

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 10 januari 2003

om ändring av rådets direktiv 92/118/EEG vad gäller krav på kollagen

[delgivet med nr K(2002) 5557]

(Text av betydelse för EES)

(2003/42/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 92/118 av den 17 december 1992 om djurhälso- och hygienkrav för handel inom gemenskapen med produkter, som inte omfattas av sådana krav i de särskilda gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A.I till direktiv 89/662/EEG och, i fråga om patogener, i direktiv 90/425/EEG, samt för import till gemenskapen av sådana produkter⁽¹⁾, senast ändrat genom Europaparlamentets og rådets direktiv 2002/33/EG⁽²⁾, särskilt artikel 15 andra stycket i detta, och

av följande skäl:

- (1) Särskilda hygienvillkor för beredning av kollagen som är avsett som livsmedel bör fastställas. Under förutsättning att dessa villkor är desamma för kollagen som är avsett som livsmedel och kollagen som inte är avsett som livsmedel och under förutsättning att de hygieniska förhållandena också är desamma, bör båda typerna av kollagen kunna framställas och/eller lagras i samma anläggning.
- (2) Villkoren för tillstånd och registrering, kontroller och hygien bör fastställas för anläggningar för beredning av kollagen. Vissa hygienkrav i rådets direktiv 77/99/EEG av den 21 december 1976 om hygienfrågor som

påverkar produktion och utsläppande på marknaden av köttprodukter och vissa andra produkter av animaliskt ursprung⁽³⁾, senast ändrat genom direktiv 97/76/EG⁽⁴⁾, och i rådets direktiv 93/43/EEG av den 14 juni 1993 om livsmedelshygien⁽⁵⁾ gäller för beredning av kollagen.

- (3) I artikel 2.3.13.8 om BSE i OIE:s (Office international des épizooties) internationella djurhälsokod rekommenderar OIE att veterinära myndigheter utan inskränkningar bör tillåta import till och transit genom sitt territorium av kollagen, om detta kollagen endast härrör från hudar och skinn, oberoende av det exporterande landets status.
- (4) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati⁽⁶⁾, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1494/2002⁽⁷⁾, är hudar och skinn enligt direktiv 92/118/EEG som härrör från friska idisslare samt kollagen som härrör från sådana hudar och skinn inte föremål för restriktioner när de avyttras.
- (5) Vetenskapliga styrkommittén antog den 10 och 11 maj 2001 ett yttrande om säkerheten hos kollagen och behandlade frågan om hur säkert kollagen som framställs av hudar från idisslare är i samband med transmissibel spongiform encefalopati (TSE).

⁽¹⁾ EGT L 62, 15.3.1993, s. 49.

⁽²⁾ EGT L 315, 19.11.2002, s. 14.

⁽³⁾ EGT L 26, 31.1.1977, s. 85.

⁽⁴⁾ EGT L 10, 16.1.1998, s. 25.

⁽⁵⁾ EGT L 175, 19.7.1993, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.

⁽⁷⁾ EGT L 225, 22.8.2002, s. 3.

- (6) Det råmaterial som används vid kollagenframställningen består huvudsakligen av bindväv från hudar och ligament från nötkreatur och från kalv-, får- och svinskinn. För att säkerställa säkerheten hos råmaterialet skall det härröra från djur som vid besiktning före och efter slakt har konstaterats vara lämpliga som livsmedel. Sådant material skall även samlas in, transporteras, lagras och hanteras under bästa möjliga hygieniska förhållanden.
- (7) För att garantera att detta råmaterial kan spåras bör uppsamlingscentraler och garverier som levererar råmaterialet godkännas och registreras. En förlaga till ett handelsdokument bör fastställas som skall åtfölja råmaterialet under transporten och vid leveransen till uppsamlingscentralerna, garverierna och de anläggningar där kollagenet bereds.
- (8) Det gällande handelsdokumentet för råmaterial för framställning av gelatin avsett som livsmedel bör ändras så att hänsyn tas till särskilda omständigheter som gäller i samband med kontrollförfarandena i vissa medlemsstater.
- (9) Normerna för slutprodukten bör fastställas för att säkerställa att denna inte är förorenad av ämnen eller mikroorganismer som utgör en risk för konsumenternas hälsa. I avvaktan på en vetenskaplig utvärdering av sådana normer är det lämpligt att tills vidare tillämpa allmänt accepterade normer i fråga om föroreningar. Det bör även fastställas krav för förpackning, lagring och transport av slutprodukten.
- (10) Särskilda hygienbestämmelser bör fastställas för import av kollagen och råmaterial som är avsett för framställning av kollagen avsett som livsmedel. Det bör utarbetas förlagor till hälsointyg som skall åtfölja det importerade kollagenet och råmaterialet som är avsett för framställning av kollagen avsett som livsmedel. Kommis-

