

VERORDENING (EG) Nr. 1243/2007 VAN DE COMMISSIE**van 24 oktober 2007****tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽¹⁾, en met name op artikel 10, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De vermindering van administratieve lasten die de bedrijven door de bestaande communautaire wetgeving opgelegd krijgen, is een cruciaal element voor de verbetering van hun concurrentievermogen en de verwezenlijking van de doelstellingen van de Lissabonagenda.
- (2) In Verordening (EG) nr. 853/2004 worden voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong vastgesteld. Die verordening bepaalt dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven aan de desbetreffende bepalingen van bijlage III daarbij moeten voldoen.
- (3) De voorschriften van sectie VIII van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 met betrekking tot de vaartuigen die worden gebruikt voor de primaire productie en de daarmee samenhangende bewerkingen zijn een aanvulling op de voorschriften van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne ⁽²⁾. Met name moeten die vaartuigen registers inzake maatregelen ter beheersing van gevaren voor levensmiddelen op passende wijze en gedurende een passende termijn bijhouden en bewaren.
- (4) Uit de ervaring is gebleken dat voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven in de kleinschalige kustvisserij in de zin van artikel 26 van Verordening (EG) nr. 1198/2006 van de Raad van 27 juli 2006 inzake het Europees Visserijfonds ⁽³⁾ dat voorschrift voor een bijkomende administratieve last kan zorgen. Daarom moet worden voorzien in een afwijking van dat voorschrift voor dergelijke exploitanten.
- (5) Sectie XIV van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 stelt de voorschriften vast voor de productie van voor menselijke consumptie bestemde gelatine. Er wordt bepaald dat, wanneer gelatine wordt vervaardigd uit beendermateriaal van herkauwers, zij moet worden geproduceerd volgens een vast procedé waarbij al het beendermateriaal eerst wordt fijngemalen, met heet water wordt ontvet en gedurende ten minste twee dagen met verdund zoutzuur (minimumconcentratie 4 % en pH < 1,5) wordt behandeld, en vervolgens gedurende ten minste 20 dagen een behandeling met een basische verzadigde kalkoplossing (pH > 12,5) ondergaat, waarbij het materiaal gedurende ten minste vier seconden op minimaal 138 °C wordt verhit.
- (6) Het wetenschappelijk panel voor biologische gevaren van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft op 18 januari 2006 een advies goedgekeurd over „Quantitative assessment of the human BSE risk posed by gelatine with respect to residual BSE risk” (Kwantitatieve beoordeling van het door gelatine gevormde BSE-risico voor de mens ten aanzien van het residuele BSE-risico). Op 18 mei 2006 heeft het een ander advies goedgekeurd over „Quantitative assessment of the human BSE risk posed by bovine vertebral column including dorsal root ganglia with respect to residual BSE risk” (Kwantitatieve beoordeling van het door de wervelkolom van runderen, inclusief de achterwortelganglia, gevormde BSE-risico voor de mens ten aanzien van het residuele BSE-risico). Volgens beide adviezen zorgen de productieprocessen waarbij gebruik wordt gemaakt van een zuurbehandelingsprocedé of een warmte- en drukbehandelingsprocedé voor een gelijkwaardige respectievelijk grotere vermindering van de BSE-infectiviteit, vergeleken met het veiligheidsniveau dat wordt bereikt door toepassing van het basische procedé dat wordt voorgeschreven in sectie XIV van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004. De voorwaarden voor de productie van gelatine moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Er zijn in sommige lidstaten moeilijkheden geweest bij de interpretatie van de bepalingen over een mogelijk ander gebruik van gelatine en collageen, geproduceerd overeenkomstig de bepalingen van de secties XIV en XV van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004. Daarom moeten deze bepalingen worden verduidelijkt om de toepassing daarvan te harmoniseren.
- (8) Verordening (EG) nr. 853/2004 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

⁽¹⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55; gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 22. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1791/2006 van de Raad (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1; gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 3.

⁽³⁾ PB L 223 van 15.8.2006, blz. 1.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 oktober 2007.

Voor de Commissie

Markos KYPRIANOU

Lid van de Commissie

BIJLAGE

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 wordt als volgt gewijzigd:

1. In punt 3 van sectie VIII wordt de volgende alinea toegevoegd:

„In afwijking van het bepaalde onder a), mogen exploitanten in de kleinschalige kustvisserij in de zin van artikel 26 van Verordening (EG) nr. 1198/2006 van de Raad (*) die hun activiteiten slechts voor korte perioden van minder dan 24 uur verrichten, worden vrijgesteld van toepassing van deel A, punt 7, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 852/2004.

