

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1243/2007****z dnia 24 października 2007 r.****zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zmniejszenie obciążeń administracyjnych nakładanych na przedsiębiorstwa w drodze obowiązujących przepisów wspólnotowych ma istotne znaczenie dla poprawy ich konkurencyjności oraz dla osiągnięcia celów agendy lizbońskiej.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 ustanawia dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego. Zgodnie z tym rozporządzeniem podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze muszą przestrzegać odpowiednich przepisów załącznika III do rozporządzenia.
- (3) Wymogi określone w sekcji VIII załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 odnośnie do statków zajmujących się produkcją podstawową i wykonujących czynności towarzyszące tej produkcji uzupełniają wymogi załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych<sup>(2)</sup>. W szczególności statki te muszą w odpowiedni sposób i przez odpowiedni okres rejestrować i archiwizować informacje dotyczące środków wprowadzanych w celu kontroli zagrożeń.
- (4) Doświadczenie pokazało, że wymóg ten może stwarzać dodatkowe obciążenia administracyjne dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze zajmujących się rybactwem przybrzeżnym na niewielką skalę w rozumieniu art. 26 rozporządzenia Rady (WE) nr 1198/2006 z dnia 27 lipca 2006 r. w sprawie Euro-

pejskiego Funduszu Rybackiego<sup>(3)</sup>. Należy zatem wprowadzić odstępstwo od tego wymogu dla takich podmiotów.

- (5) Sekcja XIV załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 określa wymogi dotyczące produkcji żelatyny przeznaczonej do spożycia przez ludzi. Przepisy te przewidują, że w produkcji żelatyny z kości przeżuwaczy należy zastosować specyficzny proces produkcji zapewniający, że wszystkie kości poddano obróbce alkalicznej przy użyciu nasyconego roztworu wodorotlenku wapnia (o pH > 12,5) przez co najmniej 20 dni, z obróbką termiczną w temperaturze minimum 138 °C przez co najmniej cztery sekundy, po rozdrobieniu i odtuszczeniu ich gorącą wodą oraz poddaniu działaniu rozcieńzonego kwasu solnego (o minimalnym stężeniu wynoszącym 4 % oraz o pH < 1,5) przez co najmniej dwa dni.
- (6) Panel Naukowy ds. Zagrożeń Biologicznych Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności wydał w dniu 18 stycznia 2006 r. opinię w sprawie „Oceny ilościowej zagrożenia ludzi przez BSE stwarzanego przez żelatynę w odniesieniu do bieżącego zagrożenia BSE”. W dniu 18 maja 2006 r. Panel wydał inną opinię w sprawie „Oceny ilościowej zagrożenia ludzi przez BSE stwarzanego przez kręgosłup bydłocy, łącznie ze zwojami korzonków tylnych, w odniesieniu do bieżącego zagrożenia BSE”. Zgodnie z obydwoma opiniami procesy produkcji obejmujące poddanie działaniu kwasu lub obróbkę termiczną i ciśnieniową zapewniają odpowiednio równoważne i wyższe obniżenie infekcyjności w porównaniu z poziomem bezpieczeństwa osiąganym przez zastosowanie procesu alkalicznego obecnie wymaganego przez sekcję XIV załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004. Należy zatem odpowiednio zmienić warunki produkcji żelatyny.
- (7) Wykładnia przepisów dotyczących innego możliwego zastosowania żelatyny i kolagenu wyprodukowanych zgodnie z przepisami załącznika III sekcja XIV i XV do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 przysparzała trudności w niektórych państwach członkowskich. Wskazane jest zatem poprawienie czytelności tych przepisów w celu zharmonizowania ich wykonywania.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 853/2004.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 55. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, str. 1).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 223 z 15.8.2006, str. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 zostaje zmieniony zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 24 października 2007 r.

W imieniu Komisji  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) w pkt 3 sekcji VIII dodaje się następujący akapit:

„W drodze odstępstwa od lit. a) można nie stosować pkt 7 części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 do podmiotów zajmujących się rybactwem przybrzeżnym na niewielką skalę w rozumieniu art. 26 ust. 1 rozporządzenia Rady (WE) nr 1198/2006 (\*) i wykonujących swoją działalność tylko przez krótkie okresy poniżej 24 godzin.