sionen skall även kunna erkänna villkor som ger motsvarande garantier och som bygger på förslag från ett tredje land.

- (11) Antagandet av särskilda bestämmelser för kollagenframställning bör inte påverka antagandet av bestämmelser för förebyggande och kontroll av TSE.
- (12) Direktiv 92/118/EEG bör ändras i enlighet med detta.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till direktiv 92/118/EEG skall ändras i enlighet med bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut skall tillämpas från och med den 30 juni 2003.

Det gäller inte kollagen avsett som livsmedel som framställts eller importerats före det datumet.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 10 januari 2003.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Kapitel 4 i bilaga II till direktiv 92/118/EEG skall ändras på följande sätt:

1. Överskriften "Avsnitt A" skall läggas till före rubriken.
2. I del VIII punkt II under rubrikerna "Anläggning för framställning av andra animaliska produkter", "Uppsamlingscentral" och "Garveri" skall den andra raden ersättas med följande: "Registreringsnummer".
3. Följande avsnitt B skall läggas till:

"Avsnitt B

SÄRSKILDA HYGIENVILLKOR FÖR KOLLAGEN AVSETT SOM LIVSMEDEL

I. Allmänt

1. I detta avsnitt fastställs de hygienvillkor som gäller vid saluföring och import av kollagen avsett som livsmedel.
2. I detta avsnitt skall definitionerna av 'hudar och skinn' och 'garvning' i avsnitt A gälla.

Följande definitioner skall också gälla:

- a) *kollagen*: en proteinbaserad produkt från hudar, skinn och ligament från djur, inklusive ben endast från svin, fjäderfä och fisk, som framställts enligt metoden i del V.
 - b) *kollagen avsett som livsmedel*: kollagen som är avsett för konsumtion som livsmedel eller som ingår i livsmedel eller används till emballage för livsmedel eller produkter som konsumeras av människor.
3. Kollagen avsett som livsmedel skall uppfylla villkoren i delarna II–X.

II. Anläggningar som framställer kollagen

Kollagen avsett som livsmedel skall komma från anläggningar som uppfyller villkoren i del I i avsnitt A.

III. Råmaterial och anläggningar som levererar dessa

1. Följande råmaterial får användas för framställning av kollagen som är avsett som livsmedel:
 - a) Hudar och skinn av idisslande tamdjur.
 - b) Skinn, ben och tarmar av svin.
 - c) Skinn och ben av fjäderfä.
 - d) Ligament.
 - e) Hudar och skinn av vilt.
 - f) Fiskskinn och fiskben.
2. Det är förbjudet att använda garvade hudar och skinn.
3. Råmaterialet skall uppfylla följande krav:
 - För det råmaterial som förtecknas i punkt 1 a–d skall kraven i avsnitt A del II punkt 4 gälla.
 - För det råmaterial som anges i punkt 1 e skall kraven i avsnitt A del II punkt 5 gälla.
 - För det råmaterial som förtecknas i punkt 1 a–e skall kraven i avsnitt A del II punkt 6 gälla, bortsett från att inget råmaterial får komma från anläggningar som avfettar ben från idisslare.
 - För det råmaterial som anges i punkt 1 f skall kraven i avsnitt A del II punkt 7 gälla.
4. De uppsamlingscentraler och garverier som levererar råmaterial till framställning av kollagen avsett som livsmedel skall särskilt godkännas för detta ändamål och registreras av de behöriga myndigheterna samt uppfylla villkoren i avsnitt A del II punkt 8.

IV. Transport och lagring av råmaterial

1. Råmaterialet som är avsett för framställning av kollagen skall transporteras och lagras i enlighet med del III i avsnitt A.
2. Under transporten och vid leveransen till uppsamlingscentralen, garveriet och anläggningen för kollagenberedning, måste råmaterialet åtföljas av ett handelsdokument enligt förlagan i del IX i detta avsnitt.

