

REGULAMENTO (CE) N.º 1243/2007 DA COMISSÃO**de 24 de Outubro de 2007****que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 10.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Reduzir os encargos administrativos impostos às empresas pela legislação comunitária vigente é um elemento crucial para melhorar a sua competitividade e alcançar os objectivos da Agenda de Lisboa.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 853/2004 estabelece regras específicas para os operadores das empresas do sector alimentar no que se refere à higiene dos géneros alimentícios de origem animal. O regulamento prevê que os operadores das empresas do sector alimentar respeitem as disposições pertinentes do seu anexo III.
- (3) Os requisitos da secção VIII do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 relativos a navios utilizados na produção primária e operações conexas complementam os estabelecidos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios ⁽²⁾. Em particular, esses navios devem manter e conservar registos das medidas tomadas para controlar os riscos de forma adequada e durante um período apropriado.
- (4) A experiência mostrou que, no caso dos operadores das empresas do sector alimentar que participem em pequena pesca costeira na acepção do artigo 26.º do Regulamento (CE) n.º 1198/2006 do Conselho, de 27 de Julho de 2006, relativo ao Fundo Europeu das Pescas ⁽³⁾, este requisito pode criar encargos administrativos adicionais. Por conseguinte, é conveniente prever uma derrogação a este requisito para esses operadores.

- (5) A secção XIV do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 define os requisitos para a produção de gelatina destinada ao consumo humano. Especifica que, quando fabricada a partir de matérias de ossos de ruminantes, a gelatina tem de ser produzida de acordo com um processo especial que garanta que todas as matérias de ossos sejam submetidas a um tratamento alcalino com uma solução de cal saturada (pH > 12,5) durante um período de, pelo menos, 20 dias, com uma fase de tratamento térmico de, no mínimo, 138 °C durante, pelo menos, quatro segundos, depois de terem sido finamente trituradas e desengorduradas com água quente e tratadas com ácido clorídrico diluído (a uma concentração de 4 %, no mínimo, e com pH < 1,5) durante um período de, pelo menos, dois dias.

- (6) O painel científico dos riscos biológicos da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs) adoptou, em 18 de Janeiro de 2006, um parecer sobre a avaliação quantitativa do risco de EEB para os seres humanos, colocado pela gelatina, relativamente ao risco residual de EEB. Em 18 de Maio de 2006, adoptou um outro parecer sobre a avaliação quantitativa do risco de EEB para os seres humanos, colocado pela coluna vertebral de bovinos, incluindo os gânglios das raízes dorsais, relativamente ao risco residual de EEB. Segundo ambos os pareceres, os processos de produção que envolvam um processo de tratamento ácido ou um processo térmico e sob pressão garantem, respectivamente, uma redução da infectividade de EEB equivalente ou mais elevada em comparação com o nível de segurança alcançado pelo tratamento alcalino actualmente exigido nos termos da secção XIV do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004. Por conseguinte, as condições para a produção de gelatina devem ser modificadas em conformidade.

- (7) Têm-se registado dificuldades no que diz respeito à interpretação das disposições relativas a outras utilizações possíveis da gelatina e do colagénio produzidos em conformidade com as disposições das secções XIV e XV do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 em alguns Estados-Membros. Por conseguinte, é conveniente clarificar essas disposições, a fim de harmonizar a sua aplicação.

- (8) O Regulamento (CE) n.º 853/2004 deve, pois, ser alterado em conformidade.

- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

⁽¹⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 22. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1791/2006 do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

⁽³⁾ JO L 223 de 15.8.2006, p. 1.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de Outubro de 2007.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 é alterado do seguinte modo:

1. É aditado o seguinte parágrafo ao ponto 3 da secção VIII:

«Em derrogação à alínea a), o ponto 7 da parte A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 852/2004 pode não ser aplicado a operadores que participem em pequena pesca costeira, na acepção do n.º 1 do artigo 26.º do Regulamento (CE) n.º 1198/2006 do Conselho (*), e que exerçam as suas actividades apenas durante períodos curtos de menos de 24 horas.

