

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/355**ze dne 11. března 2016,****kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, pokud jde o zvláštní požadavky na želatinu, kolagen a vysoce rafinované produkty živočišného původu určené k lidské spotřebě****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví zvláštní pravidla pro hygienu potravin živočišného původu vztahující se na provozovatele potravinářských podniků. Uvedené nařízení konkrétně stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit dodržování zvláštních požadavků na suroviny pro výrobu želatiny a kolagenu určených k lidské spotřebě.
- (2) Je nezbytné zajistit, aby suroviny pro výrobu želatiny a kolagenu určených k lidské spotřebě pocházely ze zdrojů, které splňují požadavky na veřejné zdraví a zdraví zvířat stanovené v právních předpisech Unie.
- (3) Unie je na dovozu surovin pro výrobu želatiny a kolagenu vysoce závislá. Zařízení produkující tyto suroviny používají zvláštní ošetření za účelem vyloučení rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat souvisejících s těmito surovinami. Je proto vhodné umožnit tato ošetření před uvedením na trh v Unii.
- (4) Je vhodné přizpůsobit požadavky na postup výroby kolagenu tak, aby byly umožněny praktické změny v případech, kdy změna nevede k odlišné úrovni ochrany veřejného zdraví.
- (5) Analytické metody pro ověření limitů reziduí v želatině a kolagenu by měly být přizpůsobeny nejnvhodnějším a nejnověji validovaným metodám.
- (6) Aby byla zajištěna bezpečnost určitých vysoce rafinovaných produktů, prosazování předpisů EU a spravedlivá hospodářská soutěž, pokud jde o suroviny pocházející jak z Unie, tak ze třetích zemí, je vhodné harmonizovat podmínky a stanovit zvláštní požadavky na výrobu určitých vysoce rafinovaných produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě. Dovoz jiných produktů živočišného původu, pro které příloha III nařízení (ES) č. 853/2004 nestanoví zvláštní požadavky, zůstává umožněn v souladu s nařízením Komise (EU) č. 1079/2013 ⁽²⁾.
- (7) Příloha III nařízení (ES) č. 853/2004 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 1079/2013 ze dne 31. října 2013, kterým se stanoví přechodná opatření k provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 (Úř. věst. L 292, 1.11.2013, s. 10).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha III nařízení (ES) č. 853/2004 se mění takto:

1) Oddíl XIV se mění takto:

a) v kapitole I se bod 4 nahrazuje tímto:

„4. a) Suroviny, k jejichž uchování nebylo použito jiného ošetření než chlazení, zmrazení nebo rychlého zmrazení, musí pocházet ze zařízení, která jsou registrována nebo schválena podle nařízení (ES) č. 852/2004 nebo podle tohoto nařízení.

b) Použity mohou být tyto ošetřené suroviny:

i) kosti jiné než kosti klasifikované jako specifikovaný rizikový materiál podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001, které pocházejí ze zařízení, jež jsou pod kontrolou příslušného orgánu a jsou jím uvedena na seznamu, a které byly podrobeny jednomu z těchto ošetření:

— rozdrcení na kousky o velikosti přibližně 15 mm a odtučnění horkou vodou o teplotě nejméně 70 °C po dobu alespoň 30 minut nebo o teplotě nejméně 80 °C po dobu alespoň 15 minut nebo o teplotě nejméně 90 °C po dobu alespoň 10 minut, poté oddělení a následně omytí a sušení po dobu alespoň 20 minut v proudu horkého vzduchu při počáteční teplotě nejméně 350 °C nebo po dobu 15 minut v proudu horkého vzduchu při počáteční teplotě nad 700 °C,

— sušení na slunci po dobu alespoň 42 dnů při průměrné teplotě nejméně 20 °C,

— ošetření kyselinou, při němž je pH udržováno na hodnotě nižší než 6 až do jádra nejméně jednu hodinu před sušením;

ii) kůže a kožky farmových přežvýkavců, kůže prasat, kůže drůbeže a kůže a kožky volně žijící zvěře, které pocházejí ze zařízení, jež jsou pod kontrolou příslušného orgánu a jsou jím uvedena na seznamu, a které byly podrobeny jednomu z těchto ošetření:

— ošetření zásadou za účelem dosažení pH > 12 až do jádra následované solením po dobu alespoň 7 dnů,

— sušení po dobu alespoň 42 dnů při teplotě nejméně 20 °C,

— ošetření kyselinou, při němž je pH udržováno na hodnotě nižší než 5 až do jádra po dobu alespoň jedné hodiny,

— ošetření zásadou v celé hmotě při pH > 12 po dobu alespoň 8 hodin;

iii) kosti jiné než kosti klasifikované jako specifikovaný rizikový materiál podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001, kůže a kožky farmových přežvýkavců, kůže prasat, kůže drůbeže, kůže ryb a kůže a kožky volně žijící zvěře, které byly podrobeny jinému ošetření, než jsou ošetření uvedená v bodě i) nebo ii), a které pocházejí ze zařízení, která jsou registrována nebo schválena podle nařízení (ES) č. 852/2004 nebo podle tohoto nařízení.

