

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1243/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Οκτωβρίου 2007

για τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η μείωση του διοικητικού φόρτου που επιβάλλει στις επιχειρήσεις η ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία αποτελεί βασικό στοιχείο για τη βελτίωση της ανταγωνιστικότητάς τους και για την επίτευξη των στόχων της ατζέντας της Λισσαβόνας.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων όσον αφορά την υγιεινή των τροφίμων ζωικής προέλευσης. Στον εν λόγω κανονισμό προβλέπεται ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να συμμορφώνονται με τις σχετικές διατάξεις του παραρτήματος III του ίδιου κανονισμού.
- (3) Οι απαιτήσεις του τμήματος VIII του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 όσον αφορά τα σκάφη που πραγματοποιούν πρωτογενή παραγωγή και συναφείς εργασίες, συμπληρώνουν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων ⁽²⁾. Συγκεκριμένα, τα εν λόγω σκάφη πρέπει να καταρτίζουν κατάλληλα και να τηρούν επί κατάλληλο χρονικό διάστημα αρχεία σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται για τον έλεγχο των κινδύνων.
- (4) Σύμφωνα με την εμπειρία και σε ό,τι αφορά τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων που δραστηριοποιούνται στην παράκτια αλιεία μικρής κλίμακας με την έννοια του άρθρου 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1198/2006 του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 2006, για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Αλιείας ⁽³⁾, η εν λόγω απαίτηση ενδέχεται να προσθέσει επι-

πλέον διοικητικό φόρτο. Συνεπώς, απαιτείται να προβλεφθεί παρέκκλιση από τη συγκεκριμένη απαίτηση για τους εν λόγω υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων.

- (5) Το τμήμα XIV του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 ορίζει τις απαιτήσεις που διέπουν την παραγωγή ζελατινής που προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Προβλέπει ότι, όταν παρασκευάζεται από υλικά των οστών μηρυκαστικών, η ζελατίνη πρέπει να παράγεται με μοναδική διαδικασία η οποία εξασφαλίζει ότι όλα τα υλικά των οστών υποβάλλονται σε αλκαλική επεξεργασία με κορεσμένο διάλυμα ασβεστίου (pH > 12,5) για διάστημα τουλάχιστον 20 ημερών με θερμική επεξεργασία σε τουλάχιστον 138°C επί τουλάχιστον τέσσερα δευτερόλεπτα, αφού έχουν λεπτοθρυμματισθεί, απολιπανθεί με θερμό νερό και υποβληθεί σε επεξεργασία με αραιωμένο υδροχλωρικό οξύ (με ελάχιστη συγκέντρωση 4 % και pH < 1,5) για διάστημα τουλάχιστον δύο ημερών.
- (6) Η επιστημονική ομάδα για τις βιολογικές πηγές κινδύνου της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων εξέδωσε γνώμη στις 18 Ιανουαρίου 2006 για την «ποσοτική αξιολόγηση του κινδύνου για ΣΕΒ στον άνθρωπο που θέτει η ζελατίνη όσον αφορά τους υπολειπόμενους κινδύνους ΣΕΒ». Στις 18 Μαΐου 2006, εξέδωσε άλλη γνώμη για την «ποσοτική αξιολόγηση του κινδύνου για ΣΕΒ στον άνθρωπο που θέτει η σπονδυλική στήλη των βοοειδών, συμπεριλαμβανομένων των ισχιακών γαγγλίων, όσον αφορά τους υπολειπόμενους κινδύνους ΣΕΒ». Σύμφωνα με τις εν λόγω γνώμες, η διαδικασία παραγωγής που προβλέπει επεξεργασία με οξύ ή επεξεργασία με θερμότητα και πίεση εξασφαλίζει αντίστοιχα ισότιμη και υψηλότερη μείωση της μολυσματικότητας της ΣΕΒ σε σχέση με το επίπεδο ασφάλειας που επιτυγχάνεται με την εφαρμογή της αλκαλικής επεξεργασίας που απαιτείται προς το παρόν από το τμήμα XIV του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004. Συνεπώς, πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα οι συνθήκες παραγωγής της ζελατινής.
- (7) Σε ορισμένα κράτη μέλη διαπιστώθηκαν δυσκολίες στην ερμηνεία των διατάξεων για τις πιθανές διαφορετικές χρήσεις της ζελατινής και του κολλαγόνου που παράγονται σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται στα τμήματα XIV και XV του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να διευκρινιστούν οι εν λόγω διατάξεις προκειμένου να εναρμονιστεί η εφαρμογή τους.
- (8) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55· διορθωμένη έκδοση (ΕΕ L 226 της 25.6.2004, σ. 22). Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 του Συμβουλίου (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1· διορθωμένη έκδοση (ΕΕ L 226 της 25.6.2004, σ. 3).

⁽³⁾ ΕΕ L 223 της 15.8.2006, σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Οκτωβρίου 2007.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο σημείο 3 του τμήματος VIII, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«Κατά παρέκκλιση από το στοιχείο α), το σημείο 7 του μέρους Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 δεν εφαρμόζεται στους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων που δραστηριοποιούνται στην παράκτια αλιεία μικρής κλίμακας με την έννοια του άρθρου 26 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1198/2006 του Συμβουλίου (*), και οι οποίοι εκτελούν τις δραστηριότητές τους μόνο για σύντομες περιόδους που δεν υπερβαίνουν τις 24 ώρες.

