

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1243/2007

z 24. októbra 2007,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 1,

keďže:

- (1) Zníženie administratívnej záťaže podnikov, ktorá vyplýva z existujúcich právnych predpisov Spoločenstva, je dôležitým prvkom na zlepšenie ich konkurencieschopnosti a na dosiahnutie cieľov Lisabonskej agendy.
- (2) Nariadením (ES) č. 853/2004 sa pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu. V uvedenom nariadení sa stanovuje, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia spĺňať príslušné ustanovenia prílohy III k uvedenému nariadeniu.
- (3) Požiadavkami v oddiele VIII prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, pokiaľ ide o plavidlá, ktoré sa zaoberajú prvovýrobou a s ňou spojenými operáciami, sa dopĺňajú požiadavky stanovené v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín⁽²⁾. Tieto plavidlá musia najmä primeraným spôsobom a počas primeraného obdobia viesť a uchovávať záznamy o opatreniach prijatých na kontrolu nebezpečenstiev.
- (4) Skúsenosti ukazujú, že pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, ktorí sa zaoberajú drobným pobrežným rybolovom v zmysle článku 26 nariadenia Rady (ES) č. 1198/2006 z 27. júla 2006 o Európskom fonde pre rybné hospodárstvo⁽³⁾, môže táto požiadavka predstavovať dodatočnú administratívnu záťaž. Je preto vhodné ustanoviť pre týchto prevádzkovateľov výnimku z tejto požiadavky.

- (5) V oddiele XIV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa ustanovujú požiadavky na výrobu želatíny určenej na ľudskú spotrebu. Ustanovuje sa v ňom, že ak sa želatína vyrába z materiálu kostí prežúvavcov, musí sa použiť špecifický proces, ktorým sa zabezpečí, že všetok materiál kostí bude podrobený alkalickému ošetreniu nasýteným roztokom hydroxidu vápenatého (pH > 12,5) v trvaní najmenej 20 dní a tepelnému ošetreniu pri teplote minimálne 138 °C v trvaní najmenej štyri sekundy po tom, čo sa všetok materiál kostí jemne rozomlel a odmastil horúcou vodou a najmenej počas dvoch dní sa ošetroval roztokom kyseliny chlorovodíkovej (s minimálnou koncentráciou 4 % a pH < 1,5).

- (6) Vedecká skupina pre biologické riziko Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín 18. januára 2006 prijala stanovisko týkajúce sa „kvantitatívneho hodnotenia rizík BSE pre ľudí spojených so želatínou so zreteľom na zvyškové riziko BSE“. Dňa 18. mája 2006 prijala ďalšie stanovisko týkajúce sa „kvantitatívneho hodnotenia rizík BSE pre ľudí spojených s chrčticou z hovädzieho dobytku vrátane ganglií zadných koreňov so zreteľom na zvyškové riziko BSE“. Podľa oboch stanovísk sa výrobnými procesmi zahŕňajúcimi proces za použitia kyseliny alebo proces za použitia tepla a tlaku zaisťuje v prvom prípade rovnocenné, v druhom prípade vyššie zníženie nákazlivosti v porovnaní s úrovňou bezpečnosti dosiahnutou pri použití alkalického procesu v súčasnosti vyžadovaného v oddiele XIV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004. Podmienky výroby želatíny by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

- (7) V niektorých členských štátoch sa vyskytli problémy pri výklade ustanovení o možnom ďalšom využití želatíny a kolagénu vyrábaných v súlade s ustanoveniami oddielu XIV a XV prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004. Preto je vhodné objasniť tieto ustanovenia v záujme zjednotenia ich implementácie.

- (8) Nariadenie (ES) č. 853/2004 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Rady (ES) č. 1791/2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 223, 15.8.2006, s. 1.

- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. októbra 2007

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa mení a dopĺňa takto:

1. Do bodu 3 oddielu VIII sa pridáva tento odsek:

„Odchylné od písmena a) sa bod 7 časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 852/2004 nemusí vzťahovať na prevádzkovateľov, ktorí sa zaoberajú drobným pobrežným rybolovom v zmysle článku 26 ods. 1 nariadenia Rady (ES) č. 1198/2006 (*) a ktorí vykonávajú svoje činnosti len počas krátkych období nepresahujúcich 24 hodín.

