

32003D0721

11.10.2003

EUROOPA LIIDU TEATAJA

L 260/21

KOMISJONI OTSUS,

29. september 2003,

millega muudetakse nõukogu direktiivi 92/118/EMÜ seoses inimtoiduks ettenähtud kollageenile esitatavate nõuetega ning tunnistatakse kehtetuks otsus 2003/42/EÜ

(teatavaks tehtud numbri K(2003) 3393 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2003/721/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 17. detsembri 1992. aasta direktiivi 92/118/EMÜ, milles sätestatakse selliste toodete ühendusesisest kaubandust ja ühendusse importimist reguleerivad loomade ja inimeste terviseohutuse nõuded, mille suhtes ei kohaldata direktiivi 89/662/EMÜ A lisa I peatükis ja nakkusetekitajate puhul direktiivis 90/425/EMÜ osutatud ühenduse erieeskirjades sätestatud nõudeid, ⁽¹⁾ viimati muudetud komisjoni otsusega 2003/42/EÜ, ⁽²⁾ eriti selle artikli 15 teist lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Inimtoiduks ettenähtud kollageeni tootmiseks tuleks kehtestada terviseohutuse erinõuded. Tingimusel, et need nõuded on samad inimtoiduks ettenähtud kollageeni ja muuks kui inimtoiduks ettenähtud kollageeni jaoks, ning tingimusel, et ka hügieeninõuded on samad, peaks olema võimalik toota ja/või ladustada mõlemat liiki kollageeni samas ettevõttes.

(2) Kollageeni tootvatele ettevõtetele tuleks kehtestada loa saamise, registreerimis-, kontrolli- ja hügieeninõuded. Kollageeni tootmiseks on olulised teatud terviseohutusnõuded, mis sisalduvad nõukogu 21. detsembri 1976. aasta direktiivis 77/99/EMÜ lihatoodete ja teatavate muude loomsete saaduste tootmist ja turustamist mõjutavate tervishoiuprobleemide kohta, ⁽³⁾ viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 807/2003, ⁽⁴⁾ ning nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivis 93/43/EMÜ toiduainete hügieeni kohta. ⁽⁵⁾

(3) Rahvusvahelise epizootiaameti väljaantud veiste spongiooset entsefalopaatiat (BSE) käsitleva loomatervishoiueeskirja (2001) artiklis 2.3.13.7 soovitatakse, et kui želatiini ja kollageeni toodetakse ainult toornahast, peaksid veterinaarasutused andma piiranguteta loa nende importimiseks ja transiidiks läbi oma territooriumide, sõltumata eksportiriikide staatusest.

(4) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta määrusele (EÜ) nr 999/2001, millega sätestatakse teatavate transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad, ⁽⁶⁾ viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1234/2003, ⁽⁷⁾ ei kohaldata turuleviimisel piiranguid toornahale direktiivi 92/118/EMÜ tähenduses, mis on saadud tervetelt mäletsejalistelt, ning sellisest toornahast saadud kollageenile.

(5) Juhtiv teaduskomitee võttis 10. ja 11. mail 2001 vastu arvamuse kollageeni ohutuse kohta, käsitledes mäletsejaliste toornahast toodetud kollageeni ohutust seoses transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiatega (edaspidi TSE).

(6) Kollageeni tooraine koosneb peamiselt veise toornaha ja kõõluste sidekoest ning vasika, lamba ja sea toornahast. Tooraine ohutuse tagamiseks peab see olema saadud loomadelt, kes on läbinud tapaeelse ja -järgse kontrolli ning tunnistatud inimtoiduks kõlblikuks. Tooraine peab ka olema kogutud, transporditud, ladustatud ja käideldud võimalikult hügieeniliselt.

⁽¹⁾ EÜT L 62, 15.3.1993, lk 49.⁽²⁾ EÜT L 13, 18.1.2003, lk 24.⁽³⁾ EÜT L 26, 31.1.1977, lk 85.⁽⁴⁾ EÜT L 122, 16.5.2003, lk 36.⁽⁵⁾ EÜT L 175, 19.7.1993, lk 1.⁽⁶⁾ EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1.⁽⁷⁾ ELT L 173, 11.7.2003, lk 6.

