

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1243/2007****2015/EØS/18/02**

av 24. oktober 2007

**om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 10 nr. 1 og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) En reduksjon av den administrative byrde som eksisterende fellesskapsregelverk legger på foretak, er av avgjørende betydning for å forbedre foretakenes konkurransevne og for å oppnå målene fastsatt i Lisboa-strategien.
- 2) I forordning (EF) nr. 853/2004 er det fastsatt særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak. I henhold til forordningen skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak overholde de relevante bestemmelsene i forordningens vedlegg III.
- 3) Kravene fastsatt i avsnitt VIII i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 med hensyn til fartøy som utfører primærproduksjon og dermed tilknyttede aktiviteter, utfyller kravene i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene<sup>(2)</sup>. Fartøyene skal særlig føre og oppbevare journaler om de tiltak som er truffet for å kontrollere farer på en passende måte og i et passende tidsrom.
- 4) Erfaringer har vist at dette krav skapte økt administrativ byrde for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som er involvert i kystfiske av lite omfang, som definert i artikkel 26 i rådsforordning (EF) nr. 1198/2006 av 27. juli

2006 om Det europeiske fiskerifond<sup>(3)</sup>. Det bør derfor gis unntak fra kravet for disse driftsansvarlige.

- 5) I avsnitt XIV i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 er det fastsatt krav til produksjon av gelatin som er beregnet på konsum. Det er fastsatt at når gelatin framstilles fra beinmateriale fra drøvtyggere skal det framstilles ved hjelp av en særskilt prosess som sikrer at alt beinmateriale gjennomgår en behandling med fortynt saltsyre (pH-verdi > 12,5) i et tidsrom på minst 20 dager med et varmebehandlingstrinn på minst 138 °C i minst fire sekunder, etter at det er finknust og avfettet med varmt vann og behandlet med fortynt saltsyre (med en minimumskonsentrasjon på 4 % og pH-verdi < 1,5) i et tidsrom på minst to dager.
- 6) Vitenskapsgruppen for biologiske farer under Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet vedtok en uttalelse 18. januar 2006 om kvantitativ vurdering av BSE-risikoen for menneskers helse knyttet til gelatin med hensyn til gjenværende risiko for BSE. Den 18. mai 2006 vedtok de en uttalelse om kvantitativ vurdering av BSE-risikoen for menneskers helse knyttet til virvelsøylen fra storfe, herunder nerveknuten i ryggsøylen, med hensyn til gjenværende risiko for BSE. I henhold til begge uttalelsene gir de produksjonsprosessene som omfatter syrebehandling eller varme- og trykkbehandling, en reduksjon av BSE-smitte som er henholdsvis tilsvarende eller større enn det sikkerhetsnivå som oppnås ved anvendelse den alkaliske behandlingen som for tiden kreves i henhold til avsnitt XIV i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004. Villkårene for produksjon av gelatin bør derfor endres.
- 7) I visse medlemsstater har det vært problemer i forbindelse med tolkingen av bestemmelser om andre mulige bruksområder for gelatin og kollagen som er framstilt etter framgangsmåten fastsatt i avsnitt XIV og XV i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004. De gjeldende bestemmelsene bør derfor klargjøres for å sikre en harmonisert gjennomføring.
- 8) Forordning (EF) nr. 853/2004 bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelsen fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelset —

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 281 av 25.10.2007, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 17/2010 av 1. mars 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 30 av 10.6.2010, s. 1.

<sup>(1)</sup> EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55. Rettet versjon i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 22. Forordningen sist endret ved rådsforordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> EUT L 139 av 30.4.2004, s. 1. Rettet versjon i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 3.

<sup>(3)</sup> EUT L 223 av 15.8.2006, s. 1.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 24. oktober 2007.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

---

*VEDLEGG*

I vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004 gjøres følgende endringer:

1. I avsnitt VIII nr. 3 skal nytt ledd lyde:

«Som unntak fra bokstav a) skal ikke del A nr. 7 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 852/2004 få anvendelse på driftsansvarlige som er involvert i kystfiske av lite omfang, som definert i artikkel 26 nr. 1 i rådsforordning (EF) nr. 1198/2006(\*), og hvis aktiviteter bare varer i korte perioder på under 24 timer.

