

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2016/355,****11. märts 2016,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa seoses inimtoiduks ette nähtud želatiini, kollageeni ja kõrgrafineeritud loomseid saadusi käsitlevate erinõuetega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrust (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erieeskirjad <sup>(1)</sup>, eriti selle artikli 10 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EÜ) nr 853/2004 on sätestatud loomset päritolu toidu hügieeni erieeskirjad toidukäitlejatele. Nimetatud määrusega nähakse eelkõige ette, et toidukäitlejad peavad tagama inimtoiduks ette nähtud želatiini ja kollageeni tootmiseks kasutatavat toorainet käsitlevate erinõuete järgimise.
- (2) On vaja tagada, et inimtoiduks ette nähtud želatiini ja kollageeni tootmiseks kasutatav tooraine pärineb allikatest, mis vastavad liidu õigusaktidega sätestatud nõuetele inimeste ja loomade tervishoiu kohta.
- (3) Liit sõltub suurel määral želatiini ja kollageeni tootmiseks vajaliku tooraine impordist. Sellist toorainet tootvad ettevõtted kasutavad eritötlusi, et välistada kõnealuse toorainega seotud terviseriskid inimestele ja loomadele. Seepärast on asjakohane lubada sellist töötlemist enne tooraine turulelaskmist liidus.
- (4) On asjakohane kohandada kollageeni tootmise protsessi käsitlevaid nõudeid, et võimaldada teha praktilisi muudatusi juhtudel, mille puhul asjaomane muudatus ei too kaasa rahvatervise kaitse taseme muutumist.
- (5) Analüüsimetodeid, millega kontrollitakse želatiinis ja kollageenis esinevate jääkide vastavust piirnormile, tuleks kohandada, et võtta kasutusele sobivaimad ja viimati valideeritud meetodid.
- (6) Selleks, et tagada teatavate kõrgrafineeritud toodete ohutus, ELi sätete jõustamine ning aus konkurents seoses liidust ja kolmandatest riikidest pärit toorainega, on asjakohane ühtlustada teatavate inimtoiduks ette nähtud kõrgrafineeritud loomsete saaduste tootmise tingimused ja sätestada vastavad erinõuded. Vastavalt komisjoni määrusele (EL) nr 1079/2013 <sup>(2)</sup> lubatakse jätkuvalt importida muid loomseid saadusi, mille suhtes ei ole määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa sätestatud erinõudeid.
- (7) Seepärast tuleks määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa vastavalt muuta.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

<sup>(1)</sup> ELT L 139, 30.4.2004, lk 55.

<sup>(2)</sup> Komisjoni määrus (EL) nr 1079/2013, 31. oktoober 2013, millega nähakse ette üleminekumeetmed Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EÜ) nr 853/2004 ja (EÜ) nr 854/2004 kohaldamiseks (ELT L 292, 1.11.2013, lk 10).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

### Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa muudetakse järgmiselt.

#### 1. XIV jagu muudetakse järgmiselt.

##### a) I peatüki punkt 4 asendatakse järgmisega:

„4. a) Tooraine, mida ei ole säilitamiseks töödeldud ühelgi muul viisil peale jahutamise, külmutamise või kiirkülmutamise, peab olema pärit ettevõttest, mis on registreeritud või heaks kiidetud vastavalt määrusele (EÜ) nr 852/2004 või käesolevale määrusele.

##### b) Võib kasutada järgmisi töödeldud tooraineid:

i) kondid, mis ei ole määruse (EÜ) nr 999/2001 artikli 3 lõike 1 punkti g kohane määratletud riskiteguriga materjal ning mis on pärit pädeva asutuse kontrollitavast ja pädeva asutuse loetellu kantud ettevõttest ja mille puhul on kasutatud ühte järgmistest töötlemisviisidest:

— purustamine umbes 15 mm suurusteks tükkideks, rasvatustamine kuuma veega vähemalt 30 minuti vältel temperatuuril vähemalt 70 °C, vähemalt 15 minuti vältel temperatuuril vähemalt 80 °C või vähemalt 10 minuti vältel temperatuuril vähemalt 90 °C ning seejärel eraldamine ja järgnev pesemine ja kuivatamine vähemalt 20 minuti vältel kuuma õhu joas, mille temperatuur on vähemalt 350 °C, või 15 minuti vältel kuuma õhu joas, mille temperatuur on üle 700 °C;

