě, schválených nebo registrovaných podle směrnice Rady 91/493/EHS (Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 15) ⁽¹⁾.

V dne

(místo) (datum)

.....

(podpis majitele závodu nebo jeho zástupce) ⁽²⁾

.....

(jméno hůlkovým písmem)

⁽¹⁾ Nehodící se škrtněte.

⁽²⁾ Podpis a razítko musí mít jinou barvu než tisk.

**Xa) Vzor osvědčení o zdravotní nezávadnosti
pro kolagen určený k odeslání do Evropského společenství k lidské spotřebě**

Poznámka pro dovozce: toto osvědčení je pouze pro veterinární účely a musí provázet zásilku, dokud nedosáhne stanoviště hraniční kontroly.

Číslo osvědčení:

Země určení:

Země odeslání:

Príslušné ministerstvo:

Útvar vydávající osvědčení:

1. Identifikace kolagenu

Druh výrobků:

Živočišný druh a druh použitých surovin (např. hovězí kůže a kožky):

.....

Datum výroby:

Druh balení:

Počet balení:

Trvanlivost:

Čistá hmotnost (kg):

Adresy a registrační čísla schválených a registrovaných výrobních zařízení:

.....

2. Určení kolagenu

Kolagen se odesílá z:

(místo nakládky)

do:

(země a místo určení)

těmito dopravními prostředky ⁽¹⁾:

Jméno a adresa odesílatele:

.....

Jméno a adresa příjemce:

.....

⁽¹⁾ Uveďte název nebo registrační číslo (železniční vagonů a nákladní auta), číslo letu (letadlo) nebo jméno (lod). Tato informace se musí v případě vykládky a opětné nakládky aktualizovat.

3. Potvrzení

Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, prohlašuji, že jsem obeznámen s ustanoveními oddílu B kapitoly 4 přílohy II směrnice 92/118/EHS a osvědčuji, že výše popsany kolagen:

- pochází ze zařízení splňujících podmínky stanovené v části II tohoto oddílu;
- byl vyroben ze surovin, které splňovaly podmínky v částech III a IV tohoto oddílu;
- byl vyroben podle podmínek uvedených v části V tohoto oddílu; a
- splňuje podmínky uvedené v částech VI a VII odst. 1 tohoto oddílu.

V dne

(místo)

(datum)

.....
(podpis úředního veterinárního lékaře ^(?))

.....
(jméno hůlkovým písmem)



^(?) Podpis a razítko musí mít jinou barvu než tisk.

**Xb) Vzor osvědčení o zdravotní nezávadnosti
pro surovinu určenou k odeslání do Evropského společenství na výrobu kolagenu k lidské spotřebě**

Poznámka pro dovozce: toto osvědčení je pouze pro veterinární účely a musí provázet zásilku, dokud nedosáhne stanoviště hraniční kontroly.

Jednací číslo osvědčení:

Země určení:

Země odeslání:

Príslušné ministerstvo:

Útvar vydávající osvědčení:

1. Identifikace suroviny

Živočišný druh a druh suroviny (např. hovězí kůže a kožky, vepřové kožky):

Datum výroby:

Druh balení:

Počet balení:

Trvanlivost:

Čistá hmotnost (kg):

2. Původ suroviny

Adresy a registrační čísla schválených a registrovaných výrobních zařízení:

.....

3. Určení suroviny

Surovina se odesílá z:

(místo nakládky)

do:

(země a místo určení)

těmito dopravními prostředky ⁽¹⁾:

Jméno a adresa odesílatele:

.....

Jméno a adresa příjemce:

.....

⁽¹⁾ Uveďte název nebo registrační číslo (železniční vagóny a nákladní auta), číslo letu (letadlo) nebo jméno (loď). Tato informace se musí v případě vykládky a opětné nakládky aktualizovat.

3. Potvrzení

Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, prohlašuji, že jsem obeznámen s ustanoveními oddílu B kapitoly 4 přílohy II směrnice 92/118/EHS a osvědčuji, že výše popsaná surovina splňuje požadavky části III tohoto oddílu, a zejména, že:

- kůže a kožky farmových přežvýkavců/vepřové kožky, kosti a střeva/drůbeží kožky a kosti/šlachy popsané výše pocházejí ze zvířat, která byla poražena na jatkách a jejichž těla byla na základě prohlídky před porážkou a po porážce shledána vhodnými k lidské spotřebě; anebo ⁽²⁾
- kůže a kožky z volně žijící zvěře popsané výše pocházejí ze zabitých zvířat, jejichž jatečně upravená těla byla po prohlídce stanovené článkem 3 směrnice Rady 92/45/EHS shledána vhodnými k lidské spotřebě, anebo ⁽²⁾
- výše popsané rybí kůže a kosti pocházejí ze závodů vyrábějících rybí výrobky k lidské spotřebě a schválených k vývozu ⁽²⁾.

V dne

(místo)

(datum)

.....
(podpis úředního veterinárního lékaře ⁽³⁾)

.....
(jméno hůlkovým písmem)



⁽²⁾ Nehodící se škrtněte.

⁽³⁾ Podpis a razítko musí mít jinou barvu než tisk.