

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1243/2007

af 24. oktober 2007

## om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 10, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) En reduktion af den administrative byrde, den eksisterende fællesskabslovgivning indebærer for virksomhederne, er af afgørende betydning for at forbedre deres konkurrenceevne og for at nå Lissabon-dagsordenens mål.
- (2) Ved forordning (EF) nr. 853/2004 er der fastsat særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer gældende for ledere af fødevarer virksomheder. I henhold til forordningen skal lederen af en fødevarer virksomhed overholde de relevante bestemmelser i forordningens bilag III.
- (3) Kravene i afsnit VIII i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 vedrørende fartøjer, der benyttes til primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter, supplerer kravene i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne <sup>(2)</sup>. Fartøjerne skal navnlig føre og opbevare journaler over foranstaltninger, som er truffet for at kontrollere fødevarerisici på en passende måde og i et passende tidsrum.
- (4) Erfaringerne har vist, at dette krav kan skabe en supplerende administrativ byrde for fødevarer virksomhedsledere, der er beskæftiget med kystfiskeri af mindre omfang, som defineret i artikel 26 i Rådets forordning (EF) nr.

1198/2006 af 27. juli 2006 om Den Europæiske Fiske-  
rifond <sup>(3)</sup>. Sådanne virksomhedsledere bør derfor have dispensation fra dette krav.

- (5) I afsnit XIV i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 er der fastsat krav vedrørende fremstilling af gelatine til konsum. Det er fastsat, at når gelatine fremstilles af knoglemateriale fra drøvtyggere, skal det fremstilles ved en særlig proces, der sikrer, at alt knoglemateriale gennemgår en alkalisk behandling med en mættet calciumhydroxidopløsning (pH-værdi > 12,5) i mindst 20 dage med varmebehandling ved mindst 138 °C i mindst fire sekunder, efter at det er knust fint og affedt med hedt vand og behandlet med fortyndet saltsyre (med en minimumskoncentration på 4 % og en pH-værdi < 1,5) i mindst to dage.
- (6) Ekspertpanelet for Biologiske Farer under Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet vedtog den 18. januar 2006 en udtalelse om kvantitativ vurdering af BSE-risiko for mennesker forbundet med gelatine for så vidt angår resterende BSE-risiko. Den 18. maj 2006 vedtog panelet en anden udtalelse om kvantitativ vurdering af BSE-risiko for mennesker forbundet med rygøjle fra kvæg, inklusive dorsalrodsganglier, for så vidt angår resterende BSE-risiko. Ifølge begge udtalelser sikrer en forarbejdningsproces med syrebehandling eller varme- og trykbehandling en reduktion af BSE-infektiviteten, der er henholdsvis tilsvarende eller større end det sikkerhedsniveau, der opnås ved at anvende den alkaliske behandling, der for øjeblikket kræves i henhold til afsnit XIV i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004. Betingelserne for fremstilling af gelatine bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Der har i visse medlemsstater været problemer i forbindelse med fortolkningen af visse bestemmelser om den mulige anvendelse af gelatine og kollagen, der er fremstillet i overensstemmelse med bestemmelserne i afsnit XIV og XV i bilag III i forordning (EF) nr. 853/2004. De pågældende bestemmelser bør derfor gøres klarere for at harmonisere gennemførelsen.
- (8) Forordning (EF) nr. 853/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

<sup>(1)</sup> EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 22. Senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 3.

<sup>(3)</sup> EUT L 223 af 15.8.2006, s. 1.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. oktober 2007.

*På Kommissionens vegne*  
Markos KYPRIANOU  
*Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG

I bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 foretages følgende ændringer:

1) I afsnit VIII, punkt 3, indsættes følgende:

»Uanset litra a) kan virksomhedsledere, der er beskæftiget med kystfiskeri af mindre omfang som defineret i artikel 26, stk. 1, i Rådets forordning (EF) nr. 1198/2006 (\*), og hvis aktiviteter kun er af kort varighed (under 24 timer), fritages fra kravet i del A, punkt 7, i bilag I til forordning (EF) nr. 852/2004.

