

**KOMISSION ASETUS (EU) 2016/355,****annettu 11 päivänä maaliskuuta 2016,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteen III muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ihmisravinnoksi tarkoitettua gelatiinia, kollageenia ja pitkälle jalostettuja eläinperäisiä tuotteita koskevista erityisvaatimuksista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 10 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 853/2004 säädetään eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä elintarvikealan toimijoita varten. Asetuksessa säädetään erityisesti, että elintarvikealan toimijoiden on varmistettava ihmisravinnoksi tarkoitettujen gelatiinin ja kollageenin tuotantoon tarkoitettuja raaka-aineita koskevien erityisvaatimusten noudattaminen.
- (2) On tarpeen varmistaa, että ihmisravinnoksi tarkoitettujen gelatiinin ja kollageenin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden tulevat lähteistä, jotka täyttävät unionin lainsäädännössä säädetyt kansanterveyttä ja eläinten terveyttä koskevat vaatimukset.
- (3) Unioni on erittäin riippuvainen gelatiinin ja kollageenin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden tuonnista. Näitä raaka-aineita tuottavat laitokset soveltavat erityisiä käsittelyjä, joilla poistetaan raaka-aineisiin liittyvät kansanterveyttä ja eläinten terveyttä koskevat riskit. Sen vuoksi on asianmukaista sallia nämä käsittelyt ennen tuotteiden saattamista unionin markkinoille.
- (4) On aiheellista mukauttaa kollageenin tuotantoprosessia koskevia vaatimuksia, jotta on mahdollista tehdä käytännön muutoksia tapauksissa, joissa muutoksesta ei seuraa eritasoisia kansanterveyden suojaa.
- (5) Gelatiinissa ja kollageenissa olevien jäämien tasojen todentamista koskevat analyysimenetelmät olisi mukautettava asianmukaisimpien ja tuoreimpien validoitujen menetelmien mukaisiksi.
- (6) Jotta varmistetaan tiettyjen pitkälle jalostettujen tuotteiden turvallisuus, EU-säännösten täytäntöönpano ja tasapuolinen kilpailu unionista ja kolmansista maista tulevien raaka-aineiden välillä, on aiheellista yhdenmukaistaa tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen pitkälle jalostettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoa koskevat edellytykset ja säätää tuotantoa koskevista erityisvaatimuksista. Muiden eläinperäisten tuotteiden tuonti, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III ei säädetä erityisvaatimuksista, on edelleen sallittua komission asetuksen (EU) N:o 1079/2013 <sup>(2)</sup> mukaisesti.
- (7) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitettä III olisi muutettava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

<sup>(1)</sup> EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55.

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EU) N:o 1079/2013, annettu 31 päivänä lokakuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 täytäntöönpanoa koskevista siirtymätoimenpiteistä (EUVL L 292, 1.11.2013, s. 10).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

### 1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liite III seuraavasti:

1) Muutetaan XIV jakso seuraavasti:

a) Korvataan I luvun 4 kohta seuraavasti:

”4. a) Raaka-aineiden, joille ei ole tehty muuta säilöntäkäsittelyä kuin jäähdytys, jäädytys tai pakastaminen, on tultava asetuksen (EY) N:o 852/2004 tai tämän asetuksen mukaisesti rekisteröidystä tai hyväksytyistä laitoksesta.

b) Seuraavia käsiteltyjä raaka-aineita saa käyttää:

i) luut, muu kuin asetuksen (EY) N:o 999/2001 3 artiklan 1 kohdan g alakohdassa määritelty erikseen määritelty riskiaine, jotka tulevat toimivaltaisen viranomaisen valvomista ja luetteloon sisällyvistä laitoksista ja joille on tehty yksi seuraavista käsittelyistä:

— murskaaminen noin 15 mm:n paloiksi ja rasvan poistaminen kuumalla vedellä vähintään 70 °C:ssa vähintään 30 minuutin ajan, vähintään 80 °C:ssa vähintään 15 minuutin ajan tai vähintään 90 °C:ssa vähintään 10 minuutin ajan, ja sen jälkeen erottaminen ja peseminen ja kuivaaminen vähintään 20 minuuttia kuumassa ilmassa, jonka alkulämpötila on vähintään 350 °C, tai 15 minuuttia kuumassa ilmassa, jonka alkulämpötila on yli 700 °C,