(*) PB L 223 van 15.8.2006, blz. 1.”.

2. In sectie XIV worden de hoofdstukken III, IV en V vervangen door:

„HOOFDSTUK III: VOORSCHRIFTEN VOOR DE VERVAARDIGING VAN GELATINE

1. Bij de productie van gelatine moet erop worden toegezien dat:

- a) alle beendermateriaal van herkauwers dat afkomstig is van dieren die zijn geboren, gehouden of geslacht in landen of gebieden met een gecontroleerd of onbepaald BSE-risico overeenkomstig de communautaire wetgeving wordt onderworpen aan een procedé waarbij het beendermateriaal eerst wordt fijngemalen, met heet water wordt ontvet en gedurende ten minste twee dagen met verdund zoutzuur (minimumconcentratie 4 % en $\text{pH} < 1,5$) wordt behandeld. Deze behandeling wordt gevolgd door:
 - een behandeling met een basische verzadigde kalkoplossing ($\text{pH} > 12,5$) gedurende ten minste 20 dagen, waarbij het materiaal gedurende ten minste vier seconden op minimaal 138°C wordt verhit, of
 - een behandeling met een zuur ($\text{pH} < 3,5$) gedurende ten minste 10 uur, waarbij het materiaal gedurende ten minste vier seconden op minimaal 138°C wordt verhit, of
 - een warmte-en-drukprocedé gedurende ten minste 20 minuten met verzadigde stoom van 133°C bij een druk van meer dan 3 bar, of
 - een gelijkwaardig erkend procedé;
- b) andere grondstoffen worden behandeld met een zuur of een base en vervolgens één of meer keren worden gespoeld. Daarna wordt de pH aangepast. De gelatine wordt geëxtraheerd door de grondstoffen één of meer keren na elkaar te verhitten; het extract wordt dan gezuiverd door middel van filtrering en warmtebehandeling.

2. Een exploitant van een levensmiddelenbedrijf mag zowel voor menselijke consumptie bestemde gelatine als niet voor menselijke consumptie bestemde gelatine in dezelfde inrichting produceren en opslaan, mits de grondstoffen en het productieprocedé voldoen aan de voorschriften die van toepassing zijn op voor menselijke consumptie bestemde gelatine.

HOOFDSTUK IV: VOORSCHRIFTEN VOOR EINDPRODUCTEN

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten waarborgen dat gelatine voldoet aan de grenswaarden in onderstaande tabel:

Residu	Grenswaarde
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 (Europese Farmacopee 2005)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Europese Farmacopee 2005)	10 ppm

HOOFDSTUK V: ETIKETTERING

Op de onmiddellijke verpakking en de verpakking van gelatine moeten de tekst „Voor menselijke consumptie geschikte gelatine” en de datum van minimale houdbaarheid vermeld staan.”.

3. In sectie XV, hoofdstuk III, wordt punt 3 vervangen door:

„3. Een exploitant van een levensmiddelenbedrijf mag zowel voor menselijke consumptie bestemd collageen als niet voor menselijke consumptie bestemd collageen in dezelfde inrichting produceren en opslaan, mits de grondstoffen en het productieprocedé voldoen aan de voorschriften die van toepassing zijn op voor menselijke consumptie bestemd collageen.”.

4. Het aanhangsel wordt vervangen door:

„Aanhangsel bij BIJLAGE III

**MODEL VAN HET BEGELEIDEND DOCUMENT VOOR GRONDSTOFFEN DIE BESTEMD ZIJN VOOR DE
PRODUCTIE VAN GELATINE OF COLLAGEEN VOOR MENSELIJKE CONSUMPTIE**

Nummer van het handelsdocument:

I. Identificatie van de grondstoffen

Aard van de grondstoffen:

Diersoort:

Type verpakking:

Aantal verpakkingen:

Nettogewicht (kg):

II. Herkomst van de grondstoffen

Type, naam, adres en nummer van erkenning/registratie/bijzondere vergunning van de inrichting van herkomst:

.....

Naam en adres van de afzender ⁽¹⁾:

III. Bestemming van de grondstoffen

Type, naam, adres en nummer van erkenning/registratie/bijzondere vergunning van de productie-inrichting van bestemming:

.....

Naam en adres van de geadresseerde ⁽²⁾:

IV. Vervoermiddel:

Gedaan te op

.....

(Handtekening van de exploitant van de inrichting van herkomst of zijn vertegenwoordigers)

⁽¹⁾ Alleen indien verschillend van de inrichting van herkomst.

⁽²⁾ Alleen indien verschillend van de inrichting van bestemming.”