(\*) EUT L 223 af 15.8.2006, s. 1.«

2) Afsnit XIV, kapitel III, IV og V, affattes således:

»KAPITEL III: KRAV TIL FREMSTILLING AF GELATINE

1. Fremstillingsprocessen for gelatine skal sikre, at:

a) alt knoglemateriale fra drøvtyggere, der er født, opdrættet eller slagtet i lande eller områder, som ifølge EF-retsfor skrifterne har en kontrolleret eller ikke-fastsat BSE-risiko, knuses fint og affedtes med hedt vand og behandles med fortyndet saltsyre (med en minimumskoncentration på 4 % og en pH-værdi < 1,5) i mindst to dage. Denne behandling efterfølges af:

- en alkalisk behandling med en mættet calciumhydroxidopløsning (pH-værdi > 12,5) i mindst 20 dage med varmebehandling ved mindst 138 °C i mindst fire sekunder eller
- en syrebehandling (pH < 3,5) i mindst 10 timer med varmebehandling ved mindst 138 °C i mindst fire sekunder eller
- en varme- og trykbehandling i mindst 20 minutter ved hjælp af mættet damp på 133 °C ved mindst 3 bar eller
- en godkendt ligestillet proces

b) andre råvarer behandles med syre eller base efterfulgt af en eller flere skylninger. Derefter skal pH-værdien reguleres. Gelatinen skal udvindes ved en eller flere på hinanden følgende opvarmninger efterfulgt af rensning ved filtrering og varmebehandling.

2. En fødevarer virksomhedsleder kan fremstille og opbevare såvel gelatine bestemt til konsum som gelatine, der ikke er bestemt til konsum, på samme virksomhed, forudsat at råvarerne og fremstillingsprocessen opfylder de krav, der gælder for gelatine bestemt til konsum.

KAPITEL IV: KRAV TIL FÆRDIGVARERNE

Ledere af fødevarer virksomheder skal sikre, at gelatinen overholder grænseværdierne for restkoncentrationer i nedenstående tabel.

Restkoncentrationer	Grænseværdi
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> (Den Europæiske Farmakopé 2005)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Den Europæiske Farmakopé 2005)	10 ppm

## KAPITEL V: MÆRKNING

Indpakning og emballering, der indeholder gelatine, skal være påført ordene »gelatine egnet til konsum«, og dato for mindste holdbarhed skal være angivet.«

3) Afsnit XV, kapitel III, punkt 3, affattes således:

»3. En fødevarer virksomhedsleder kan fremstille og opbevare såvel kollagen bestemt til konsum som kollagen, der ikke er bestemt til konsum, på samme virksomhed, forudsat at råvarerne og fremstillingsprocessen opfylder de krav, der gælder for kollagen bestemt til konsum.«

4) Tillægget affattes således:

»Tillæg til BILAG III

**MODEL TIL LEDSAGEDOKUMENT FOR RÅVARER TIL BRUG FOR FREMSTILLING AF GELATINE ELLER KOLLAGEN TIL KONSUM**

Handelsdokumentnummer: .....

I. Identifikation af råvarer

Råvarenes art: .....

Dyreart: .....

Emballagetype: .....

Antal pakninger: .....

Nettovægt (kg): .....

II. Råvarenes oprindelse

Oprindelsesvirksomhedens type, navn, adresse og autorisationsnummer/registreringsnummer/særligt autorisationsnummer:

.....

Afsenders navn og adresse <sup>(1)</sup>: .....

III. Råvarenes bestemmelsessted

Bestemmelsesproduktionsvirksomhedens type, navn, adresse og autorisationsnummer/registreringsnummer/særligt autorisationsnummer:

.....

Modtagers navn og adresse <sup>(2)</sup>: .....

IV. Transportmiddel: .....

Udfærdiget i ....., den .....

.....

(Oprindelsesvirksomhedslederens eller dennes repræsentants underskrift)

<sup>(1)</sup> Kun, hvis denne er forskellig fra oprindelsesvirksomheden.

<sup>(2)</sup> Kun, hvis denne er forskellig fra bestemmelsesvirksomheden.«