— aurinkokuivaus vähintään 42 päivän ajan vähintään 20 °C:n keskilämpötilassa,

— happokäsittely niin, että sisäosan pH-arvo on alle 6 ja pysyy tällä tasolla ainakin yhden tunnin ennen kuivaamista;

ii) tarhattujen märehitjoiden vuodat ja nahat, sian nahat, siipikarjan nahat ja luonnonvaraisen riistan vuodat ja nahat, jotka tulevat toimivaltaisen viranomaisen valvomista ja luetteloon sisällyvistä laitoksista ja joille on tehty yksi seuraavista käsittelyistä:

— emäskäsittely niin, että sisäosan pH-arvo on > 12, minkä jälkeen suolaus vähintään seitsemän päivän ajan,

— kuivaus vähintään 42 päivän ajan vähintään 20 °C:n lämpötilassa,

— happokäsittely niin, että sisäosan pH-arvo on alle 5 ja pysyy tällä tasolla ainakin yhden tunnin,

— emäskäsittely läpikotaisin pH-arvolla > 12 ainakin 8 tuntia;

iii) luut, muu kuin asetuksen (EY) N:o 999/2001 3 artiklan 1 kohdan g alakohdassa määritelty erikseen määritelty riskiaine, tarhattujen märehitjoiden vuodat ja nahat, sian nahat, siipikarjan nahat, kalan nahat ja luonnonvaraisen riistan vuodat ja nahat, joille on tehty jokin muu kuin i tai ii alakohdassa täsmennetty käsittely ja jotka tulevat asetuksen (EY) N:o 852/2004 tai tämän asetuksen mukaisesti rekisteröidystä tai hyväksytyistä laitoksesta.

Sovellettaessa b alakohdan ii alakohdan kahta ensimmäistä luetelmakohtaa käsittelyn keston voi sisältyä kuljetusaika.

Edellä b alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettun käsitellyn raaka-aineen on oltava peräisin seuraavista:

— kotieläiminä pidetyt ja tarhatut märehitjät, siat ja siipikarja, jotka on teurastettu teurastamossa ja joiden ruhot on todettu ihmisravinnoksi soveltuviksi sen jälkeen, kun niille on tehty *ante mortem*- ja *post mortem*-tarkastus, tai

— kaadetut luonnonvaraiset riistaeläimet, joiden ruhot on todettu ihmisravinnoksi soveltuviksi sen jälkeen, kun niille on tehty *post mortem* -tarkastus.”

b) Lisätään II lukuun 3 kohta seuraavasti:

”3. Direktiivissä 97/78/EY säädettyjen eläinlääkinnällisten tarkastusten jälkeen ja rajoittamatta kyseisen direktiivin 8 artiklan 4 kohdassa säädettyjen edellytysten soveltamista ihmisravinnoksi tarkoitettujen gelatiinin tuotantoon tarkoitettuja raaka-aineita, joista vaaditaan eläinten terveystodistus, on kuljetettava suoraan määräraikan laitokseen.

On toteutettava kaikki varotoimenpiteet, mukaan luettuna eläinten sivutuotteiden, jätteen tai käytetyn tai ylimääräisen aineksen turvallinen hävittäminen, jotta vältetään riskit tautien leviämisestä eläimiin.”

c) Korvataan IV luku seuraavasti:

”IV LUKU: VALMIITA TUOTTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että gelatiinin osalta noudatetaan alla olevassa taulukossa säädettyjä jäämärajoja.