— päikese käes kuivatamine vähemalt 42 päeva vältel keskmisel temperatuuril vähemalt 20 °C;

— happega töötlemine, mille puhul pH-d hoitakse kondi sisemuses enne kuivatamist vähemalt ühe tunni vältel väärtusel alla 6;

ii) tehistingimustes peetud mäletsejate nahad, seanahad, kodulindude nahad ja looduslike ulukite nahad, mis on pärit pädeva asutuse kontrollitavast ja pädeva asutuse loetellu kantud ettevõttest ning mille puhul on kasutatud ühte järgmistest töötlemisviisidest:

— leelisega töötlemine, et saavutada naha sisemuses pH väärtus üle 12, ning sellele järgnev vähemalt seitse päeva kestev soolamine;

— kuivatamine vähemalt 42 päeva vältel temperatuuril vähemalt 20 °C;

— happega töötlemine, mille puhul pH-d hoitakse naha sisemuses vähemalt ühe tunni vältel väärtusel alla 5;

— leelisega töötlemine, mille puhul pH-d hoitakse vähemalt 8 tunni vältel pidevalt väärtusel üle 12;

iii) kondid, mis ei ole määruse (EÜ) nr 999/2001 artikli 3 lõike 1 punkti g kohane määratletud riskiteguriga materjal, samuti tehistingimustes peetud mäletsejate nahad, seanahad, kodulindude nahad, kalanahad ja looduslike ulukite nahad, mille puhul on kasutatud muud töötlemisviisi kui alapunktides i ja ii sätestatud töötlemisviisid ning mis on pärit ettevõttest, mis on registreeritud või heaks kiidetud vastavalt määrusele (EÜ) nr 852/2004 või käesolevale määrusele.

Alapunkti b alapunkti ii esimese kahe taande puhul võib töötlemisaeg hõlmata transportimise aega.

Alapunkti b alapunktides i ja ii osutatud töödeldavad toorained peavad olema pärit:

— tapamajas tapetud tehistingimustes peetud mäletsejatelt, sigadelt või kodulindudel, kes on tapaeelse ja -järgse kontrolli põhjal tunnistatud inimtoiduks kõlblikuks, või

— tapetud looduslikelt ulukitelt, kelle rümbad on tapajärgse kontrolli põhjal tunnistatud inimtoiduks kõlblikuks.”

b) II peatükki lisatakse punkt 3:

„3. Kui inimtoiduks ette nähtud želatiini tootmiseks kasutatava tooraine puhul on nõutav veterinaarsertifikaat, tuleb asjaomane tooraine pärast direktiivis 97/78/EÜ sätestatud veterinaarkontrolli transportida otse sihtkoha ettevõttesse, piiramata seejuures kõnealuse direktiivi artikli 8 lõikes 4 sätestatud tingimuste kohaldamist.

Võetakse kõik ettevaatusabinõud, mis muu hulgas hõlmavad loomsete kõrvalsaaduste, jäätmete, kasutamata materjali ja ülejääkide ohutut kõrvaldamist, et hoida ära haiguste loomadele levimise ohtu.”

c) IV peatükk asendatakse järgmisega:

„IV PEATÜKK: NÕUDED VALMISTOODETELE

Toidukäitlejad peavad tagama, et želatiini puhul ei ületata järgmises tabelis sätestatud jääkide piirnorme.

| Jääk  | Piirnorm |
|---|----------|
| 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> (Euroopa farmakopöa, viimane väljaanne)               | 50 ppm   |
| H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Euroopa farmakopöa, viimane väljaanne) | 10 ppm”  |

2. XV jagu muudetakse järgmiselt.

a) Sissejuhatus punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kollageeni tootvad toidukäitlejad peavad tagama vastavuse käesoleva jao nõuetele. Ilma et see piiraks muude sätete kohaldamist, tuleb kollageenist saadavate toodete valmistamisel kasutada käesoleva jao nõuetele vastavat kollageeni.”