(*) ΕΕ L 223 της 15.8.2006, σ. 1».

2. Στο τμήμα XIV, τα κεφάλαια III, IV και V αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ III: ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΖΕΛΑΤΙΝΗΣ

1. Κατά τη διαδικασία παραγωγής ζελατινής πρέπει να εξασφαλίζεται ότι:

α) όλα τα υλικά των οστών μηρυκαστικών, τα οποία προέρχονται από ζώα που έχουν γεννηθεί, εκτραφεί ή σφαγεί σε χώρες ή περιφέρειες με ελεγχόμενο ή απροσδιόριστο κίνδυνο ΣΕΒ σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, υποβάλλονται σε διαδικασία, η οποία εξασφαλίζει ότι έχουν λεπτοθρυμματισθεί, απολιπανθεί με θερμό νερό και υποβληθεί σε επεξεργασία με αραιωμένο υδροχλωρικό οξύ (με ελάχιστη συγκέντρωση 4 % και pH < 1,5) για διάστημα τουλάχιστον δύο ημερών. Η εν λόγω διαδικασία ακολουθείται από μια από τις ακόλουθες επεξεργασίες:

- αλκαλική επεξεργασία με κορεσμένο διάλυμα ασοετίου (pH > 12,5) για διάστημα τουλάχιστον 20 ημερών με θερμική επεξεργασία σε τουλάχιστον 138 °C επί τουλάχιστον τέσσερα δευτερόλεπτα, ή
- επεξεργασία με οξύ (pH < 3,5) για διάστημα τουλάχιστον 10 ωρών με θερμική επεξεργασία σε τουλάχιστον 138 °C επί τουλάχιστον τέσσερα δευτερόλεπτα, ή
- επεξεργασία θερμικής επεξεργασίας και πίεσης για διάστημα τουλάχιστον 20 λεπτών, πίεση τουλάχιστον 3 bar παραγόμενη από κεκορεσμένο ατμό στους 133 °C, ή
- οποιαδήποτε εγκεκριμένη ισοδύναμη διαδικασία·

β) οι λοιπές πρώτες ύλες υποβάλλονται σε επεξεργασία με οξύ ή αλκάλι και στη συνέχεια ξεπλένονται μία ή περισσότερες φορές. Στη συνέχεια, πρέπει να ρυθμίζεται το pH. Η ζελατίνη πρέπει να εκχυλίζεται με θέρμανση μία ή με περισσότερες φορές διαδοχικά και στη συνέχεια να καθαρίζεται με διήθηση και θερμική επεξεργασία.

2. Ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων μπορεί να παράγει και να αποθηκεύει ζελατίνη που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση και ζελατίνη που δεν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση στην ίδια εγκατάσταση εφόσον οι πρώτες ύλες και η διαδικασία παραγωγής συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τη ζελατίνη που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV: ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΤΟΙΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η ζελατίνη πληροί τα όρια για τα κατάλοιπα που καθορίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Κατάλοιπο	Ανώτατη τιμή
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 (ευρωπαϊκή φαρμακοποιία 2005)	50 ppm
H ₂ O ₂ (ευρωπαϊκή φαρμακοποιία 2005)	10 ppm

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V: ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Η πρώτη και η δεύτερη συσκευασία ζελατίνης πρέπει να φέρουν τις λέξεις “ζελατίνη κατάλληλη προς ανθρώπινη κατανάλωση” και να αναφέρουν την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας».

3. Στο τμήμα XV κεφάλαιο III το σημείο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«3. Ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων μπορεί να παράγει και να αποθηκεύει κολλαγόνο που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση και κολλαγόνο που δεν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση στην ίδια εγκατάσταση εφόσον οι πρώτες ύλες και η διαδικασία παραγωγής συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ισχύουν για το κολλαγόνο που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση».

4. Το προσάρτημα αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«Προσάρτημα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΥΛΗ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΖΕΛΑΤΙΝΗΣ Ή ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ

Αριθμός του εμπορικού εγγράφου:

I. Ταυτοποίηση της πρώτης ύλης

Είδος της πρώτης ύλης:

Ζωικό είδος:

Τύπος συσκευασίας:

Αριθμός συσκευασιών:

Καθαρό βάρος (kg):

II. Προέλευση της πρώτης ύλης

Τύπος, ονομασία, διεύθυνση και αριθμός έγκρισης/καταχώρισης/ειδικής άδειας της εγκατάστασης προέλευσης:

.....

Ονομασία και διεύθυνση του αποστολέα (1):

III. Προορισμός της πρώτης ύλης

Τύπος, ονομασία, διεύθυνση και αριθμός έγκρισης/καταχώρισης/ειδικής άδειας της εγκατάστασης προορισμού:

.....

Όνομα και διεύθυνση του παραλήπτη (2):

IV. Μέσο μεταφοράς:

[Τόπος], [ημερομηνία]

.....

(Υπογραφή του υπεύθυνου της επιχείρησης προέλευσης ή του αντιπροσώπου του)

(1) Μόνον εφόσον διαφέρει από την εγκατάσταση προέλευσης.

(2) Μόνον εφόσον διαφέρει από την εγκατάσταση προορισμού».