

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/355****od 11. ožujka 2016.****o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu određenih zahtjeva za želatinu, kolagen i vrlo rafinirane proizvode životinjskog podrijetla namijenjene prehrani ljudi****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 10. stavak 1.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 853/2004 utvrđuju se posebna pravila o higijeni hrane životinjskog podrijetla kojih se moraju pridržavati subjekti u poslovanju s hranom. Tom je Uredbom specifično uređeno da subjekti u poslovanju s hranom moraju osigurati usklađenost sa specifičnim zahtjevima za sirovine za proizvodnju želatine i kolagena koji su namijenjeni prehrani ljudi.
- (2) Potrebno je osigurati da sirovine za proizvodnju želatine i kolagena za prehranu ljudi potječu iz izvora koji zadovoljavaju zahtjeve javnog zdravlja i zdravlja životinja propisane zakonodavstvom Unije.
- (3) Unija jako ovisi o uvozu sirovina za proizvodnju želatine i kolagena. Objekti koji proizvode te sirovine primjenjuju specifične tretmane kako bi isključili rizike za javno zdravlje i zdravlje životinja u vezi s tim sirovinama. Stoga je prikladno dopustiti te tretmane prije stavljanja na tržište u Uniji.
- (4) Prikladno je prilagoditi uvjete za proces proizvodnje kolagena kako bi se dopustile praktične promjene u slučajevima kada promjena ne dovodi do različite razine zaštite javnog zdravlja.
- (5) Analitičke metode za provjeravanje granica ostataka u želatini i kolagenu potrebno je prilagoditi najprikladnijim i najnovijim priznatim metodama.
- (6) Kako bi se osiguralo sigurnost određenih vrlo rafiniranih proizvoda, provedbu odredbi EU-a i provođenje poštenog tržišnog natjecanja u pogledu sirovina iz Unije i iz trećih zemalja, primjereno je uskladiti uvjete i propisati specifične zahtjeve za proizvodnju određenih vrlo rafiniranih proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi. Uvoz drugih proizvoda životinjskog podrijetla za koje se Prilogom III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 ne propisuju specifični zahtjevi i dalje je dopušten u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 1079/2013 <sup>(2)</sup>.
- (7) Prilog III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

<sup>(1)</sup> SL L 139, 30.4.2004., str. 55.<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) br. 1079/2013 od 31. listopada 2013. o utvrđivanju prijelaznih mjera za primjenu uređaba (EZ) br. 853/2004 i (EZ) br. 854/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 292, 1.11.2013., str. 10.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 mijenja se kako slijedi:

1. Odjeljak XIV. mijenja se kako slijedi:

(a) u poglavlju I. točka 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. (a) Sirovine koje nisu bile podvrgnute nikakvom drugom postupku konzerviranja osim hlađenja, zamrzavanja ili brzog zamrzavanja moraju potjecati iz objekata koji su registrirani ili odobreni u skladu s Uredbom (EZ) br. 853/2004 ili u skladu s ovom Uredbom.

(b) Smiju se upotrebljavati sljedeće obrađene sirovine:

i. kosti osim specificiranog rizičnog materijala definiranog u članku 3. stavku 1. točki (g) Uredbe (EZ) br. 999/2001 iz objekata koje kontrolira nadležno tijelo i koji su na njegovu popisu te koje su podvrgnute jednom od sljedećih postupaka obrade:

— mrvljenju u komade od otprilike 15 mm i odmašćivanju vrućom vodom na temperaturi od najmanje 70 °C tijekom najmanje 30 minuta, najmanje 80 °C tijekom najmanje 15 minuta ili najmanje 90 °C tijekom najmanje 10 minuta te zatim odvajanju, pranju i sušenju najmanje 20 minuta na struji vrućeg zraka s početnom temperaturom od najmanje 350 °C ili tijekom 15 minuta na struji vrućeg zraka s početnom temperaturom većom od 700 °C,

— sušenju najmanje 42 dana na prosječnoj temperaturi od najmanje 20 °C,

— obradi kiselinom tako da pH vrijednost u središtu ostane manja od 6 najmanje jedan sat prije sušenja;

ii. kože preživača iz uzgoja, svinjske kože, kože peradi i kože slobodno živuće divljači iz objekata koje kontrolira nadležno tijelo i koji su na njegovu popisu te koje su podvrgnute jednom od sljedećih postupaka obrade:

— luženju kako bi se postigla pH vrijednost u središtu > 12 nakon čega slijedi soljenje tijekom najmanje sedam dana,

— sušenju najmanje 42 dana na temperaturi od najmanje 20 °C,

— obradi kiselinom tako da pH vrijednost u središtu ostane manja od 5 najmanje jedan sat,

— luženju cijele kože pri pH vrijednosti > 12 tijekom najmanje 8 sati;

iii. kosti osim specificiranog rizičnog materijala definiranog u članku 3. stavku 1. točki (g) Uredbe (EZ) br. 999/2001, kože preživača iz uzgoja, svinjske kože, kože peradi, riblje kože i kože slobodno živuće divljači koje su prošle bilo koju drugu obradu osim one navedene u točkama i. ili ii. i koje potječu iz objekata registriranih ili odobrenih u skladu s Uredbom (EZ) br. 852/2004 ili u skladu s ovom Uredbom.