Jäämä	Raja-arvo
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> (European Pharmacopoeia, viimeisin laitos)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (European Pharmacopoeia, viimeisin laitos)	10 ppm”

2) Muutetaan XV jakso seuraavasti:

a) Korvataan johdanto-osassa 1 kohta seuraavasti:

”1. Kollageenia valmistavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava tämän jakson vaatimusten noudattaminen. Kollageenista saadut tuotteet on tehtävä kollageenista, joka täyttää tämän jakson vaatimukset, sanotun kuitenkin rajoittamatta muiden säännösten soveltamista.”

b) Korvataan I luvun 4 kohta seuraavasti:

”4. a) Raaka-aineiden, joille ei ole tehty muuta säilöntäkäsittelyä kuin jäädytys, jäädytys tai pakastaminen, on tultava asetuksen (EY) N:o 852/2004 tai tämän asetuksen mukaisesti rekisteröidystä tai hyväksytyistä laitoksesta.

b) Seuraavia käsiteltyjä raaka-aineita saa käyttää:

- i) luut, muu kuin asetuksen (EY) N:o 999/2001 3 artiklan 1 kohdan g alakohdassa määritelty erikseen määritelty riskiaines, jotka tulevat toimivaltaisen viranomaisen valvomista ja luetteloon sisällyvistä laitoksista ja joille on tehty yksi seuraavista käsittelyistä:
- murskaaminen noin 15 mm:n paloiksi ja rasvan poistaminen kuumalla vedellä vähintään 70 °C:ssa vähintään 30 minuutin ajan, vähintään 80 °C:ssa vähintään 15 minuutin ajan tai vähintään 90 °C:ssa vähintään 10 minuutin ajan, ja sen jälkeen erottaminen ja peseminen ja kuivaaminen vähintään 20 minuuttia kuumassa ilmassa, jonka alkulämpötila on vähintään 350 °C, tai 15 minuuttia kuumassa ilmassa, jonka alkulämpötila on yli 700 °C,
  - aurinkokuivaus vähintään 42 päivän ajan vähintään 20 °C:n keskilämpötilassa,
  - happokäsittely niin, että sisäosan pH-arvo on alle 6 ja pysyy tällä tasolla ainakin yhden tunnin ennen kuivaamista;
- ii) tarhattujen märehitijöiden vuodat ja nahat, sian nahat, siipikarjan nahat ja luonnonvaraisen riistan vuodat ja nahat, jotka tulevat toimivaltaisen viranomaisen valvomista ja luetteloon sisällyvistä laitoksista ja joille on tehty yksi seuraavista käsittelyistä:
- emäskäsittely niin, että sisäosan pH-arvo on > 12, minkä jälkeen suolaus vähintään seitsemän päivän ajan,
  - kuivaus vähintään 42 päivän ajan vähintään 20 °C:n lämpötilassa,
  - happokäsittely niin, että sisäosan pH-arvo on alle 5 ja pysyy tällä tasolla ainakin yhden tunnin,
  - emäskäsittely läpikotaisin pH-arvolla > 12 ainakin 8 tuntia;
- iii) luut, muu kuin asetuksen (EY) N:o 999/2001 3 artiklan 1 kohdan g alakohdassa määritelty erikseen määritelty riskiaines, tarhattujen märehitijöiden vuodat ja nahat, sian nahat, siipikarjan nahat, kalan nahat ja luonnonvaraisen riistan vuodat ja nahat, joille on tehty jokin muu kuin i tai ii alakohdassa täsmennetty käsittely ja jotka tulevat asetuksen (EY) N:o 852/2004 tai tämän asetuksen mukaisesti rekisteröidystä tai hyväksytyistä laitoksesta.

Sovellettaessa b alakohdan ii alakohdan kahta ensimmäistä luetelmakohtaa käsittelyn kestoon voi sisältyä kuljetusaika.

Edellä b alakohdassa tarkoitettujen käsiteltyjen raaka-aineiden on oltava peräisin seuraavista:

- kotieläiminä pidetyt ja tarhatut märehitijät, siat ja siipikarja, jotka on teurastettu teurastamossa ja joiden ruhot on todettu ihmisravinnoksi soveltuviksi sen jälkeen, kun niille on tehty *ante mortem*- ja *post mortem*-tarkastus, tai
- kaadetut luonnonvaraiset riistaeläimet, joiden ruhot on todettu ihmisravinnoksi soveltuviksi sen jälkeen, kun niille on tehty *post mortem*-tarkastus.”

c) Lisätään II lukuun 3 kohta seuraavasti:

- ”3. Direktiivissä 97/78/EY säädettyjen eläinlääkinnällisten tarkastusten jälkeen ja rajoittamatta kyseisen direktiivin 8 artiklan 4 kohdassa säädettyjen edellytysten soveltamista ihmisravinnoksi tarkoitettujen kollageenin tuotantoon tarkoitettuja raaka-aineita, joista vaaditaan eläinten terveystodistus, on kuljetettava suoraan määräraikan laitokseen.

