

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1243/2007

2007 m. spalio 24 d.

## iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 853/2004, nustatančio konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus, III priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

nustatyti nuo šio reikalavimo leidžiančią nukrypti nuostatą.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 853/2004, nustatantį konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus<sup>(1)</sup>, ypač į jo 10 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Kad būtų padidintas bendrovių konkurencingumas ir pasiekti Lisabonos darbotvarkės tikslai, labai svarbu sumažinti galiojančiais Bendrijos teisės aktais nustatytą administracinę įmonių našta.
- (2) Reglamente (EB) Nr. 853/2004 nustatyti konkretūs gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimai, taikomi maisto tvarkymo subjektams. Tame reglamente nustatyta, kad maisto tvarkymo subjektai turi laikytis atitinkamų to reglamento III priedo nuostatų.
- (3) Reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priedo VIII skirsnio reikalavimais, susijusiais su laivais, gaminančiais pirminę produkciją ir atliekančiais susijusias operacijas, papildomi 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos<sup>(2)</sup> I priede nustatyti reikalavimai. Visų pirma šiuose laivuose turi būti registruojami ir išsaugojami įrašai apie įdiegtas priemones, skirtas tinkamai kontroliuoti riziką atitinkamu laikotarpiu.
- (4) Praktika parodė, kad dėl šio reikalavimo maisto tvarkymo subjektams, užsiimantiems mažos apimties priekrantės žvejyba, kaip apibrėžta 2006 m. liepos 27 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 1198/2006 dėl Europos žuvininkystės fondo<sup>(3)</sup> 26 straipsnyje, gali atsirasti papildomos administracinės naštos. Todėl tokiems subjektams reikėtų

- (5) Reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priedo XIV skirsnyje nustatyti žmonių maistui vartoti skirtos želatinos gamybos reikalavimai. Šiame skirsnyje nurodyta, kad želatiną gaminant iš atrajojančiųjų gyvūnų kaulų medžiagos, turi būti taikomas ypatingas procesas, leidžiantis užtikrinti, kad visa kaulų medžiaga ne trumpiau kaip 20 dienų būtų apdorojama šarmo prisotintu kalkių tirpalu (pH > 12,5) kaitinant ne mažesnėje kaip 138 °C temperatūroje ne trumpiau kaip keturias sekundes, prieš tai kaulų medžiagą susmulkinus, iš jos karštu vandeniu pašalinus riebalus bei apdorojus praskiesta druskos rūgštimi (ne mažesnės nei 4 % koncentracijos ir pH < 1,5) ne trumpiau nei dvi dienas.
- (6) Europos maisto saugos tarnybos mokslininkų grupė biologinio pavojaus klausimais 2006 m. sausio 18 d. priėmė nuomonę dėl kiekybinio GSE rizikos, kurią žmonėms kelia želatina, vertinimo atsižvelgiant į likutinę GSE riziką. 2006 m. gegužės 18 d. ši grupė priėmė kitą nuomonę dėl kiekybinio GSE rizikos, kurią žmonėms kelia galvijų nugarkaulis, įskaitant nugaros nervų šaknelių mazgus, vertinimo atsižvelgiant į likutinę GSE riziką. Remiantis abiem nuomonėmis gamybos procesai, kurie apima apdorojimą rūgštimi arba terminį-slėginį apdorojimą, užtikrina atitinkamai lygiavertį arba didesnę užkrečiamumo GSE sumažinimą palyginti su saugos lygiu, kuris pasiekiamas atliekant šarminį apdorojimą – šiuo metu jį reikalaujama atlikti pagal Reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priedo XIV skirsnį. Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti želatinos gamybos reikalavimus.
- (7) Kai kuriose valstybėse narėse iškilo sunkumų aiškinant nuostatas dėl kitos galimos želatinos ir kolageno, kurie gaminami laikantis Reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priedo XIV ir XV skirsnių nuostatų, naudojimo paskirties. Todėl reikėtų patikslinti šias nuostatas, kad jos būtų darniai įgyvendinamos.
- (8) Todėl Reglamentą (EB) Nr. 853/2004 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

<sup>(1)</sup> OL L 139, 2004 4 30, p. 55. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1791/2006 (OL L 363, 2006 12 20, p. 1).

<sup>(2)</sup> OL L 139, 2004 4 30, p. 1.

<sup>(3)</sup> OL L 223, 2006 8 15, p. 1.

(9) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2007 m. spalio 24 d.

*Komisijos vardu*  
Markos KYPRIANOU  
*Komisijos narys*

---

## PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priedas iš dalies keičiamas taip:

1) VIII skirsnio 3 punktą papildomas šia pastraipa:

„Nukrypstant nuo a punkto, Reglamento (EB) Nr. 852/2004 I priedo A dalies 7 punkto galima netaikyti subjektams, užsiimantiems mažos apimties priekrantės žvejyba, kaip apibrėžta Tarybos reglamento (EB) Nr. 1198/2006 (\*) 26 straipsnio 1 dalyje, ir vykdančioms veiklą tik trumpais laikotarpiais, trunkančiais ne ilgiau kaip 24 valandas.