(*) Ú. v. EÚ L 223, 15.8.2006, s. 1.“;

2. V oddiele XIV sa kapitoly III, IV a V nahrádzajú takto:

„KAPITOLA III: POŽIADAVKY NA VÝROBU ŽELATÍNY

1. Výrobným procesom želatíny sa musí zabezpečiť, aby sa:

- a) všetok materiál kostí prežúvavcov, získaný zo zvierat narodených, chovaných alebo zabitých v krajinách alebo regiónoch, ktoré sú podľa právnych predpisov Spoločenstva zaradené do kategórie s kontrolovaným rizikom BSE alebo do kategórie s neurčeným rizikom BSE, podrobil procesu, ktorým sa zabezpečí, že všetok materiál kostí sa jemne rozomelie a odmastí horúcou vodou a ošetrí sa roztokom kyseliny chlorovodíkovej (s minimálnou koncentráciou 4 % a pH < 1,5) najmenej počas dvoch dní. Po tomto ošetrení nasleduje buď:
- alkalické ošetrenie nasýteným roztokom hydroxidu vápenatého (pH > 12,5) v trvaní najmenej 20 dní a tepelné ošetrenie pri teplote minimálne 138 °C v trvaní najmenej štyri sekundy alebo
 - ošetrenie kyselinou (pH < 3,5) v trvaní minimálne 10 hodín a tepelné ošetrenie pri teplote minimálne 138 °C v trvaní najmenej štyri sekundy, alebo
 - proces za použitia tepla a tlaku v trvaní najmenej 20 minút s nasýtenou parou s teplotou 133 °C a tlakom viac než 3 bary, alebo
 - iný schválený rovnocenný proces;
- b) ostatné suroviny podrobili ošetreniu kyselinou alebo lúhom, po ktorom nasleduje jeden alebo viacero preplachov. Následne sa musí upraviť pH. Želatína sa musí extrahovať jedným alebo viacerými po sebe idúcimi ohrevmi, po ktorých nasleduje čistenie filtráciou a tepelné ošetrenie.

2. Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku môže v tej istej prevádzkarni vyrábať a skladovať želatínu určenú na ľudskú spotrebu aj želatínu, ktorá nie je určená na ľudskú spotrebu, ak suroviny a výrobný proces spĺňajú požiadavky na želatínu určenú na ľudskú spotrebu.

KAPITOLA IV: POŽIADAVKY NA HOTOVÉ VÝROBKY

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia zabezpečiť, aby želatína spĺňala limity rezíduí ustanovené v nasledujúcej tabuľke:

Rezíduum	Limit
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 (Európsky liekopis 2005)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Európsky liekopis 2005)	10 ppm

KAPITOLA V: OZNAČOVANIE

Priamy obal a druhý obal obsahujúci želatínu musia byť označené slovami ‚želatína vhodná na ľudskú spotrebu‘ a musí byť na nich vyznačený dátum minimálnej trvanlivosti.“

3. V oddiele XV kapitole III sa bod 3 nahrádza takto:

„3. Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku môže v tej istej prevádzkarni vyrábať a skladovať kolagén určený na ľudskú spotrebu aj kolagén, ktorý nie je určený na ľudskú spotrebu, ak suroviny a výrobný proces spĺňajú požiadavky na kolagén určený na ľudskú spotrebu.“

4. Dodatok sa nahrádza takto:

„Dodatok k PRÍLOHE III

**VZOR SPRIEVODNÉHO DOKLADU SUROVÍN URČENÝCH NA VÝROBU ŽELATÍNY ALEBO KOLAGÉNU
URČENÝCH NA ĽUDSKÚ SPOTREBU**

Číslo obchodného dokladu:

I. Identifikácia suroviny

Druh suroviny:

Druh zvierat:

Druh balenia:

Počet balení:

Hmotnosť netto (kg):

II. Pôvod suroviny

Druh, názov, adresa a číslo schválenia/registrácie/osobitného povolenia prevádzkarne pôvodu:

.....

Meno a adresa odosielateľa ⁽¹⁾:

III. Miesto určenia suroviny

Druh, názov, adresa a číslo schválenia/registrácie/osobitného povolenia výrobnej prevádzkarne miesta určenia:

.....

Meno a adresa príjemcu ⁽²⁾:

IV. Dopravný prostriedok:

V dňa

.....

(Podpis prevádzkovateľa prevádzkarne pôvodu alebo jeho zástupcov)

⁽¹⁾ Len ak sa líši od prevádzkarne pôvodu.

⁽²⁾ Len ak sa líši od prevádzkarne miesta určenia.“