On toteutettava kaikki varotoimenpiteet, mukaan luettuna eläinten sivutuotteiden, jätteen tai käytetyn tai ylimääräisen aineksen turvallinen hävittäminen, jotta vältetään riskit tautien leviämisestä eläimiin.”

d) Korvataan III luvun 1 kohta seuraavasti:

”1. Kollageenin valmistusprosessissa on varmistettava, että

a) kaikelle märehitijöiden luuainekselle, joka on peräisin sellaisessa maassa tai alueella, joiden BSE-riski on hallinnassa tai määrittelemätön asetuksen (EY) N:o 999/2001 5 artiklan mukaisesti, syntyneistä, kasvatetuista tai teurastetuista eläimistä, tehdään käsittely, jossa luuaines murskataan hienoksi, siitä poistetaan rasva kuumalla vedellä ja se käsitellään laimennetulla suolahapolla (vähimmäispitoisuus 4 prosenttia ja pH < 1,5) vähintään kahden päivän ajan; tämän käsittelyn jälkeen on tehtävä pH:n säätäminen happo- tai emäskäsittelyllä ja sen jälkeen

i) yksi tai useampi huuhtelu ja ainakin yksi seuraavista käsittelyistä:

- suodatus,
- jauhatus,
- ekstruusio,

ii) tai vastaava hyväksytty käsittely;

b) muulle kuin a alakohdassa tarkoitettulle raaka-aineelle on tehtävä käsittely, johon kuuluvat pesu, pH:n säätäminen happo- tai emäskäsittelyllä ja sen jälkeen

i) yksi tai useampi huuhtelu ja ainakin yksi seuraavista käsittelyistä:

- suodatus,
- jauhatus,
- ekstruusio,

ii) tai vastaava hyväksytty käsittely.”

e) Korvataan IV luku seuraavasti:

”IV LUKU: VALMIITA TUOTTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että kollageenin osalta noudatetaan jäljempänä olevassa taulukossa asetettuja jäämärajoja.

Jäämä	Raja-arvo
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm

Jäämä	Raja-arvo
Zn	50 ppm
SO <sub>2</sub> (European Pharmacopoeia, viimeisin laitos)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (European Pharmacopoeia, viimeisin laitos)	10 ppm”

3) Lisätään XVI jakso seuraavasti:

”XVI JAKSO: PITKÄLLE JALOSTETTU KONDROIINIISULFAATTI, HYALURONIHAPPO, MUUT HYDROLOIDUT RUSTOTUOTTEET, KITOSAANI, GLUKOSAMIINI, JUOKSUTE, KALANRAKKOSELVIKKEET JA AMINOHAPOT

1. Elintarvikealan toimijoiden, jotka valmistavat seuraavia pitkälle jalostettuja eläinperäisiä tuotteita:

- a) kondroitiinisulfaatti,
- b) hyaluronihappo,
- c) muut hydroloidut rustotuotteet,
- d) kitosaani,
- e) glukosamiini,
- f) juoksute,
- g) kalanrakkoselvikkeet,
- h) aminohapot, jotka on hyväksytty elintarvikkeen lisäaineiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 (\*) mukaisesti,

on varmistettava, että käytettyjen raaka-aineiden käsittelyllä poistetaan mahdolliset eläinten terveyttä tai kansanterveyttä koskevat riskit.

2. Raaka-aineiden, joita käytetään 1 kohdassa tarkoitettujen pitkälle jalostettujen tuotteiden valmistukseen, on oltava peräisin

- a) eläimistä, niiden höyhenet mukaan luettuna, jotka on teurastettu teurastamossa ja joiden ruhot on todettu ihmisravinnoksi soveltuviksi sen jälkeen, kun niille on tehty *ante mortem*- ja *post mortem* -tarkastus; tai
- b) kalastustuotteista, jotka täyttävät VIII jakson vaatimukset.

Ihmisen hiuksia ei saa käyttää lähteenä aminohappojen valmistuksessa.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).”

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä maaliskuuta 2016.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---