

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1243/2007****z dne 24. oktobra 2007****o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

te nosilce živilske dejavnosti primerno določiti odstopanje od navedene zahteve.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora<sup>(1)</sup> in zlasti člena 10(1) Uredbe,

- (5) Oddelek XIV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 določa zahteve za proizvodnjo želatine, namenjene za prehrano ljudi. Kadar se za proizvodnjo želatine uporablja kostni material prežvekovalcev, se mora uporabljati enoten postopek, ki zagotavlja, da se ves kostni material drobno zmelje in razmasti z vročo vodo in obdela z razredčeno solno kislino (pri najmanjši koncentraciji 4 % in pH < 1,5) za najmanj dva dni, kateremu sledi alkalna obdelava z nasičeno raztopino apna (pH > 12,5) za najmanj 20 dni s termično obdelavo pri minimalno 138 °C za štiri sekunde ali pa se uporabi odobreni enakovredni postopek.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Zmanjšanje upravnega bremena, ki ga podjetjem nalaga veljavna zakonodaja Skupnosti, je ključni element za povečanje konkurenčnosti in doseganje ciljev lizbonske agende.

- (6) Znanstveni odbor za biološka tveganja Evropske agencije za varno hrano (EFSA) je 18. januarja 2006 sprejel mnenje o „Kvantitativni oceni tveganja za ljudi glede BSE, ki ga predstavlja želatina zaradi ostankov BSE“. Odbor je 18. maja 2006 sprejel tudi mnenje o „Kvantitativni oceni tveganja za ljudi glede BSE, ki ga predstavlja hrbtnica govedí, vključno z dorzalnimi gangliji, zaradi ostankov BSE“. Glede na obe mnenji proizvodni postopek, ki vključuje obdelavo s kislino ali toploto in pritiskom, zagotavljata enakovredno ali večje znižanje okuženosti z BSE v primerjavi s stopnjo varnosti, ki se doseže z alkalno obdelavo iz oddelka XIV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004. Zato je treba pogoje za proizvodnjo želatine ustrezno spremeniti.

(2) Uredba (ES) št. 853/2004 za nosilce živilske dejavnosti določa posebna higienska pravila za živila živalskega izvora. Navedena uredba določa, da morajo nosilci živilske dejavnosti izpolnjevati ustrezne določbe iz Priloge III k Uredbi.

(3) Zahteve iz oddelka VIII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 glede plovil, ki se uporabljajo za primarno proizvodno in s tem povezanimi dejavnostmi, dopolnjujejo zahteve iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o higieni živil<sup>(2)</sup>. Navedena plovila morajo zlasti na ustrezen način in za ustrezno obdobje voditi in hraniti evidence o ukrepih, sprejetih za nadzor tveganj.

- (7) V nekaterih državah članicah so bile težave pri razlagi zahtev o morebitni drugi uporabi želatine in kolagena, proizvedenih v skladu z določbami iz oddelkov XIV in XV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004. Zato je primerno pojasniti navedene zahteve, da se uskladi njihovo izvajanje.

(4) Glede na izkušnje lahko navedena zahteva predstavlja dodatno upravno breme za nosilce živilske dejavnosti, ki se ukvarjajo z malim priobalnim ribolovom v skladu s členom 26 Uredbe Sveta (ES) št. 1198/2006 z dne 27. julija 2006 o Evropskem skladu za ribištvo<sup>(3)</sup>. Zato je za

- (8) Uredbo (ES) št. 853/2004 je zato treba ustrezno spremeniti.

<sup>(1)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 55. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Sveta (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).

<sup>(2)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 223, 15.8.2006, str. 1.

- (9) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Priloga III k Uredbi (ES) št. 853/2004 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. oktobra 2007

*Za Komisijo*  
Markos KYPRIANOU  
*Član Komisije*

---

## PRILOGA

Priloga III k Uredbi (ES) št. 853/2004 se spremeni:

1. V točki 3 oddelka VIII se doda naslednji odstavek:

„Z odstopanjem od točke (a) se točka 7 dela A Priloge I k Uredbi (ES) št. 852/2004 ne sme uporabljati za nosilce živilske dejavnosti, ki se ukvarjajo z malim priobalnim ribolovom v skladu s členom 26(1) Uredbe Sveta (ES) št. 1198/2006 (\*) in izvajajo svoje dejavnosti v časovnih obdobjih, krajših od 24 ur.