(\*) EUT L 223 av 15.8.2006, s. 1.»

2. I avsnitt XIV erstattes kapittel III, IV og V med følgende:

«KAPITTEL III: KRAV TIL FRAMSTILLING AV GELATIN

1. Produksjonsprosessen for gelatin skal sikre at:

- a) Alt beinmateriale fra drøvtygger som kommer fra dyr som er født, oppdrettet eller slaktet i stater eller regioner som er klassifisert med kontrollert eller ikke-fastsatt BSE-risiko i samsvar med Fellesskapets regelverk, skal gjennomgå en prosess som sikrer at alt beinmateriale finknuses og avfettes med varmt vann og behandles med fortdynnet saltsyre (med en minimumskonsentrasjon på 4 % og pH-verdi < 1,5) i et tidsrom på minst to dager. Behandlingen skal etterfølges av
- en basisk behandling med en mettet kalkløsning (pH-verdi > 12,5) i et tidsrom på minst 20 dager med et varmebehandlingstrinn på minst 138 °C i fire sekunder, eller
  - en syrebehandling (pH-verdi < 3,5) i minst 10 timer med et varmebehandlingstrinn på minst 138 °C i minst fire sekunder, eller
  - en varme- og trykkbehandling i minst 20 minutter med mettet damp på 133 °C ved mer enn 3 bar, eller
  - en tilsvarende, godkjent prosess.
- b) Annet råstoff skal gjennomgå en behandling med syre eller base, etterfulgt av én eller flere skyllinger. pH-verdien skal tilpasses i henhold til dette. Gelatin skal utvinnes ved én eller flere etterfølgende oppvarminger, etterfulgt av rensing ved hjelp av filtrering og varmebehandling.

2. Dersom en driftsansvarlig for næringsmiddelforetak som framstiller gelatin oppfyller kravene som gjelder gelatin beregnet på konsum for all gelatin foretaket framstiller, kan produksjon og lagring av gelatin som ikke er beregnet på konsum, foregå i samme virksomhet.

KAPITTEL IV: KRAV TIL FERDIGE PRODUKTER

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at gelatinen oppfyller grenseverdiene for restmengder som angitt i tabellen nedenfor:

Restmengder	Grenseverdi
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> (Den europeiske farmakopé 2005)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Den europeiske farmakopé 2005)	10 ppm

## KAPITTEL V: MERKING

Innpakning og emballasje som inneholder gelatin, skal være påført ordene «gelatin egnet til konsum» og angi dato for minste holdbarhet.»

3. I avsnitt XV kapittel III erstattes nr. 3 med følgende:

«3. Dersom en driftsansvarlig for næringsmiddelforetak som framstiller kollagen oppfyller kravene som gjelder gelatin beregnet på konsum for all kollagen foretaket framstiller, kan produksjon og lagring av kollagen som ikke er beregnet på konsum, foregå i samme virksomhet.»

4. Vedlegget skal erstattes med følgende:

«Tillegg til VEDLEGG II

**DOKUMENTMODELL SOM SKAL LEDSAĞE RÅSTOFFER BEREGNET PÅ PRODUKSJON AV GELATIN  
ELLER KOLLAGEN BEREGNET PÅ KONSUM**

Handelsdokumentets nummer: .....

I. Identifikasjon av råstoffer

Råstoffenes art: .....

Dyreart: .....

Type kolli: .....

Antall kolli: .....

Nettvekt (kg): .....

II. Råstoffenes opprinnelsessted

Opprinnelsesvirksomhetens type, navn, adresse og godkjeningsnummer/registreringsnummer/særskilte referansennummer:

.....

Avsenders navn og adresse<sup>(1)</sup>: .....

III. Råstoffenes bestemmelsessted

Bestemmelsesvirksomhetens type, navn, adresse og godkjeningsnummer/registreringsnummer/særskilte referansennummer:

.....

Mottakers navn og adresse<sup>(2)</sup>: .....

IV. Transportmiddel: .....

Utstedt i ....., den .....

.....

*(Underskrift fra driftsansvarlig i eller en representant for opprinnelsesvirksomheten)*

<sup>(1)</sup> Bare dersom den er forskjellig fra opprinnelsesvirksomheten.

<sup>(2)</sup> Bare dersom den er forskjellig fra bestemmelsesvirksomheten.»