Za potrebe točke (b) podtočke ii. prve dvije alineje, trajanje obrade može uključivati vrijeme provedeno u prijevozu.

Obrađene sirovine navedene u točki (b) podtočama i. i ii. moraju potjecati:

— od domaćih preživača i preživača iz uzgoja, svinja i peradi koji su zaklani u klaonici i za koje je *ante mortem* i *post mortem* pregledom utvrđeno da su prikladne za prehranu ljudi, ili

— od ubijene slobodno živuće divljači za čija je trupla *post mortem* pregledom utvrđeno da su prikladna za prehranu ljudi.”;

(b) u poglavlju II. dodaje se sljedeća točka 3.:

„3. Nakon veterinarskih pregleda iz Direktive 97/78/EZ, i ne dovodeći u pitanje uvjete propisane člankom 8. stavkom 4. te Direktive, sirovine za proizvodnju želatine za prehranu ljudi, za koje je potreban certifikat zdravlja životinja, moraju se izravno prevesti u odredišni objekt.

Poduzet će se sve mjere predostrožnosti, uključujući sigurno odlaganje nusproizvoda životinjskog podrijetla, otpada, neupotrijebljenog materijala ili viška materijala, kako bi se izbjegli rizici od širenja bolesti na životinje.”;

(c) poglavlje IV. zamjenjuje se sljedećim:

„POGLAVLJE IV.: ZAHTJEVI ZA GOTOVE PROIZVODE

Subjekti u poslovanju s hranom moraju osigurati da želatina bude u skladu s granicama koje su za pojedine ostatke (rezidue) utvrđene u sljedećoj tablici.

Ostatak	Granica
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> (Europska farmakopeja, najnovije izdanje)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Europska farmakopeja, najnovije izdanje)	10 ppm”

2. Odjeljak XV. mijenja se kako slijedi:

(a) u uvodu, točka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode kolagen moraju osigurati ispunjavanje zahtjeva iz ovog odjeljka. Ne dovodeći u pitanje druge odredbe, proizvodi dobiveni od kolagena moraju biti napravljeni od kolagena koji ispunjava zahtjeve ovog odjeljka.”;

(b) u poglavlju I., točka 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. (a) Sirovine koje nisu bile podvrgnute nikakvom drugom postupku konzerviranja osim hlađenja, zamrzavanja ili brzog zamrzavanja moraju potjecati iz objekata koji su registrirani ili odobreni u skladu s Uredbom (EZ) br. 853/2004 ili u skladu s ovom Uredbom.

(b) Smiju se upotrebljavati sljedeće obrađene sirovine:

- i. kosti osim specificiranog rizičnog materijala definiranog u članku 3. stavku 1. točki (g) Uredbe (EZ) br. 999/2001 iz objekata koje kontrolira nadležno tijelo i koji su na njegovu popisu te koje su podvrgnute jednom od sljedećih postupaka obrade:
  - mrvljenju u komade od otprilike 15 mm i odmašćivanju vrućom vodom na temperaturi od najmanje 70 °C tijekom najmanje 30 minuta, najmanje 80 °C tijekom najmanje 15 minuta ili najmanje 90 °C tijekom najmanje 10 minuta te zatim odvajanju, pranju i sušenju najmanje 20 minuta na struji vrućeg zraka s početnom temperaturom od najmanje 350 °C ili tijekom 15 minuta na struji vrućeg zraka s početnom temperaturom većom od 700 °C,
  - sušenju najmanje 42 dana na prosječnoj temperaturi od najmanje 20 °C,
  - obradi kiselinom tako da pH vrijednost u središtu ostane manja od 6 najmanje jedan sat prije sušenja;
- ii. kože preživača iz uzgoja, svinjske kože, kože peradi i kože slobodno živuće divljači iz objekata koje kontrolira nadležno tijelo i koji su na njegovu popisu te koje su podvrgnute jednom od sljedećih postupaka obrade:
  - luženju kako bi se postigla pH vrijednost u središtu > 12 nakon čega slijedi soljenje tijekom najmanje sedam dana,
  - sušenju najmanje 42 dana na temperaturi od najmanje 20 °C,
  - obradi kiselinom tako da pH vrijednost u središtu ostane manja od 5 najmanje jedan sat,
  - luženju cijele kože pri pH vrijednosti > 12 tijekom najmanje 8 sati;
- iii. kosti osim specificiranog rizičnog materijala definiranog u članku 3. stavku 1. točki (g) Uredbe (EZ) br. 999/2001, kože preživača iz uzgoja, svinjske kože, kože peradi, riblje kože i kože slobodno živuće divljači koje su prošle bilo koju drugu obradu osim one navedene u točkama i. ili ii. i koje potječu iz objekata registriranih ili odobrenih u skladu s Uredbom (EZ) br. 852/2004 ili u skladu s ovom Uredbom.

