

REGLAMENTO (CE) Nº 1243/2007 DE LA COMISIÓN**de 24 de octubre de 2007****que modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La reducción de las cargas administrativas que la legislación comunitaria vigente impone a las empresas es un elemento crucial para aumentar la competitividad de dichas empresas y cumplir los objetivos de la agenda de Lisboa.
- (2) En el Reglamento (CE) nº 853/2004 se establecen normas específicas destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los alimentos de origen animal. Dicho Reglamento establece que los operadores de empresa alimentaria han de cumplir con las disposiciones pertinentes de su anexo III.
- (3) Por lo que respecta a los buques dedicados a operaciones de producción primaria y operaciones asociadas, los requisitos del anexo III, sección VIII, del Reglamento (CE) nº 853/2004, complementan los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios ⁽²⁾. En particular, dichos buques deben llevar y conservar registros sobre las medidas aplicadas para controlar los peligros de manera adecuada y durante un período adecuado.
- (4) La experiencia ha demostrado que para los operadores de empresa alimentaria que participan en la pesca costera artesanal a tenor de lo dispuesto en el artículo 26 del Reglamento (CE) nº 1198/2006 del Consejo, de 27 de julio de 2006, relativo al Fondo Europeo de Pesca ⁽³⁾, dicho requisito puede suponer una carga administrativa adicional. Es conveniente, por tanto, eximir de dicho requisito a estos operadores.

- (5) En el anexo III, sección XIV, del Reglamento (CE) nº 853/2004, se establecen los requisitos para la producción de gelatina destinada al consumo humano. Se especifica que, cuando la gelatina se fabrique a partir de material óseo de rumiante, esta ha de producirse mediante un proceso único que garantice que todos los materiales óseos se trituran finamente, se desgrasan con agua caliente y se tratan con ácido clorhídrico diluido (a una concentración mínima del 4 % y pH < 1,5) durante al menos dos días, para someterse después a un tratamiento alcalino con una solución saturada de hidróxido cálcico (pH > 12,5) durante un período mínimo de veinte días con una fase de esterilización de 138 °C, como mínimo, durante al menos cuatro segundos.

- (6) El 18 de enero de 2006, la Comisión técnica de peligros biológicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria adoptó un dictamen sobre la evaluación cuantitativa del riesgo de EEB en los seres humanos de la gelatina con respecto al riesgo residual de EEB. El 18 de mayo de 2006, adoptó otro dictamen sobre la evaluación cuantitativa del riesgo de EEB en los seres humanos de la columna vertebral de bovinos, incluidos los ganglios de la raíz dorsal, con respecto al riesgo residual de EEB. Según ambos dictámenes, los métodos de producción que incluyen un proceso con ácidos o un proceso térmico y de presión garantizan una reducción de la infecciosidad de la EEB equivalente o superior, respectivamente, al nivel de seguridad obtenido mediante la aplicación del proceso alcalino exigido en la actualidad conforme a lo dispuesto en el anexo III, sección XIV, del Reglamento (CE) nº 853/2004. Por lo tanto, deben modificarse en consecuencia las condiciones de producción de la gelatina.

- (7) En algunos Estados miembros ha habido dificultades a la hora de interpretar las disposiciones relativas a otro uso posible de la gelatina y el colágeno producidos conforme a lo establecido en el anexo III, secciones XIV y XV, del Reglamento (CE) nº 853/2004. Así pues, conviene aclarar dichas disposiciones a fin de armonizar su aplicación.

- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 853/2004 en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55; versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1791/2006 del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1; versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

⁽³⁾ DO L 223 de 15.8.2006, p. 1.

- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2007.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

El anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004 se modifica como sigue:

1) En el punto 3 de la sección VIII, se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en la letra a), el punto 7 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 852/2004 podrá no aplicarse a los operadores que participan en la pesca costera artesanal, tal como se define en el artículo 26, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1198/2006 del Consejo (*), y que desarrollan su actividad únicamente en períodos breves de menos de 24 horas.