b) I peatüki punkt 4 asendatakse järgmisega:

„4. a) Tooraine, mida ei ole säilitamiseks töödeldud ühelgi muul viisil peale jahutamise, külmutamise või kiirkülmutamise, peab olema pärit ettevõttest, mis on registreeritud või heaks kiidetud vastavalt määrusele (EÜ) nr 852/2004 või käesolevale määrusele.

b) Võib kasutada järgmisi töödeldud tooraineid:

- i) kondid, mis ei ole määruse (EÜ) nr 999/2001 artikli 3 lõike 1 punkti g kohane määratletud riskiteguriga materjal ning mis on pärit pädeva asutuse kontrollitavast ja pädeva asutuse loetellu kantud ettevõttest ja mille puhul on kasutatud ühte järgmistest töötlemisviisidest:
- purustamine umbes 15 mm suurusteks tükkideks, rasvatustamine kuuma veega vähemalt 30 minuti vältel temperatuuril vähemalt 70 °C, vähemalt 15 minuti vältel temperatuuril vähemalt 80 °C või vähemalt 10 minuti vältel temperatuuril vähemalt 90 °C ning seejärel eraldamine ja järgnev pesemine ja kuivatamine vähemalt 20 minuti vältel kuuma õhu joas, mille temperatuur on vähemalt 350 °C, või 15 minuti vältel kuuma õhu joas, mille temperatuur on üle 700 °C;
  - päikese käes kuivatamine vähemalt 42 päeva vältel keskmisel temperatuuril vähemalt 20 °C;
  - happega töötlemine, mille puhul pH-d hoitakse kondi sisemuses enne kuivatamist vähemalt ühe tunni vältel väärtusel alla 6;
- ii) tehistingimustes peetud mäletsejate nahad, seanahad, kodulindude nahad ja looduslike ulukite nahad, mis on pärit pädeva asutuse kontrollitavast ja pädeva asutuse loetellu kantud ettevõttest ning mille puhul on kasutatud ühte järgmistest töötlemisviisidest:
- leelisega töötlemine, et saavutada naha sisemuses pH väärtus üle 12, ning sellele järgnev vähemalt seitse päeva kestev soolamine;
  - kuivatamine vähemalt 42 päeva vältel temperatuuril vähemalt 20 °C;
  - happega töötlemine, mille puhul pH-d hoitakse naha sisemuses vähemalt ühe tunni vältel väärtusel alla 5;
  - leelisega töötlemine, mille puhul pH-d hoitakse vähemalt 8 tunni vältel pidevalt väärtusel üle 12;
- iii) kondid, mis ei ole määruse (EÜ) nr 999/2001 artikli 3 lõike 1 punkti g kohane määratletud riskiteguriga materjal, samuti tehistingimustes peetud mäletsejate nahad, seanahad, kodulindude nahad, kalanahad ja looduslike ulukite nahad, mille puhul on kasutatud muud töötlemisviisi kui alapunktides i ja ii sätestatud töötlemisviisid ning mis on pärit ettevõttest, mis on registreeritud või heaks kiidetud vastavalt määrusele (EÜ) nr 852/2004 või käesolevale määrusele.

Alapunkti b alapunkti ii esimese kahe taande puhul võib töötlemisaeg hõlmata transportimise aega.

Alapunktis b osutatud töödeldavad toorained peavad olema pärit:

- tapamajas tapetud tehistingimustes peetud mäletsejatel, sigadel või kodulindudel, kes on tapaeelse ja -järgse kontrolli põhjal tunnistatud inimtoiduks kõlblikuks, või
- tapetud looduslikelt ulukitelt, kelle rümbad on tapajärgse kontrolli põhjal tunnistatud inimtoiduks kõlblikuks.”

c) II peatükki lisatakse punkt 3:

- „3. Kui inimtoiduks ette nähtud kollageeni tootmiseks kasutatava tooraine puhul on nõutav veterinaarsertifikaat, tuleb asjaomane tooraine pärast direktiivis 97/78/EÜ sätestatud veterinaarkontrolli transportida otse sihtkoha ettevõttesse, piiramata seejuures kõnealuse direktiivi artikli 8 lõikes 4 sätestatud tingimuste kohaldamist.