(*) JO L 223 de 15.8.2006, p. 1.»

2. Os capítulos III, IV e V da secção XIV passam a ter a seguinte redacção:

«CAPÍTULO III: REQUISITOS APLICÁVEIS AO FABRICO DE GELATINA

1. O processo de produção de gelatina deve garantir que:

- a) Todas as matérias de ossos de ruminantes nascidos, criados ou abatidos em países ou regiões com um risco de EEB controlado ou indeterminado em conformidade com a legislação comunitária sejam submetidas a um processo que assegure que todas essas matérias sejam finamente trituradas e desengorduradas com água quente e tratadas com ácido clorídrico diluído (a uma concentração de 4 %, no mínimo, e com pH < 1,5) durante um período de, pelo menos, dois dias. Este tratamento é seguido de quer:
- um tratamento alcalino com uma solução de cal saturada (pH > 12,5) durante um período de, pelo menos, 20 dias, com uma fase de tratamento térmico de, no mínimo, 138 °C durante, pelo menos, quatro segundos, quer
 - um tratamento ácido (pH < 3,5) durante 10 horas, no mínimo, com uma fase de tratamento térmico de, no mínimo, 138 °C durante, pelo menos, quatro segundos, quer
 - um processo térmico e sob pressão durante, pelo menos, 20 minutos com vapor saturado a 133 °C e a uma pressão superior a 3 bar, quer
 - qualquer outro processo equivalente aprovado;
- b) Outras matérias-primas sejam submetidas a um tratamento ácido ou alcalino, seguido de uma ou mais passagens por água. O pH deve ser em seguida ajustado. A gelatina deve ser extraída por um ou vários aquecimentos sucessivos, seguidos de purificação por filtração e tratamento térmico.

2. Um operador de uma empresa do sector alimentar pode produzir e armazenar gelatina destinada ao consumo humano e gelatina não destinada ao consumo humano no mesmo estabelecimento, desde que as matérias-primas e o processo de produção sejam conformes aos requisitos aplicáveis à gelatina destinada ao consumo humano.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS ACABADOS

Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que a gelatina satisfaça os limites aplicáveis aos resíduos estabelecidos no seguinte quadro:

Resíduo	Limite
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 (Farmacopeia Europeia 2005)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Farmacopeia Europeia 2005)	10 ppm

CAPÍTULO V: ROTULAGEM

O acondicionamento e as embalagens que contenham gelatina devem ostentar a expressão “gelatina própria para consumo humano” e mencionar a data de durabilidade mínima.».

3. O ponto 3 do capítulo III da secção XV passa a ter a seguinte redacção:

«3. Um operador do sector alimentar pode produzir e armazenar colagénio destinado ao consumo humano e colagénio não destinado ao consumo humano no mesmo estabelecimento, desde que as matérias-primas e o processo de produção sejam conformes aos requisitos aplicáveis ao colagénio destinado ao consumo humano.».

4. O apêndice passa a ter a seguinte redacção:

«Apêndice ao ANEXO III

MODELO DO DOCUMENTO QUE ACOMPANHARÁ AS MATÉRIAS-PRIMAS DESTINADAS À PRODUÇÃO DE GELATINA OU COLAGÉNIO DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO

Número do documento comercial:

I. Identificação da matéria-prima

Natureza da matéria-prima:

Espécie animal:

Tipo de embalagem:

Número de embalagens:

Peso líquido (kg):

II. Origem da matéria-prima

Tipo, nome, endereço e número de aprovação/registo/autorização especial do estabelecimento de origem:

.....

Nome e endereço do expedidor ⁽¹⁾:

III. Destino da matéria-prima

Tipo, nome, endereço e número de aprovação/registo/autorização especial do estabelecimento de produção de destino:

.....

Nome e endereço do destinatário ⁽²⁾:

IV. Meio de transporte:

Feito em, em

.....

(Assinatura do operador do estabelecimento de origem ou dos seus representantes)

⁽¹⁾ Apenas se for diferente do estabelecimento de origem.

⁽²⁾ Apenas se for diferente do estabelecimento de destino.».