- (7) Tooraine kontrollitavuse tagamiseks peab toorainet tarnida soovivatel kogumiskustel ja parkimistöökodadel olema selleks luba ja nad peavad olema registreeritud. Tuleks ette näha ka näidis äridokumendist, mis peab olema toorainega kaasas transpordi ajal ning kogumiskustesse, parkimistöökodadesse ja kollageeni töötlemisettevõtetesse tarnimise ajal.
- (8) Oleks vaja muuta inimtoiduks ettenähtud želatiini tooraine kohta kehtivat äridokumenti, et võtta arvesse teatud liikmesriikide kontrollmenetlustega seonduvaid üksikasju.
- (9) Tuleks kehtestada valmistoodete standardid, et tagada, et valmistoode ei ole saastunud tarbija tervisele ohtlike ainete või mikroorganismidega. Kuni sellistele standarditele teadusliku hinnangu andmiseni on asjakohane ajutiselt lähtuda saastumist käsitlevatest üldtunnustatud standarditest. Kehtestada tuleks ka valmistoote pakendamise, ladustamise ja transpordi nõuded.
- (10) On vaja kehtestada terviseohutuse erieeskirjad kollageeni ning inimtoiduks ettenähtud kollageeni tooraine impordi jaoks. Tuleks koostada imporditud kollageeni ja inimtoiduks ettenähtud kollageeni toorainega kaasas olevate terviseohutussertifikaatide näidised. Samuti on vaja, et komisjon tunnustaks samaväärseid garantiisid pakkuvaid tingimusi kolmanda riigi esitatud ettepaneku alusel.
- (11) Kollageeni tootmise erieeskirjade vastuvõtmine ei piira TSE ärahoidmise ja piiramise eeskirjade vastuvõtmist.
- (12) Seepärast tuleks direktiivi 92/118/EMÜ vastavalt muuta.
- (13) Alates 30. septembrist 2003 jõustuva otsusega 2003/42/EÜ muudeti direktiivi 92/118/EMÜ seoses inimtoiduks ettenähtud kollageeni terviseohutuse erinõuetega ning kollageeni ja Euroopa Ühendusse lähetatava inimtoiduks ettenähtud kollageeni tooraine tõendamisenõuetega.
- (14) Ühendus impordib kolmandatest riikidest toorainet ja kollageeni, sealhulgas teatud tehnilistele nõuetele vastavat kollageeni, mis ei ole ühenduses kättesaadav.
- (15) Ühendkuningriik on taotlenud uute terviseohutuse erinõuete kohaldamise edasilükkamist, et võimaldada võtta arvesse tema tootjaid, kes sõltuvad impordist kolmandatest riikidest.
- (16) Kollageeni impordiga seotud probleemidele lahenduse leidmiseks peetud läbirääkimisi, mille eesmärk oli võimaldada sellisel impordil jätkuda täielikult vastavana uutele terviseohutuse erinõuetele, võib pidada lõpetatuks.
- (17) Asjakohane on anda aega nende läbirääkimiste haldusmeetmete lõpuleviimiseks, kuid see ajavahemik peaks olema võimalikult lühike.
- (18) Otsuse 2003/42/EÜ lisast on leitud viga, mille järgi kollageeni tooraine jaoks ettenähtud äridokumendi näidises nõutakse riikliku veterinaararsti templit. See viga tuleks parandada.
- (19) Selguse huvides tuleks otsus 2003/42/EÜ seetõttu kehtetuks tunnistada ja asendada käesoleva otsusega.
- (20) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 92/118/EMÜ II lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesoleva otsuse artiklit 1 kohaldatakse alates 31. detsembrist 2003.

Seda ei kohaldata inimtoiduks ettenähtud kollageeni suhtes, mis on toodetud või imporditud enne seda kuupäeva.

Artikkel 3

Otsus 2003/42/EÜ tunnistatakse kehtetuks; kehtetukstunnistamine jõustub kohe.