V. Framställning av kollagen

1. Kollagen skall framställas i en process där det säkerställs att råmaterialet genomgår behandling som omfattar tvättning, pH-justering genom syra- eller alkalibehandling följt av en eller flera sköljningar, filtrering och extrudering, eller i en motsvarande process som godkänts av kommissionen efter samråd med vederbörande vetenskapliga kommitté.
2. Efter att ha genomgått processen i punkt 1 kan kollagenet torkas.
3. Kollagen som inte är avsett som livsmedel får framställas och lagras i samma anläggningar som kollagen avsett som livsmedel, förutsatt att det framställs och lagras under exakt samma villkor som anges i detta avsnitt.
4. Det är förbjudet att använda andra konserveringsmedel än de som är tillåtna enligt gemenskapslagstiftningen.

VI. Slutprodukter

Lämpliga åtgärder, däribland kontroller, skall vidtas för att säkerställa att varje framställt parti kollagen uppfyller de mikrobiologiska kriterierna och kriterierna för restämnen som anges i avsnitt A del V, men i de fall där det är nödvändigt för att åstadkomma de önskade produkterna, t.ex. kollagenbaserade konsttarmar, skall gränsvärdet för fukt och aska inte gälla.

VII. Förpackning, lagring och transport

1. Kollagen avsett som livsmedel skall emballeras, förpackas, lagras och transporteras under tillfredsställande hygieniska förhållanden, och särskilt uppfylla villkoren i avsnitt A del VI punkt 1.
2. Emballage och förpackningar som innehåller kollagen skall förses med ett identitetsmärke med de uppgifter som räknas upp i första strecksatsen i avsnitt A del VI punkt 2, samt texten 'Kollagen lämpligt som livsmedel' och tillverkningsdag samt partinummer.
3. Kollagenet skall under transporten åtföljas av ett handelsdokument i enlighet med artikel 3a.9 a i direktiv 77/99/EEG, som innehåller uppgifterna 'Kollagen lämpligt som livsmedel' och tillverkningsdag samt partinummer.

VIII. Import från tredje land av kollagen och råmaterial som är avsett för framställning av kollagen avsett som livsmedel

1. Medlemsstaterna skall ge tillstånd till import till gemenskapen av kollagen som är avsett som livsmedel endast om
 - a) det kommer från de tredje länder som anges i del XIII i bilagan till kommissionens beslut 94/278/EG ⁽¹⁾,
 - b) det kommer från anläggningar som uppfyller villkoren i del II i detta avsnitt,
 - c) det har framställts av råmaterial som uppfyllde kraven i del III och IV i detta avsnitt,
 - d) det har framställts i enlighet med villkoren i del V i detta avsnitt,
 - e) det uppfyller kriterierna i del VI och villkoren för emballage, förpackning, lagring och transport i del VII.1 i detta avsnitt,
 - f) det på emballage och förpackning finns ett identitetsmärke med de uppgifter som anges i sjätte strecksatsen i del VII.A i avsnitt A,
 - g) det åtföljs av ett hälsointyg som överensstämmer med den förlaga som fastställs i del X a i detta avsnitt.

⁽¹⁾ EGT L 120, 11.5.1994, s. 44.

2. Medlemsstaterna skall ge tillstånd till import till gemenskapen av det råmaterial som anges i del III.1 i detta avsnitt och som är avsett för framställning av kollagen avsett som livsmedel endast om
 - a) det kommer från de tredje länder som förtecknas antingen i rådets beslut 79/542/EEG ⁽¹⁾ eller i kommissionens beslut 94/85/EG ⁽²⁾, eller i beslut 94/86/EG ⁽³⁾, eller i kommissionens beslut 97/296/EG ⁽⁴⁾ beroende på relevans, och
 - b) varje parti av råmaterialet åtföljs av ett hälsointyg som överensstämmer med den förlaga som fastställs i del X b i detta avsnitt.
3. De hälsointyg som avses i punkterna 1 g och 2 b skall bestå av ett enda ark och fyllas i på minst ett av de officiella språken i den medlemsstat där införsel till gemenskapen sker och på minst ett av de officiella språken i den medlemsstat som är bestämmelseland.
4. Kommissionen får erkänna, enligt förfarandet i artikel 18, de hälsoåtgärder som tredje land tillämpar vid produktion av kollagen avsett som livsmedel som likvärdiga med de som tillämpas vid saluföring i gemenskapen, om tredje land tillhandahåller objektiva bevis på att så är fallet. När kommissionen erkänner sådan likvärdighet skall den anta de villkor som gäller för importen av kollagen avsett som livsmedel i enlighet med samma förfarande.