(\*) UL L 223, 15.8.2006, str. 1.“

2. V oddelku XIV se poglavja III, IV in V nadomestijo z naslednjim:

„POGLAVJE III: ZAHTEVE ZA PROIZVODNJO ŽELATINE

1. Proizvodni postopek za želatino mora zagotavljati, da:

(a) se za ves kostni material prežvekovalcev, rojenih, vzrejenih ali zaklanih v državah ali regijah, ki so razvrščene kot države z nadzorovano ali nedoločeno stopnjo BSE v skladu z zakonodajo Skupnosti, uporabi postopek predelave, ki zagotavlja, da se ves kostni material drobno zmelje in razmasti z vročo vodo in obdela z razredčeno solno kislino (pri najmanjši koncentraciji 4 % in pH < 1,5) za najmanj dva dni. Tej obdelavi sledi:

— alkalna obdelava z nasičeno raztopino apna (pH > 12,5) za obdobje najmanj 20 dni s termično obdelavo pri najmanj 138 °C za najmanj štiri sekunde ali

— obdelava s kislino (pH < 3,5) za najmanj 10 ur s termično obdelavo pri najmanj 138 °C za najmanj štiri sekunde ali

— obdelava s toploto in pritiskom za najmanj 20 minut z nasičeno paro s 133 °C pri več kot 3 barih ali

— katerikoli odobreni enakovredni postopek;

(b) za ostale surovine se uporabi obdelava s kislino ali lužino, ki ji sledi enkratno ali večkratno splakovanje. Vrednost pH je treba naknadno prilagoditi. Želatino je treba ekstrahirati z enkratnim ali večkratnim zaporednim segrevanjem, ki mu sledi prečiščevanje s filtracijo in termično obdelavo.

2. Nosilec živilske dejavnosti lahko v istem obratu proizvaja in skladišči želatino, namenjeno za prehrano ljudi, in želatino, ki ni namenjena za prehrano ljudi, če surovine in proizvodni postopki izpolnjujejo zahteve, ki veljajo za želatino, namenjeno za prehrano ljudi.

POGLAVJE IV: ZAHTEVE ZA KONČE PROIZVODE

Nosilci živilske dejavnosti morajo zagotoviti, da želatina izpolnjuje naslednje mejne vrednosti ostankov:

Ostanki	Mejna vrednost
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> (Evropska farmakopeja 2005)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Evropska farmakopeja 2005)	10 ppm

## POGLAVJE V: OZNAČEVANJE

Embalaža in pakiranje, ki vsebujeta želatino, morata biti označena z besedami ‚želatina, primerna za prehrano ljudi‘, označen pa mora biti tudi minimalni rok trajnosti.“

3. V poglavju III oddelka XV se točka 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Nosilec živilske dejavnosti lahko v istem obratu proizvaja in skladišči kolagen, namenjen za prehrano ljudi, in kolagen, ki ni namenjen za prehrano ljudi, če surovine in proizvodni postopki izpolnjujejo zahteve, ki veljajo za kolagen, namenjen za prehrano ljudi.“

4. Dodatek se nadomesti z naslednjim:

„Dodatek k PRILOGI III

**VZOREC SPREMNEGA DOKUMENTA ZA SUROVINE, NAMENJENE ZA PROIZVODNJO ŽELATINE ALI KOLAGENA, NAMENJENIH ZA PREHRANO LJUDI**

Številka trgovskega dokumenta: .....

I. Identifikacija surovine

Vrsta surovine: .....

Vrsta živali: .....

Vrsta embalaže: .....

Število enot embalaže: .....

Neto teža (v kg): .....

II. Izvor surovine

Vrsta, ime, naslov in številka odobritve/registracije/posebnega dovoljenja obrata izvora:

.....

Ime in naslov pošiljatelja <sup>(1)</sup>: .....

III. Namembni kraj surovine

Vrsta, ime, naslov in številka odobritve/registracije/posebnega dovoljenja namembnega proizvodnega obrata:

.....

Ime in naslov prejemnika <sup>(2)</sup>: .....

IV. Vrsta prevoznega sredstva: .....

V ..... , dne .....

.....

(podpis upravljavca obrata izvora ali njegovega predstavnika)

<sup>(1)</sup> Če se razlikuje od obrata izvora.

<sup>(2)</sup> Če se razlikuje od namembnega obrata.“