

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1243/2007

av den 24 oktober 2007

om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung⁽¹⁾, särskilt artikel 10.1, och

av följande skäl:

- (1) Att minska den administrativa börda som den befintliga gemenskapslagstiftningen lägger på företagen är en central åtgärd för att förbättra deras konkurrenskraft och uppnå målen i Lissabonagendan.
- (2) I förordning (EG) nr 853/2004 fastställs särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung för livsmedelsföretagare. I förordningen föreskrivs att livsmedelsföretagare ska följa de tillämpliga bestämmelserna i dess bilaga III.
- (3) Kraven i avsnitt VIII i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 avseende fartyg som är verksamma inom primärproduktionen och därmed sammanhängande verksamheter kompletterar kraven i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien⁽²⁾. I synnerhet ska sådana fartyg på lämpligt sätt och under lämplig tid föra och bevara journaler med uppgifter om de åtgärder som vidtagits för att kontrollera faror.
- (4) Erfarenheterna har visat att för livsmedelsföretagare som ägnar sig åt småskaligt kustfiske enligt artikel 26 i rådets förordning (EG) nr 1198/2006 av den 27 juli 2006 om Europeiska fiskerifonden⁽³⁾ kan det kravet skapa en ökad

administrativ börda. Det är därför lämpligt att medge undantag från det kravet för dessa företagare.

- (5) I avsnitt XIV i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 fastställs kraven för produktion av gelatin avsett att användas som livsmedel. I avsnittet anges att gelatin som framställs av benmaterial från idisslare måste genomgå en särskild process som garanterar att allt benmaterial alkalibehandlas med mättad kalklösning (pH > 12,5) under minst 20 dagar och värmebehandlas vid minst 138 °C under åtminstone fyra sekunder, efter det att materialet finfördelats och avfettats med hett vatten och behandlats med utspädd saltsyra (med en lägsta koncentration på 4 % och pH < 1,5) under minst två dagar.
- (6) Den vetenskapliga panelen för biologiska faror vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet antog den 18 januari 2006 yttrandet "Quantitative assessment of the human BSE risk posed by gelatine with respect to residual BSE risk". Den 18 maj 2006 antog panelen ett annat yttrande, "Quantitative assessment of the human BSE risk posed by bovine vertebral column including dorsal root ganglia with respect to residual BSE risk". Enligt båda yttrandena ger de produktionsprocesser som omfattar en syraprocess eller en värme- och tryckprocess en minskning av BSE-infektiviteten som är lika hög som respektive högre än den säkerhetsnivå som uppnås genom användning av den alkaliprocess som för närvarande krävs enligt avsnitt XIV i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004. Villkoren för produktion av gelatin bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) Det har förekommit svårigheter vid tolkningen av bestämmelserna om andra möjliga användningar av gelatin och kollagen som framställts i enlighet med bestämmelserna i avsnitt XIV och XV i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 i vissa medlemsstater. Det är därför lämpligt att förtydliga de bestämmelserna för att harmonisera genomförandet av dem.
- (8) Förordning (EG) nr 853/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

⁽¹⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 55. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 22. Förordningen senast ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 223, 15.8.2006, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 ska ändras på det sätt som anges i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 oktober 2007.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 ska ändras på följande sätt:

1. I avsnitt VIII punkt 3 ska följande stycke läggas till:

"Genom undantag från led a behöver del A.7 i bilaga I till förordning (EG) nr 852/2004 inte tillämpas på livsmedelsföretagare som ägnar sig åt småskaligt kustfiske enligt artikel 26.1 i rådets förordning (EG) nr 1198/2006 (*) och endast utövar sin verksamhet under kortare tid än 24 timmar.

(*) EUT L 223, 15.8.2006, s. 1."

2. I avsnitt XIV ska kapitlen III, IV och V ersättas med följande:

"KAPITEL III: KRAV FÖR GELATINFRAMSTÄLLNING

1. Följande måste säkerställas vid produktion av gelatin:

- a) Allt benmaterial från idisslare som härrör från djur som fötts, fötts upp eller slaktats i länder eller regioner med en kontrollerad eller ej fastställd BSE-risk i enlighet med gemenskapslagstiftningen ska genomgå en process som garanterar att allt benmaterial finfördelas och avfettas med hett vatten och behandlas med utspädd saltsyra (med en lägsta koncentration på 4 % och pH < 1,5) under minst två dagar. Denna behandling ska följas av antingen
- en alkalibehandling med mättad kalklösning (pH > 12,5) under minst 20 dagar med en värmebehandling vid minst 138 °C under åtminstone 4 sekunder, eller
 - en syrabehandling (pH < 3,5) under minst 10 timmar med en värmebehandling vid minst 138 °C under åtminstone 4 sekunder, eller
 - en värme- och tryckprocess under minst 20 minuter med mättad ånga på 133 °C vid mer än 3 bar, eller
 - valfri godkänd, likvärdig process.
- b) Annat råmaterial ska behandlas med syra eller alkali följt av en eller flera sköljningar. Därefter måste pH-värdet justeras. Extraktion av gelatin ska ske genom flera på varandra följande kokningar, följda av en reningsprocess genom filtrering och värmebehandling.

2. En livsmedelsföretagare får framställa och lagra både gelatin avsett att användas som livsmedel och gelatin som inte är avsett att användas som livsmedel i samma anläggning under förutsättning att råvarorna och produktionsprocessen uppfyller kraven för gelatin avsett att användas som livsmedel.

KAPITEL IV: KRAV FÖR SLUTPRODUKTER

Livsmedelsföretagare ska se till att gelatin uppfyller gränsvärdena för restämnen enligt nedanstående tabell.

Restämne	Gränsvärde
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 (Europeiska farmakopén 2005)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Europeiska farmakopén 2005)	10 ppm

KAPITEL V: MÄRKNING

Innerförpackningar och emballage som innehåller gelatin ska märkas med texten 'gelatin avsett som livsmedel' och ha uppgift om datum för minsta hållbarhetstid."

3. I avsnitt XV kapitel III ska punkt 3 ersättas med följande:

"3. En livsmedelsföretagare får framställa och lagra både kollagen avsett att användas som livsmedel och kollagen som inte är avsett att användas som livsmedel i samma anläggning under förutsättning att råvarorna och produktionsprocessen uppfyller kraven för kollagen avsett att användas som livsmedel."

4. Tillägget ska ersättas med följande:

"Tillägg till BILAGA III

**FÖRLAGA TILL DOKUMENT SOM SKA MEDFÖLJA RÅVAROR FÖR FRAMSTÄLLNING AV GELATIN
ELLER KOLLAGEN AVSETT ATT ANVÄNDAS SOM LIVSMEDEL**

Handelsdokumentets nummer:

I. Identifiering av råvaran

Råvarans art:

Djurart:

Typ av förpackning:

Antal förpackningar:

Nettovikt (kg):

II. Råvarans ursprung

Ursprungsanläggningens typ, namn, adress och godkännandenummer/registreringsnummer/särskilda tillståndsnnummer:

.....

Avsändarens namn och adress ⁽¹⁾:

III. Råvarans bestämmelseort

Den mottagande produktionsanläggningens typ, namn, adress och godkännandenummer/registreringsnummer/särskilda tillståndsnnummer:

.....

Mottagarens namn och adress ⁽²⁾:

IV. Transportmedel:

Utfärdat i den

.....

(Underskrift av ursprungsanläggningens ägare eller företrädare)

⁽¹⁾ Endast om annan än ursprungsanläggningen.

⁽²⁾ Endast om annan än den mottagande anläggningen."