Artikkel 4

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 29. september 2003

Komisjoni nimel
komisjoni liige
David BYRNE

LISA

Direktiivi 92/118/EMÜ II lisa 4. peatükki muudetakse järgmiselt.

1. Selle pealkirja ette lisatakse tekst "A jagu".
2. VIII osa II punkti pealkirjade "Muude loomsete saaduste töötlemisettevõtte", "Kogumiskeskused" ja "Parkimistöökodad" all asendatakse teine rida järgmisega: "Registrinumber"
3. Lisatakse järgmine B jagu:

"B JAGU**TERVISEOHUTUSE ERINÕUDED INIMTOIDUKS ETTENÄHTUD KOLLAGEENI JAOKS****I. Üldist**

1. Käesolevas jaos sätestatakse terviseohutusnõuded inimtoiduks ettenähtud kollageeni turuleviimise ja impordi jaoks.
2. Käesolevas jaos kohaldatakse A jaos esitatud mõisteid "toornahk" ning "parkimine".

Kasutatakse ka järgmisi mõisteid:
 - a) *kollageen* – valgupõhine toode, mis on saadud loomade toornahast ja kõõlustest ning sigade, lindude ja kalade puhul ka luudest ning on toodetud V osas esitatud meetodil;
 - b) *inimtoiduks ettenähtud kollageen* – kollageen, mis on ette nähtud tarvitamiseks toiduna või inimeste tarvitatavas toidus või tootes sisalduvana või selle ümbriseks pakendatuna.
3. Inimtoiduks ettenähtud kollageen peab vastama II–X osas sätestatud nõuetele.

II. Kollageeni tootvad ettevõtted

Inimtoiduks ettenähtud kollageen peab olema toodetud A jao I osa nõuetele vastavas ettevõttes.

III. Tooraine ja seda tarnivad ettevõtted

1. Inimtoiduks ettenähtud kollageeni tootmiseks võib kasutada järgmist toorainet:
 - a) põllumajandusmääletsejaliste toornahk;
 - b) sea toornahk, kondid ja sooled;
 - c) linnu toornahk ja luud;
 - d) kõõlused;
 - e) metsulukite toornahk;
 - f) kala toornahk ja luud.
2. Keelatud on kasutada pargitud toornahka.
3. Tooraine peab vastama järgmistele nõuetele:
 - – lõike 1 punktides a–d nimetatud tooraine suhtes kohaldatakse A jao II osa lõikes 4 sätestatud nõudeid;
 - – lõike 1 punktis e nimetatud tooraine suhtes kohaldatakse A jao II osa lõikes 5 sätestatud nõudeid;
 - – lõike 1 punktides a–e nimetatud tooraine suhtes kohaldatakse A jao II osa lõikes 6 sätestatud nõudeid, kuid tooraine ei tohi olla pärit ettevõtetest, kus eraldatakse rasva mäletsejaliste kontidest;
 - – lõike 1 punktis f nimetatud tooraine suhtes kohaldatakse A jao II osa lõikes 7 sätestatud nõudeid.

4. Inimtoiduks ettenähtud kollageeni toorainet tarnivatel kogumiskeskustel ja parkimistöökodadel peab olema selleks eriluba, nad peavad olema pädevas asutuses registreeritud ja nad peavad vastama A jao II osa lõikes 8 sätestatud nõuetele.

IV. Tooraine transport ja ladustamine

1. Kollageeni toorainet transporditakse ja ladustatakse vastavalt A jao III osale.
2. Toorainega peab transpordi ajal ning kogumiskeskustesse, parkimistöökodadesse ja kollageeni töötlemisetevõtetesse tarnimise ajal olema kaasas käesoleva jao IX osas sätestatud näidisele vastav äridokument.

V. Kollageeni tootmine

1. Kollageeni tootmiseks peab kasutama protsessi, mis sisaldab tooraine pesemist, pH korrigeerimist happe või leelise abil ning sellele järgnevat ühte või mitut loputuskorda, filtreerimist ja väljapressimist; või samaväärset protsessi, mille komisjon on pärast vastava teaduskomiteega konsulteerimist heaks kiitnud.
2. Pärast lõikes 1 nimetatud protsessi võib kollageen läbida kuivatusprotsessi.
3. Muuks kui inimtoiduks ettenähtud kollageeni võib toota ja ladustada inimtoiduks ettenähtud kollageeni tootmiseks ja ladustamiseks mõeldud ettevõtetes vaid juhul, kui seda toodetakse ja ladustatakse täpselt vastavalt käesoleva jao nõuetele.
4. Keelatud on kasutada konservante, mis ei ole ühenduse õigusaktidega lubatud.

VI. Valmistooted

Et tagada kollageeni kõigi tootepartiide vastavus A jaos V osas sätestatud mikrobioloogilistele ja jääke käsitlevatele kriteeriumidele, tuleb võtta vastavad meetmed, sealhulgas korraldada katsed, kuid niiskuse ja tuha piirnorme ei kohaldata, kui see on vajalik näiteks selliste toodete nagu kollageenipõhiste soolte saamiseks.

VII. Pakendamine, ladustamine ja transport

1. Inimtoiduks ettenähtud kollageen tuleb pakendada, pakkida, ladustada ja transportida rahuldavates hügieenitingimustes, eelkõige vastavalt A jao VI osa lõikes 1 sätestatud nõuetele.
2. Kollageeni sisaldavatel ümbristel ja pakenditel peab olema eraldusmärgis A jao VI osa lõike 2 esimeses taandes loetletud andmetega, märges "Inimtoiduks kõlblik kollageen", valmistamise kuupäev ja partii number.
3. Transporditavale kollageenile peab olema lisatud vastavalt direktiivi 77/99/EMÜ artikli 3 A osa lõike 9 punktile a äridokument, millel on märges "Inimtoiduks kõlblik kollageen", valmistamise kuupäev ja partii number.

VIII. Kollageeni ja inimtoiduks ettenähtud kollageeni tooraine import kolmandatest riikidest

1. Liikmesriigid lubavad importida ühendusse inimtoiduks ettenähtud kollageeni vaid juhul, kui:
 - a) see on pärit komisjoni otsuse 94/278/EÜ⁽¹⁾ lisa XIII osas loetletud kolmandatest riikidest;
 - b) see on pärit käesoleva jao II osas sätestatud nõuetele vastavatest ettevõtetest;

(¹) EÜT L 120, 11.5.1994, lk 44.

- c) see on toodetud toorainest, mis vastab käesoleva jao III ja IV osas sätestatud nõuetele;
 - d) see on toodetud vastavalt käesoleva jao V osas sätestatud nõuetele;
 - e) see vastab VI osa kriteeriumidele ning käesoleva jao VII osa punkti 1 nõuetele pakendamise, pakkimise, ladustamise ja transportimise kohta;
 - f) selle ümbristel ja pakenditel on eraldusmärgis A jao VII osa punkti A kuuendas taandes nimetatud andmetega;
 - g) sellega on kaasas käesoleva jao X osa punktis a sätestatud näidisele vastav terviseohutussertifikaat.
2. Liikmesriigid lubavad ühendusse importida käesoleva jao III osa punktis 1 nimetatud, inimtoiduks ettenähtud kollageeni toorainet vaid juhul, kui:
- a) see on pärit kas nõukogu otsuses 79/542/EMÜ, ⁽¹⁾ komisjoni otsuses 94/85/EÜ, ⁽²⁾ otsuses 94/86/EÜ ⁽³⁾ või komisjoni otsuses 97/296/EÜ ⁽⁴⁾ loetletud kolmandatest riikidest; ja
 - b) iga toorainesaadetisega on kaasas käesoleva jao X osa punktis b sätestatud näidisele vastav terviseohutussertifikaat.
3. Artikli 1 punktis g ja artikli 2 punktis b osutatud terviseohutussertifikaadid koostatakse ühel lehel ning need tuleb täita vähemalt ühes selle liikmesriigi ametlikest keeltest, mille kaudu partii esimest korda ühendusse saabub, ja vähemalt ühes sihtliikmesriigi ametlikest keeltest.
4. Komisjon võib vastavalt artikli 18 korrale tunnistada inimtoiduks ettenähtud kollageeni tootmise suhtes kolmanda riigi kohaldatavad terviseohutusmeetmed võrdväärseks garantiidega, mis esitatakse kollageeni ühenduse turule viimiseks, kui asjaomane kolmas riik esitab selle kohta objektiivsed tõendid. Kui komisjon nimetatud samaväärsust tunnistab, võtab ta vastavalt samale korrale vastu inimtoiduks ettenähtud kollageeni importi reguleerivad tingimused.