(\*) Dz.U. L 223 z 15.8.2006, str. 1.”;

2) sekcja XIV rozdział III, IV i V otrzymuje brzmienie:

„ROZDZIAŁ III: WYMOGI DOTYCZĄCE WYTWARZANIA ŻELATYNY

1) Proces produkcji żelatyny musi gwarantować, że:

- a) wszystkie kości przeżuwaczy pochodzące od zwierząt urodzonych, hodowanych lub poddanych ubojowi w kraju lub regionie o kontrolowanym lub nieokreślonym ryzyku BSE zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym poddaje się procesom rozdrabniania i odtłuszczenia gorącą wodą oraz działaniu rozcieńczonego kwasu solnego (przy minimalnym stężeniu wynoszącym 4 % oraz o pH < 1,5) przez co najmniej dwa dni. Po tej obróbce następuje:
- obróbka alkaliczna przy użyciu nasyconego roztworu wodorotlenku wapnia (o pH > 12,5) przez co najmniej 20 dni, z obróbką termiczną w temperaturze minimum 138 °C przez co najmniej cztery sekundy, lub
  - poddanie działaniu kwasu (o pH < 3,5) przez minimum 10 godzin z obróbką termiczną w temperaturze minimum 138 °C przez co najmniej cztery sekundy, lub
  - obróbka termiczna i ciśnieniowa nasyconą parą wodną o temperaturze 133 °C o ciśnieniu większym niż 3 bary przez co najmniej 20 minut, lub
  - jakikolwiek zatwierdzony równoważny proces;
- b) inne surowce poddaje się działaniu kwasu lub zasady, po którym następuje jedno lub więcej płukań. Następnie konieczne jest wyregulowanie odczynu pH. Żelatynę uzyskuje się poprzez jednokrotne lub wielokrotne ogrzewanie surowca, a następnie jego oczyszczanie w drodze filtracji i obróbki termicznej.

2) Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze może produkować i składować żelatynę przeznaczoną do spożycia przez ludzi i żelatynę nieprzeznaczoną do spożycia przez ludzi w tym samym zakładzie, jeżeli surowce i proces produkcji spełniają wymogi mające zastosowanie do żelatyny przeznaczonej do spożycia przez ludzi.

ROZDZIAŁ IV: WYMOGI DOTYCZĄCE PRODUKTÓW GOTOWYCH

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze muszą zagwarantować, że żelatyna spełnia wymogi dotyczące poziomów pozostałości określone w poniższej tabeli.

| Pozostałość  | Poziom   |
|--|----------|
| 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> (Farmakopea Europejska 2005)               | 50 ppm   |
| H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Farmakopea Europejska 2005) | 10 ppm   |

## ROZDZIAŁ V: ETYKIETOWANIE

Jednostkowe i zbiorcze opakowania żelatyny muszą zawierać wyrażenie: »żelatyna zdatna do spożycia przez ludzi« i muszą wskazywać datę minimalnej trwałości.”;

3) sekcja XV rozdział III pkt 3 otrzymuje następujące brzmienie:

„3) Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze może produkować i składować kolagen przeznaczony do spożycia przez ludzi i kolagen nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi w tym samym zakładzie, jeżeli surowce i proces produkcji spełniają wymogi mające zastosowanie do kolagenu przeznaczonego do spożycia przez ludzi.”;

4) dodatek otrzymuje brzmienie:

„Dodatek do ZAŁĄCZNIKA III

**WZÓR DOKUMENTU ZAŁĄCZANEGO DO SUROWCA PRZEZNACZONEGO DO WYTWARZANIA ŻELATYNY LUB KOLAGENU, KTÓRE SĄ PRZEZNACZONE DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI**

Numer dokumentu handlowego: .....

I. Identyfikacja surowca

Rodzaj surowca: .....

Gatunek zwierząt: .....

Rodzaj opakowania: .....

Liczba opakowań: .....

Waga netto (w kg): .....

II. Pochodzenie surowca

Rodzaj, nazwa, adres i numer zatwierdzenia/rejestracji zakładu pochodzenia lub numer specjalnej zgody udzielonej temu zakładowi:

.....

Nazwa i adres wysyłającego <sup>(1)</sup>: .....

III. Miejsce przeznaczenia surowca

Rodzaj, nazwa, adres i numer zatwierdzenia/rejestracji zakładu produkcyjnego przeznaczenia lub numer specjalnej zgody udzielonej temu zakładowi:

.....

Nazwa i adres odbiorcy <sup>(2)</sup>: .....

IV. Środki transportu: .....

Sporządzono w ..... dnia .....

.....

(Podpis kierownika zakładu pochodzenia lub jego przedstawicieli)

<sup>(1)</sup> Tylko w przypadku gdy wysyłającym nie jest zakład pochodzenia

<sup>(2)</sup> Tylko w przypadku gdy odbiorcą nie jest zakład przeznaczenia.”