(\*) OL L 223, 2006 8 15, p. 1.“;

2) XIV skirsnio III, IV ir V skyriai pakeičiami taip:

„III SKYRIUS: ŽELATINOS GAMYBOS REIKALAVIMAI

1. Taikant želatinos gamybos procesą turi būti užtikrinta, kad:

a) visai atrajojančių gyvūnų kaulų medžiagai, gautai iš šalyse ir regionuose, kurie pagal Bendrijos teisės aktus priskiriami kontroliuojamos ar neapibrėžtos GSE rizikos kategorijai, atsivestų, išaugintų arba paskerstų gyvūnų, būtų taikomas procesas, leidžiantis užtikrinti, kad visa kaulų medžiaga būtų susmulkinama, iš jos karštu vandeniu būtų pašalinami riebalai ir būtų apdorojama praskiesta druskos rūgštimi (ne mažesnės nei 4 % koncentracijos ir pH < 1,5) ne trumpiau nei dvi dienas. Po šio apdoravimo:

— arba ne trumpiau kaip 20 dienų apdorojama šarmo prisotintu kalkių tirpalu (pH > 12,5) kaitinant ne mažesnėje kaip 138 °C temperatūroje ne trumpiau kaip keturias sekundes, arba

— apdorojama rūgštimi (pH < 3,5) 10 valandų kaitinant ne žemesnėje kaip 138 °C temperatūroje ne trumpiau kaip keturias sekundes, arba

— ne trumpiau kaip 20 minučių atliekamas terminis-slėginis apdoravimas kaitinant 133 °C laipsnių temperatūros sočiaisiais garais esant didesniai nei 3 barų slėgiui, arba

— taikomas bet koks kitas patvirtintas lygiavertis į procesą;

b) kitos žaliavos būtų apdorojamos rūgštimi arba šarmu, po to vieną arba kelis kartus skalaujama. Vėliau turi būti atitinkamai sureguliuotas pH. Želatina turi būti ekstrahuojama kaitinant vieną arba kelis kartus iš eilės ir išgryninama filtruojant bei apdorojant termiškai.

2. Maisto tvarkymo subjektas toje pačioje įmonėje gali gaminti ir laikyti želatiną, skirtą vartoti žmonių maistui, ir želatiną, kuri neskirta vartoti žmonių maistui, jeigu žaliava ir gamybos procesas atitinka žmonių maistui vartoti skirtai želatinai taikomus reikalavimus.

IV SKYRIUS: GALUTINIŲ PRODUKTŲ REIKALAVIMAI

Maisto tvarkymo subjektai turi užtikrinti, kad nebūtų viršijamos šioje lentelėje želatinai nustatytos likučių ribos:

Likutis	Riba
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> (Europos farmakopėja, 2005 m.)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Europos farmakopėja, 2005 m.)	10 ppm

## V SKYRIUS: ŽENKLINIMAS

Ant suvyniotos ir supakuotos želatinos turi būti užrašyti žodžiai „žmonių maistui vartoti skirta želatina“ ir nurodyta tinkamumo vartoti trumpiausias terminas.“;

3) XV skirsnio III skyriaus 3 punktas pakeičiamas taip:

„3. Maisto tvarkymo subjektas toje pačioje įmonėje gali gaminti ir laikyti kolageną, skirtą vartoti žmonių maistui, ir kolageną, kuris neskirtas vartoti žmonių maistui, jeigu žaliava ir gamybos procesas atitinka žmonių maistui vartoti skirtam kolagenui taikomus reikalavimus.“;

4) priedėlis pakeičiamas taip:

## „III PRIEDO priedėlis

**SU ŽALIAVA ŽELATINAI ARBA KOLAGENUI, KURIE SKIRTI VARTOTI ŽMONIŲ MAISTUI, GAMINTI PATEIKIAMO DOKUMENTO PAVYZDYS**

Prekybos dokumento numeris: .....

## I. Žaliavos identifikavimas

Žaliavos rūšis: .....

Gyvūnų rūšis: .....

Pakuotės tipas: .....

Pakuočių kiekis: .....

Masė neto (kg): .....

## II. Žaliavos kilmė

Kilmės įmonės tipas, pavadinimas, adresas ir patvirtinimo/registracijos/specialaus leidimo numeris:

.....

Siuntėjo pavadinimas ir adresas <sup>(1)</sup>: .....

## III. Žaliavos paskirties vieta

Paskirties gamybos įmonės tipas, pavadinimas, adresas ir patvirtinimo/registracijos/specialaus leidimo numeris:

.....

Gavėjo pavadinimas ir adresas <sup>(2)</sup>: .....

IV. Transporto priemonė: .....

Užpildyta (vieta) ....., (data) .....

.....

(Kilmės įmonės valdytojo arba jo atstovo parašas)

<sup>(1)</sup> Jeigu skiriasi nuo kilmės įmonės.

<sup>(2)</sup> Jeigu skiriasi nuo paskirties įmonės.“