⁽¹⁾ EÜT L 146, 14.6.1979, lk 15.

⁽²⁾ EÜT L 44, 17.2.1994, lk 31.

⁽³⁾ EÜT L 44, 17.2.1994, lk 33.

⁽⁴⁾ EÜT L 122, 14.5.1997, lk 21.

IX. Äridokumendi näidis
inimtoiduks ettenähtud kollageeni tooraine jaoks

Äridokumendi number:

1. Tooraine kirjeldus

Laad (nt toornahk):

Loomaliik (nt veis, siga):

Netomass (kg):

Eraldusmargis (kaubaalus või mahuti):

2. Tooraine päritolu

— *Tapamaja*

Ettevõtte aadress:

.....

Veterinaarluba/registrinumber:

— *Lihalõikusettevõtte*

Ettevõtte aadress:

.....

Veterinaarluba/registrinumber:

— *Lihatööstusettevõtte*

Ettevõtte aadress:

.....

Veterinaarluba/registrinumber:

— *Muude loomsete saaduste tootmisettevõtte*

Ettevõtte aadress:

.....

Registrinumber:

— *Metsulukite töötlemisettevõtte*

Ettevõtte aadress:

.....

Veterinaarloa number:

— *Kalatööstusettevõtte*

Ettevõtte aadress:

.....

Veterinaarluba/registrinumber:

— *Kogumiskeskused*

Ettevõtte aadress:

.....

Registrinumber:

.....

— *Parkimistöökoja*

Ettevõtte aadress:

.....

Registrinumber:

— *Jaemüügikauplus*

Aadress:

.....

— *Müügipunktide ruumid, kus liha (sh linnuliha) lõigatakse ja ladustatakse üksnes lõpptarbijale kohapeal müümiseks*

Aadress:

3. Tooraine sihtkoht

Tooraine sihtkohaks oleva kogumiskeskuse/parkimistöökoja/kollageeni töötlemisettevõtte ⁽¹⁾ nimetus:

.....

Aadress:

.....

4. Deklaratsioon

Mina, allakirjutanu, teatan, et olen lugenud direktiivi 92/118/EMÜ II lisa 4. peatüki B jao III ja IV osa sätteid ning need on mulle arusaadavad ning et:

— eespool kirjeldatud põllumajandusmääletsejaliste toornahk/sea toornahk, kondid ja sooled/linnu toornahk ja luud/kõõlused on pärit loomadelt, kes on tapetud tapamajas ning kelle rümbad on tapaeelse ja -järgse kontrolli alusel tunnistatud inimtoiduks kõlblikuks, ja/või ⁽¹⁾

— eespool kirjeldatud metsulukite toornahk on pärit tapetud loomadelt, kelle rümbad on nõukogu direktiivi 92/45/EMÜ (EÜT L 268, 24.9.1991, lk 15) artiklis 3 sätestatud kontrolli alusel tunnistatud inimtoiduks kõlblikuks, ja/või ⁽¹⁾

— eespool kirjeldatud kala toornahk ja luud on pärit inimtoiduks ettenähtud kalandustooteid tootvatest ettevõtetest või ettevõtetest, mis on registreeritud vastavalt nõukogu direktiivile 91/493/EMÜ (EÜT L 268, 24.9.1991, lk 15). ⁽¹⁾

Koostatud

(koht)

(kuupäev)

.....

(Ettevõtte omaniku või tema esindaja allkiri) ⁽²⁾

.....