Za potrebe točke (b) podtočke ii. prve dvije alineje, trajanje obrade može uključivati vrijeme provedeno u prijevozu.

Obrađene sirovine navedene u točki (b) moraju potjecati:

- od domaćih preživača i preživača iz uzgoja, svinja i peradi koji su zaklani u klaonici i za koje je *ante mortem* i *post mortem* pregledom utvrđeno da su prikladne za prehranu ljudi, ili
- od ubijene slobodno živuće divljači za čija je trupla *post mortem* pregledom utvrđeno da su prikladna za prehranu ljudi.”;

(c) u poglavlju II. dodaje se sljedeća točka 3.:

- „3. Nakon veterinarskih pregleda iz Direktive 97/78/EZ, i ne dovodeći u pitanje uvjete propisane člankom 8. stavkom 4. te Direktive, sirovine za proizvodnju kolagena za prehranu ljudi, za koje je potreban certifikat zdravlja životinja, moraju se izravno prevesti u odredišni objekt.

Poduzet će se sve mjere predostrožnosti, uključujući sigurno odlaganje nusproizvoda životinjskog podrijetla, otpada, neupotrijebljenog materijala ili viška materijala, kako bi se izbjegli rizici od širenja bolesti na životinje.”;

(d) u poglavlju III., točka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Postupkom proizvodnje kolagena mora se osigurati:

(a) da sav koštani materijal preživača koji potječe od životinja koje su rođene, uzgojene ili zaklane u državama ili regijama s kontroliranim ili neutvrđenim rizikom od govede spongiformne encefalopatije (GSE) utvrđenim u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 999/2001 bude podvrgnut postupku kojim se osigurava da je sav koštani materijal fino zdrobljen i odmašćen vrućom vodom te obrađen razrijeđenom solnom kiselinom (s najmanjom koncentracijom od 4 % i  $\text{pH} < 1,5$ ), tijekom razdoblja od najmanje dva dana; nakon te obrade slijedi prilagođavanje pH pomoću kiseline ili lužine nakon čega slijedi:

i. jedno ili više ispiranja i barem jedan od sljedećih postupaka:

- filtracija,
- mljevenje,
- ekstrakcija;

ii. ili bilo koji odobreni istovrijedan postupak;

(b) da se sirovine koje nisu nabrojene u točki (a) podvrgnu obradi koja uključuje pranje, prilagođavanje pH vrijednosti s pomoću kiseline ili lužine nakon čega slijedi:

i. jedno ili više ispiranja i barem jedan od sljedećih postupaka:

- filtracija,
- mljevenje,
- ekstrakcija;

ii. ili bilo koji odobreni istovrijedan postupak.”;

(e) poglavlje IV. zamjenjuje se sljedećim:

„POGLAVLJE IV.: ZAHTEVI ZA GOTOVE PROIZVODE

Subjekti u poslovanju s hranom moraju osigurati da kolagen bude u skladu s granicama koje su za pojedine ostatke utvrđene u sljedećoj tablici.

Ostatak	Granica
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm

Ostatak	Granica
Zn	50 ppm
SO <sub>2</sub> (Europska farmakopeja, najnovije izdanje)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Europska farmakopeja, najnovije izdanje)	10 ppm”

3. Dodaje se sljedeći odjeljak XVI.:

„ODJELJAK XVI.: VRLO RAFINIRANI KONDRITIN SULFAT, HIJALURONSKA KISELINA, DRUGI HIDROLIZIRANI PROIZVODI OD HRŠKAVICE, HITOSAN, GLUKOZAMIN, SIRILO, ŽELATINA OD RIBLJEG MJEHURA I AMINOKISELINE

1. Subjenti u poslovanju s hranom koji proizvode sljedeće vrlo rafinirane proizvode životinjskog podrijetla:

- (a) kondroitin sulfat;
- (b) hijaluronsku kiselinu;
- (c) druge hidrolizirane proizvode od hrškavice;
- (d) hitosan;
- (e) glukozamin;
- (f) sirila;
- (g) želatine od ribljeg mjehura;
- (h) aminokiseline koje su odobrene kao prehrambeni aditivi u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i vijeća (\*);

moraju se pobrinuti za to da se obradom upotrijebljenih sirovina eliminira svaki rizik za zdravlje životinja ili ljudi.

2. Sirovine koje se upotrebljavaju za proizvodnju vrlo rafiniranih proizvoda iz točke 1. moraju potjecati:

- (a) od životinja koje su zaklane u klaonici i za koje je *ante mortem* i *post mortem* pregledom trupla utvrđeno da su prikladne za prehranu ljudi te njihova perja; ili
- (b) od proizvoda ribarstva u skladu s odjeljkom VIII.

Ljudska kosa ne može se upotrebljavati kao izvor za izradu aminokiselina.

(\*) Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.)”

Članak 2.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. ožujka 2016.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---