Võetakse kõik ettevaatusabinõud, mis muu hulgas hõlmavad loomsete kõrvalsaaduste, jäätmete, kasutamata materjali ja ülejääkide ohutut kõrvaldamist, et hoida ära haiguste loomadele levimise ohtu.”

d) III peatüki punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kollageeni tootmisel tuleb tagada, et:

a) kogu mäletsejate kondimaterjal, mis on saadud loomadelt, kes on sündinud, kasvatatud või tapetud riigis või piirkonnas, mis on määruse (EÜ) nr 999/2001 artikli 5 alusel liigitatud kontrollitud või määratlemata BSE riskiga riigiks või piirkonnaks, töödeldakse meetodil, millega tagatakse, et kogu kondimaterjal on peeneks purustatud ja kuuma veega rasvatustatud ning seda on vähemalt kahe päeva vältel töödeldud lahjendatud soolhappega, mille minimaalne kontsentratsioon on 4 % ja pH < 1,5; sellisele töötlusele peab järgnema pH reguleerimine happe või leelisega ning:

i) üks või mitu loputust ja vähemalt üks järgmistest tööstlustest:

- filtrimine,
- jahvatamine,
- ekstrusioon,

ii) või mis tahes muu samaväärne heakskiidetud tööstlus;

b) muud kui alapunktis a osutatud toorainet tuleb töödelda viisil, mis hõlmab pesemist, pH reguleerimist happe või leelisega ning seejärel:

i) ühte või mitut loputust ja vähemalt ühte järgmistest tööstlustest:

- filtrimine,
- jahvatamine,
- ekstrusioon,

ii) või mis tahes muud samaväärset heakskiidetud tööstlust.”

e) IV peatükk asendatakse järgmisega:

„IV PEATÜKK: NÕUDED VALMISTOODETELE

Toidukäitlejad peavad tagama, et kollageeni puhul ei ületata järgmises tabelis sätestatud jääkide piirnorme.

| Jääk | Piirnorm |
|------|----------|
| As   | 1 ppm    |
| Pb   | 5 ppm    |
| Cd   | 0,5 ppm  |
| Hg   | 0,15 ppm |
| Cr   | 10 ppm   |
| Cu   | 30 ppm   |

| Jääk  | Piirnorm            |
|---|---------------------|
| Zn  | 50 ppm              |
| SO <sub>2</sub> (Euroopa farmakopöa, viimane väljaanne)               | 50 ppm              |
| H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Euroopa farmakopöa, viimane väljaanne) | 10 ppm <sup>*</sup> |

### 3. Lisatakse XVI jagu:

„XVI JAGU: KÕRGRAFINEERITUD KONDROITIINSULFAAT, HÜALUROONHAPE, MUUD HÜDROLÜÜSITUD KÕHRE SAADUSED, KITOSAAN, GLÜKOOSAMIIN, LAAP, KALALIIM JA AMINOHAPPED

#### 1. Toidukäitlejad, kes toodavad järgmisi kõrgrafineeritud loomset päritolu tooteid:

- a) kondroitiinsulfaat,
- b) hüaluroonhape,
- c) muud hüdrolyüüsitud kõhre saadused,
- d) kitosaan,
- e) glükoosamiin,
- f) laap,
- g) kalaliim,
- h) aminohapped, mida on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 (\*) kohaselt lubatud kasutada toidu lisaainena,

peavad tagama, et kasutatava tooraine töötlemisega välistatakse täielikult terviseriskid loomadele ja inimestele.

#### 2. Punktis 1 osutatud kõrgrafineeritud toodete valmistamiseks kasutatav tooraine peab olema saadud:

- a) tapamajas tapetud loomadelt, kes on tapaeelse ja -järgse kontrolli põhjal tunnistatud inimtoiduks kõlblikuks, või selliste loomade sulgedest või
- b) VIII jao kohastest kalandustoodetest.

Aminohapete tootmisel ei tohi kasutada lähtematerjalina juukseid.

(\*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1333/2008, 16. detsember 2008, toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).”

### Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. märts 2016

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---