(Nimi suurtähtedega)

⁽¹⁾ Mittevajalik maha tõmmata.

⁽²⁾ Allkirja värv peab erinema teksti värvist.

X.(a) Terviseohutussertifikaadi näidis
inimtoiduks ettenähtud kollageeni lähetamiseks Euroopa Ühendusse

Märge importijale: käesolev sertifikaat on mõeldud ainult veterinaareesmärkidel kasutamiseks ja see peab saadetisega kuni piiripunktini kaasas olema.

Veterinaartõendi viitenumber:

Sihtriik:

Eksportiriik:

Vastutav ministeerium:

Sertifitseeriv asutus:

1. Kollageeni kirjeldus

Tooteliik:

Loomaliik ja kasutatava tooraine laad (nt veise toornahk):

.....

Valmistamiskuupäev:

Pakendiliik:

Pakkeüksuste arv:

Tagatud säilimisaeg:

Netomass (kg):

Luba omavate ja registreeritud tootmisettevõtte (-ettevõtete) aadress(id) ja registrinumber (-numbrid):

.....

2. Kollageeni sihtkoht

Kollageen saadetakse kust:

(laadimiskoht)

kuhu:

(sihtriik ja sihtkoht)

millega (transpordivahend): ⁽¹⁾

kellelt (saatja nimi ja aadress):

.....

kellele (saaja nimi ja aadress):

.....

⁽¹⁾ Märkida nimetus või registrinumber (raudteevagunite ja veoautode puhul); lennu number (õhusõidukite puhul) või nimi (laevade puhul). Seda teavet tuleb maha- ja ümberlaadimise korral ajakohastada.

3. Terviseohutussertifikaat

Mina, allakirjutanu, teatan, et olen teadlik direktiivi 92/118/EMÜ II lisa 4. peatüki B jao sätetest, ning kinnitan, et eespool kirjeldatud kollageen:

- on pärit käesoleva jao II osas sätestatud nõuetele vastavatest ettevõtetest;
- on toodetud toorainest, mis vastab käesoleva jao III ja IV osas sätestatud nõuetele;
- on toodetud vastavalt käesoleva jao V osa nõuetele; ja
- vastab käesoleva jao VI osa ja VII osa punkti 1 nõuetele.

Koostatud
(koht) (kuupäev)

.....
(Riikliku veterinaararsti allkiri ⁽²⁾)

.....
(Nimi suurtähtedega)



⁽²⁾ Allkirja ja templi värv peab erinema teksti värvist.

X.(b) Terviseohutussertifikaadi näidis

inimtoiduks ettenähtud kollageeni tooraine kohta, mis on mõeldud lähetamiseks Euroopa Ühendusse

Märge importijale: käesolev sertifikaat on mõeldud ainult veterinaareesmärkidel kasutamiseks ja see peab saadetisega kuni piiripunktini kaasas olema.

Terviseohutussertifikaadi viitenumber:

Sihtriik:

Eksportiriik:

Vastutav ministerium:

Sertifitseeriv asutus:

1. Tooraine kirjeldus

Loomaliik ja laad (nt veise toornahk, sea toornahk):

Valmistamiskuupäev:

Pakendiliik:

Pakkeüksuste arv:

Tagatud säilimisaeg:

Netomass (kg):

2. Tooraine päritolu

Luba omava(te) ja registreeritud tootmisettevõtte (-ettevõtete) aadress(id) ja registrinumber (-numbrid):

.....

3. Tooraine sihtkoht

Tooraine saadetakse kust:

(laadimiskoht)

kuhu:

(sihtriik ja sihtkoht)

millega (transpordivahend): ⁽¹⁾

kellelt (saatja nimi ja aadress):

.....

kellele (saaja nimi ja aadress):

.....

⁽¹⁾ Märkida nimetus või registrinumber (raudteevagunite ja veoautode puhul); lennu number (õhusõidukite puhul) või nimi (laevade puhul). Seda teavet tuleb maha- ja ümberlaadimise korral ajakohastada.

(3) Allkirja ja templi värv peab erinema teksti värvist.