Pro účely písm. b) bodu ii) prvních dvou odrážek může doba ošetření zahrnovat dobu přepravy.

Ošetřené suroviny uvedené v písm. b) bodech i) a ii) musí být získány:

— z domácích a farmových přežvýkavců, prasat a drůbeže, kteří byli poraženi na jatkách a jejichž jatečně upravená těla byla na základě prohlídky před porážkou a po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě, nebo

— z usmrčené volně žijící zvěře, jejíž jatečně upravená těla byla na základě prohlídky po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě.“

b) v kapitole II se doplňuje nový bod 3, který zní:

„3. Suroviny pro výrobu želatiny k lidské spotřebě, pro které je požadováno veterinární osvědčení, musí být po veterinárních kontrolách stanovených ve směrnici 97/78/ES, aniž jsou dotčeny podmínky stanovené v čl. 8 odst. 4 uvedené směrnice, dopraveny přímo do zařízení v místě určení.

Aby se předešlo rizikům rozšíření nálezů na zvířata, musí být provedena veškerá preventivní opatření včetně bezpečného odstranění vedlejších produktů živočišného původu, odpadu, nepoužitého nebo přebytečného materiálu.“

c) kapitola IV se nahrazuje tímto:

„KAPITOLA IV: POŽADAVKY NA HOTOVÉ VÝROBKY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby želatina splňovala limity reziduí stanovené v následující tabulce.

Reziduum	Limit
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 (Evropský lékopis, nejnovější vydání)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Evropský lékopis, nejnovější vydání)	10 ppm“

2) Oddíl XV se mění takto:

a) v úvodu se bod 1 nahrazuje tímto:

„1. Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějících kolagen musí zajistit, aby byly splněny požadavky stanovené v tomto oddíle. Aniž jsou dotčena jiná ustanovení, výrobky získané z kolagenu musí být vyrobeny z kolagenu, který splňuje požadavky stanovené v tomto oddíle.“

b) v kapitole I se bod 4 nahrazuje tímto:

„4. a) Suroviny, k jejichž uchování nebylo použito jiného ošetření než chlazení, zmrazení nebo rychlého zmrazení, musí pocházet ze zařízení, která jsou registrována nebo schválena podle nařízení (ES) č. 852/2004 nebo podle tohoto nařízení.“

b) Použity mohou být tyto ošetřené suroviny:

- i) kosti jiné než kosti klasifikované jako specifikovaný rizikový materiál podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001, které pocházejí ze zařízení, jež jsou pod kontrolou příslušného orgánu a jsou jím uvedena na seznamu, a které byly podrobeny jednomu z těchto ošetření:
 - rozdrčení na kousky o velikosti přibližně 15 mm a odtučnění horkou vodou o teplotě nejméně 70 °C po dobu alespoň 30 minut nebo o teplotě nejméně 80 °C po dobu alespoň 15 minut nebo o teplotě nejméně 90 °C po dobu alespoň 10 minut, poté oddělení a následné omytí a sušení po dobu alespoň 20 minut v proudu horkého vzduchu při počáteční teplotě nejméně 350 °C nebo po dobu 15 minut v proudu horkého vzduchu při počáteční teplotě nad 700 °C,
 - sušení na slunci po dobu alespoň 42 dnů při průměrné teplotě nejméně 20 °C,
 - ošetření kyselinou, při němž je pH udržováno na hodnotě nižší než 6 až do jádra nejméně jednu hodinu před sušením;
- ii) kůže a kožky farmových přežvýkavců, kůže prasat, kůže drůbeže a kůže a kožky volně žijící zvěře, které pocházejí ze zařízení, jež jsou pod kontrolou příslušného orgánu a jsou jím uvedena na seznamu, a které byly podrobeny jednomu z těchto ošetření:
 - ošetření zásadou za účelem dosažení pH > 12 až do jádra následované solením po dobu alespoň 7 dnů,
 - sušení po dobu alespoň 42 dnů při teplotě nejméně 20 °C,
 - ošetření kyselinou, při němž je pH udržováno na hodnotě nižší než 5 až do jádra po dobu alespoň jedné hodiny,
 - ošetření zásadou v celé hmotě při pH > 12 po dobu alespoň 8 hodin;
- iii) kosti jiné než kosti klasifikované jako specifikovaný rizikový materiál podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001, kůže a kožky farmových přežvýkavců, kůže prasat, kůže drůbeže, kůže ryb a kůže a kožky volně žijící zvěře, které byly podrobeny jinému ošetření, než jsou ošetření uvedená v bodě i) nebo ii), a které pocházejí ze zařízení, která jsou registrována nebo schválena podle nařízení (ES) č. 852/2004 nebo podle tohoto nařízení.