⁽¹⁾ EGT L 146, 14.6.1979, s. 15.

⁽²⁾ EGT L 44, 17.2.1994, s. 31.

⁽³⁾ EGT L 44, 17.2.1994, s. 33.

⁽⁴⁾ EGT L 122, 14.5.1997, s. 21.

IX. Förlaga till handelsdokument
för råmaterial till framställning av kollagen avsett som livsmedel

Handelsdokument nr :

1. Identifiering av råmaterialet

Art (t.ex. hudar och skinn):

Djurart (t.ex. nötkreatur, svin):

Nettovikt (kg):

Identitetsmärke (pall eller container):

2. Råmaterialets ursprung

Slakteri

Företagets adress:

.....

Veterinärt godkännande/registreringsnummer:

Styckningsanläggning

Företagets adress:

.....

Veterinärt godkännande/registreringsnummer:

Köttproduktionsanläggning

Företagets adress:

.....

Veterinärt godkännande/registreringsnummer:

Anläggning för framställning av andra animaliska produkter

Företagets adress:

.....

Registreringsnummer:

Bearbetningsanläggning för vilt

Företagets adress:

.....

Veterinärt godkännandennummer:

Anläggning för fiskeriprodukter

Företagets adress:

.....

Veterinärt godkännande/registreringsnummer:

Uppsamlingscentral

Företagets adress:

Registreringsnummer:

Garveri

Företagets adress:

Registreringsnummer:

Återförsäljare

Adress:

Lokaler vid försäljningsställen där styckning och lagring av kött och fjäderfä uteslutande sker för direkt leverans till slutkonsumenten

Adress:

3. Råmaterialets bestämmelseort

Råmaterialet sänds till följande uppsamlingscentral/garveri/ kollagenberedningsanläggning ⁽¹⁾:

Adress:

4. Intygande

Härmed intygar jag att jag har läst och förstått bestämmelserna i kapitel 4 avsnitt B delarna III och IV i bilaga II till direktiv 92/118/EEG och att

- de hudar och skinn från idisslande tamdjur/skinn, ben och tarmar från svin/skinn och ben av fjäderfä/ligament som beskrivs ovan härrör från djur som har slaktats på ett slakteri och vars slaktkroppar vid en besiktning före och efter slakt har befunnits lämpliga som livsmedel, och/eller ⁽¹⁾
- hudar och skinn från vilt som beskrivs ovan härrör från nedlagda djur vars slaktkroppar har befunnits lämpliga som livsmedel vid besiktningen enligt artikel 3 i rådets direktiv 92/45/EEG (EGT L 268, 14.9.1992, s. 35), och/eller ⁽¹⁾
- ovan angivna fiskskinn och fiskben kommer från anläggningar där man tillverkar fiskeriprodukter som är avsedda som livsmedel eller som registrerats i enlighet med rådets direktiv 91/493/EEG (EGT L 268, 24.9.1991, s. 15) ⁽¹⁾.

Utfärdat i den
(ort) (datum)

.....
(Företagsägarens eller dennes företrädares underskrift) ⁽²⁾

.....
(Namnet textat)



⁽¹⁾ Stryk det som inte gäller.

⁽²⁾ Underskriftens och stämpelns färg skall avvika från den tryckta textens färg.

X. a. Förlaga till hälsointyg

för kollagen som är avsett som livsmedel och som skall sändas till Europeiska gemenskapen

Till importören: Detta intyg är bara avsett för veterinära ändamål och måste åtfölja sändningen till dess att den når gränskontrollstationen.

Hälsointygets referensnummer:

Bestämmelseland:

Exportland:

Ansvarigt ministerium:

Utfärdande avdelning:

1. Identifiering av kollagenet

Typ av produkt:

Djurart och det använda råmaterialets art (t.ex. hudar och skinn från nötkreatur):

.....

Tillverkningsdag:

Typ av förpackning:

Antal kollin:

Garanterad hållbarhet:

Nettovikt (kg):

Adress och registreringsnummer för de godkända och registrerade produktionsanläggningarna:

.....

2. Kollagenets bestämmelseort

Kollagenet kommer att sändas från:

(lastningsplats)

till:

(bestämmelseland och bestämmelseort)

med följande transportmedel ⁽¹⁾:

Avsändarens namn och adress:

.....

Mottagarens namn och adress:

.....

⁽¹⁾ Ange namn eller registreringsnummer (järnvägsagnar och lastbilar), avgångsnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna skall uppdateras vid eventuell ur- och omlastning.

3. Hälsointyg

Härmed intygar jag att jag känner till bestämmelserna i kapitel 4 avsnitt B i bilaga II till direktiv 92/118/EEG och att det ovan beskrivna kollagenet

- kommer från anläggningar som uppfyller villkoren i del II i det avsnittet,
- har framställts av råmaterial som uppfyllde kraven i delarna III och IV i det avsnittet,
- har framställts i enlighet med villkoren i del V i det avsnittet, och
- uppfyller villkoren i delarna VI och VII.1 i det avsnittet.

Utfärdat i den
(ort) (datum)

.....
Den officiella veterinärens namnteckning ⁽²⁾

.....
(Namnet textat)



⁽²⁾ Underskriftens och stämpelns färg skall avvika från den tryckta textens färg.

X. b. Förlaga till hälsointyg

för råmaterial till framställning av kollagen avsett som livsmedel som skall sändas till Europeiska gemenskapen

Till importören: Detta intyg är bara avsett för veterinära ändamål och måste åtfölja sändningen till dess att den når gränskontrollstationen.

Hälsointygets referensnummer:

Bestämmelseland:

Exportland:

Ansvarigt ministerium:

Utfärdande avdelning:

1. Identifiering av råmaterialet

Djurart och råmaterialets art (t.ex. hudar och skinn från nötkreatur, svinskinn):

Tillverkningsdag:

Typ av förpackning:

Antal kollin:

Garanterad hållbarhet:

Nettovikt (kg):

2. Råmaterialets ursprung

Adress och registreringsnummer för de godkända och registrerade produktionsanläggningarna:

.....

3. Råmaterialets bestämmelseort

Råmaterialet kommer att sändas från:

(lastningsplats)

till:

(bestämmelseland och bestämmelseort)

med följande transportmedel ⁽¹⁾:

Avsändarens namn och adress:

.....

Mottagarens namn och adress:

.....

⁽¹⁾ Ange namn eller registreringsnummer (järnvägsvagnar och lastbilar), avgångsnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna skall uppdateras vid eventuell ur- och omlastning.

3. Hälsointyg

Härmed intygar jag att jag känner till bestämmelserna i kapitel 4 avsnitt B i bilaga II till direktiv 92/118/EEG och att det ovan beskrivna råmaterialet uppfyller kraven i del III i det avsnittet, och särskilt att

- de hudar och skinn från idisslande tamdjur/skinn, ben och tarmar från svin/skinn och ben av fjäderfä/ligament som beskrivs ovan härrör från djur som har slaktats på ett slakteri och vars slaktkroppar vid en besiktning före och efter slakt har befunnits lämpliga som livsmedel, och/eller ⁽²⁾
- hudar och skinn från vilt som beskrivs ovan härrör från nedlagda djur vars slaktkroppar har befunnits lämpliga som livsmedel vid besiktningen enligt artikel 3 i direktiv 92/45/EEG, och/eller ⁽²⁾
- ovan angivna fiskskinn och fiskben kommer från anläggningar där man tillverkar fiskeriprodukter avsedda som livsmedel och som har godkänts för export ⁽²⁾.

Utfärdat i den
(ort) (datum)

.....
(Den officiella veterinärens namnteckning ⁽³⁾)

.....
(Namnet textat)

Den officiella
veterinärens
stämpel ⁽³⁾

⁽²⁾ Stryk det som inte gäller.

⁽³⁾ Underskriftens och stämpelns färg skall avvika från den tryckta textens färg."