(*) DO L 223 de 15.8.2006, p. 1.»

2) En la sección XIV, los capítulos III, IV y V se sustituyen por el texto siguiente:

«CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN DE GELATINA

1. El proceso de fabricación de gelatina deberá garantizar que:

a) todos los materiales óseos de rumiantes que procedan de animales nacidos, criados o sacrificados en países o regiones cuyo riesgo en relación con la EEB sea controlado o indeterminado de conformidad con la normativa comunitaria se someten a un proceso que garantice que todos los materiales óseos se trituran finamente, se desgrasan con agua caliente y se tratan con ácido clorhídrico diluido (a una concentración mínima del 4 % y pH < 1,5) durante un período mínimo de dos días; a este tratamiento le sucederá:

— un tratamiento alcalino con una solución saturada de hidróxido cálcico (pH > 12,5) durante un período mínimo de 20 días con una fase de esterilización de 138 °C, como mínimo, durante al menos cuatro segundos, o

— un tratamiento con ácido (pH < 3,5) durante 10 horas como mínimo con una fase de esterilización de 138 °C, como mínimo, durante al menos cuatro segundos, o

— un proceso térmico y de presión durante 20 minutos, como mínimo, con vapor saturado a 133 °C y más de tres bares, o

— cualquier proceso equivalente autorizado;

b) las demás materias primas se someten a un tratamiento con ácidos o álcalis, seguido de uno o varios aclarados; el pH deberá ajustarse posteriormente; la gelatina deberá extraerse mediante calentamiento una o sucesivas veces, seguido de la depuración mediante filtrado y tratamiento térmico.

2. Un operador de empresa alimentaria podrá producir y almacenar gelatina destinada al consumo humano y gelatina no destinada al consumo humano en el mismo establecimiento siempre y cuando las materias primas y los procesos de producción se ajusten a los requisitos aplicables a la gelatina destinada al consumo humano.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS ACABADOS

Los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que la gelatina cumple los límites sobre residuos establecidos en el siguiente cuadro:

Residuo	Límite
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 (Farmacopea Europea 2005)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Farmacopea Europea 2005)	10 ppm

CAPÍTULO V: ETIQUETADO

En los embalajes y envases que contengan gelatina deberán figurar las palabras "gelatina apta para el consumo humano" e indicar la fecha de duración mínima.».

3) En la sección XV, capítulo III, el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3) Un operador de empresa alimentaria podrá producir y almacenar colágeno destinado al consumo humano y colágeno no destinado al consumo humano en el mismo establecimiento siempre y cuando las materias primas y los procesos de producción se ajusten a los requisitos aplicables al colágeno destinado al consumo humano.».

4) El apéndice se sustituye por el texto siguiente:

«Apéndice al ANEXO III

MODELO DEL DOCUMENTO QUE ACOMPAÑARÁ A LAS MATERIAS PRIMAS QUE VAYAN A UTILIZARSE EN LA PRODUCCIÓN DE GELATINA O COLÁGENO DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

Número del documento comercial:

I. Identificación de la materia prima

Tipo de materia prima:

Especie animal:

Tipo de embalaje:

Número de embalajes:

Peso neto (kg):

II. Origen de la materia prima

Tipo, denominación, dirección y número de aprobación/registro/autorización especial del establecimiento de origen:

.....

Nombre y dirección del expedidor ⁽¹⁾:

III. Destino de la materia prima

Tipo, denominación, dirección y número de aprobación/registro/autorización especial del establecimiento de producción de destino:

.....

Nombre y dirección del consignatario ⁽²⁾:

IV. Medio de transporte:

Hecho en, a

.....

(Firma del operador del establecimiento de origen o de sus representantes)

⁽¹⁾ Solo si no corresponden al establecimiento de origen.

⁽²⁾ Solo si no corresponden al establecimiento de destino.».