Pro účely písm. b) bodu ii) prvních dvou odrážek může doba ošetření zahrnovat dobu přepravy.

Ošetřené suroviny uvedené v písmenu b) musí být získány:

- z domácích a farmových přežvýkavců, prasat a drůbeže, kteří byli poraženi na jatkách a jejichž jatečně upravená těla byla na základě prohlídky před porážkou a po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě, nebo
- z usmrčené volně žijící zvěře, jejíž jatečně upravená těla byla na základě prohlídky po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě.“

c) v kapitole II se doplňuje nový bod 3, který zní:

- „3. Suroviny pro výrobu kolagenu k lidské spotřebě, pro které je požadováno veterinární osvědčení, musí být po veterinárních kontrolách stanovených ve směrnici 97/78/ES, aniž jsou dotčeny podmínky stanovené v čl. 8 odst. 4 uvedené směrnice, dopraveny přímo do zařízení v místě určení.

Aby se předešlo rizikům rozšíření nálezů na zvířata, musí být provedena veškerá preventivní opatření včetně bezpečného odstranění vedlejších produktů živočišného původu, odpadu, nepoužitého nebo přebytkového materiálu.“

d) v kapitole III se bod 1 nahrazuje tímto:

„1. Postup výroby kolagenu musí zajišťovat, aby:

a) veškerý kostní materiál získaný z přežvýkavců narozených, chovaných nebo poražených v zemích nebo oblastech, které podle článku 5 nařízení (ES) č. 999/2001 vykazují kontrolované nebo neurčené riziko výskytu BSE, byl podroben postupu, při němž se veškerý kostní materiál nejmeno rozdrtí a horkou vodou odtuční a nejméně dva dny se ošetřuje zředěnou kyselinou chlorovodíkovou (o minimální koncentraci 4 % a pH < 1,5); po tomto ošetření musí následovat úprava pH kyselinou nebo zásadou, po níž se provede:

i) jedno nebo několikráté propláchnutí a alespoň jeden z těchto postupů:

- filtrace,
- mletí,
- extruze;

ii) nebo jakýkoliv schválený rovnocenný postup;

b) suroviny jiné než suroviny uvedené v písmenu a) byly podrobeny ošetření, které zahrnuje omytí, úpravu pH kyselinou nebo zásadou, po níž se provede:

i) jedno nebo několikráté propláchnutí a alespoň jeden z těchto postupů:

- filtrace,
- mletí,
- extruze;

ii) nebo jakýkoliv schválený rovnocenný postup.“

e) kapitola IV se nahrazuje tímto:

„KAPITOLA IV: POŽADAVKY NA HOTOVÉ VÝROBKY

Provozovatelé potravinářských podniků musí zajistit, aby kolagen splňoval limity reziduí stanovené v následující tabulce.

Reziduum	Limit
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm

Reziduum	Limit
Zn	50 ppm
SO ₂ (Evropský lékopis, nejnovější vydání)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Evropský lékopis, nejnovější vydání)	10 ppm“

3) Doplňuje se nový oddíl XVI, který zní:

„ODDÍL XVI: VYSOCE RAFINOVANÝ CHONDROITIN-SULFÁT, HYALURONOVÁ KYSELINA, JINÉ HYDROLYZOVANÉ VÝROBKY Z CHRUPAVKY, CHITOSAN, GLUKOSAMIN, SYŘIDLO, VYZINA A AMINOKYSELINY

1. Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějících tyto vysoce rafinované produkty živočišného původu:

- a) chondroitin-sulfát;
- b) hyaluronová kyselina;
- c) jiné hydrolyzované výrobky z chrupavky;
- d) chitosan;
- e) glukosamin;
- f) syřidlo;
- g) vyzina;
- h) aminokyseliny, které jsou povolené jako potravinářské přídatné látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1333/2008 (*),

musí zajistit, aby ošetřením použitých surovin byla odstraněna rizika pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat.

2. Suroviny používané při výrobě vysoce rafinovaných produktů uvedených v bodě 1 musí být získány:

- a) ze zvířat, včetně jejich opeření, která byla poražena na jatkách a jejichž jatečně upravená těla byla na základě prohlídky před porážkou a po porážce shledána jako vhodná k lidské spotřebě, nebo
- b) z produktů rybolovu splňujících požadavky oddílu VIII.

Jako zdroj pro výrobu aminokyselin nesmí být použity lidské vlasy.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).“

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. března 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER
