

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/355 RENDELETE**(2016. március 11.)****a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének az emberi fogyasztásra szánt zselatin, kollagén és nagymértékben finomított állati eredetű termékek különleges követelményei tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 853/2004/EK rendelet különleges higiéniai szabályokat állapít meg az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozóan az élelmiszer-ipari vállalkozók számára. A rendelet konkrétan úgy rendelkezik, hogy az emberi fogyasztásra szánt zselatin és kollagén előállításánál az élelmiszer-ipari vállalkozónak biztosítania kell a nyersanyagokra vonatkozó különleges követelmények teljesülését.
- (2) Biztosítani szükséges, hogy az emberi fogyasztásra szánt zselatin és kollagén előállításánál a nyersanyagok olyan forrásokból származzanak, amelyek megfelelnek az uniós jogszabályokban lefektetett állat- és közegészségügyi követelményeknek.
- (3) A zselatin és a kollagén esetében az Unió nagyban függ a nyersanyagimporttól. Az ilyen nyersanyagot előállító létesítmények különleges kezeléseket alkalmaznak, hogy a nyersanyaghoz kötődő állat- és közegészségügyi kockázatokat kizárják. Helyénvaló ezért az Unióban történő forgalomba hozatal előtt lehetővé tenni ezeket a kezeléseket.
- (4) Helyénvaló a kollagén-előállítási folyamat követelményeit úgy kiigazítani, hogy lehetővé váljanak gyakorlati változások azokban az esetekben, amelyekben ez a változás nem módosítja a közegészség-védelem szintjét.
- (5) A zselatinban és a kollagénben található maradékanyagok szintjének ellenőrzésére szolgáló analitikai módszereket ki kell igazítani, hogy azok a legmegfelelőbb és legutóbb validált módszerekhez igazodjanak.
- (6) Bizonyos nagymértékben finomított termékek biztonságának, az uniós rendelkezések betartásának, valamint az Unióból és harmadik országokból származó nyersanyagok tekintetében a tisztességes verseny biztosításának érdekében helyénvaló a feltételek harmonizálása és különleges követelmények meghatározása egyes emberi fogyasztásra szánt állati eredetű, nagymértékben finomított termékek előállítása esetében. Az 1079/2013/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ szerint továbbra is lehetséges azon egyéb állati eredetű termékek importja, amelyekre a 853/2004/EK rendelet III. melléklete nem szab meg különleges követelményeket.
- (7) A 853/2004/EK rendelet III. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 139., 2004.4.30., 55. o.⁽²⁾ A Bizottság 2013. október 31-i 1079/2013/EU rendelete a 853/2004/EK és a 854/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó átmeneti intézkedések megállapításáról (HL L 292., 2013.11.1., 10. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 853/2004/EK rendelet III. melléklete a következőképpen módosul:

1. A XIV. szakasz a következőképpen módosul:

a) Az I. fejezet 4. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„4. a) A – hűtés, fagyasztás vagy gyorsfagyasztás kivételével – tartósító kezelésen át nem esett alapanyagoknak a 852/2004/EK rendelet szerint vagy e rendelettel összhangban nyilvántartásba vett vagy engedélyezett létesítményekből kell származnia.

b) A következő alapanyagokat lehet felhasználni:

i. a 999/2001/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésének g) pontjában meghatározott különleges fertőzést jelentő anyag kivételével csont, amely az illetékes hatóság ellenőrzése alatt álló és általa jegyzékbe vett létesítményekből származik, és amely átment a következő kezeléseken egyikén:

— körülbelül 15 mm-es darabokra aprították, és legalább 30 percig legalább 70 °C, legalább 15 percig legalább 80 °C vagy legalább 10 percig legalább 90 °C hőmérsékletű vízzel zsírtalanították, majd szétválasztották, ezt követően megmosták, és legalább 20 percig legalább 350 °C vagy legalább 15 percig legalább 700 °C kezdeti hőmérsékletű levegővel szárították,

— legalább 20 °C-os átlaghőmérsékleten szárították legalább 42 napig a napon,

— a szárítás előtt legalább egy órán át savval kezelték, hogy az anyag közepén mért pH-érték 6 alatt maradjon;

ii. tenyésztett kérődzők nyersbőre és irhája, sertésbőr, baromfibőr és vad nyersbőre és irhája, amely az illetékes hatóság ellenőrzése alatt álló és általa jegyzékbe vett létesítményekből származik, és amely átment a következő kezeléseken egyikén:

— alkálival kezelték, hogy az anyag közepén mért pH-érték 12-nél magasabb legyen, majd legalább 7 napig sózva tartották,

— legalább 20 °C-os hőmérsékleten szárították legalább 42 napig,

— legalább egy órán át savval kezelték, hogy az anyag közepén mért pH-érték 5 alatt maradjon,

— legalább 8 órán át teljes egészében alkálival kezelték 12-nél magasabb pH-értéken;

iii. a 999/2001/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésének g) pontjában meghatározott különleges fertőzést jelentő anyag kivételével csont, továbbá tenyésztett kérődzők nyersbőre és irhája, sertésbőr, baromfibőr, halbőr és vad nyersbőre és irhája, amely az i. és ii. pontban meghatározottaktól eltérő kezelésen ment át, és amely a 852/2004/EK rendelet szerint vagy e rendelettel összhangban nyilvántartásba vett vagy engedélyezett létesítményekből származik.

A b) pont ii. alpontja első két francia bekezdésének alkalmazásában a kezeléseken időtartama a szállítás idejét is magában foglalhatja.

A b) pont i. és ii. alpontjában említett kezelt nyersanyagoknak a következő helyekről kell származniuk:

— vágóhídon levágott házi és tenyésztett kérődző, sertés és baromfi, amelynek hasított testét a vágást megelőző és a vágást követő vizsgálat során emberi fogyasztásra alkalmasnak találták, vagy

— elejtett vad, amelynek hasított testét az elejtést követő vizsgálat során emberi fogyasztásra alkalmasnak találták.”

b) A II. fejezet a következő 3. ponttal egészül ki:

„3. A 97/78/EK irányelvben meghatározott állat-egészségügyi ellenőrzéseket követően és az irányelv 8. cikkének (4) bekezdésében lefektetett feltételek sérelme nélkül közvetlenül a rendeltetési hely szerinti létesítménybe kell szállítani az emberi fogyasztásra szánt zselatin előállításához felhasznált olyan nyersanyagot, amely állat-egészségügyi bizonyítványt igényel.

A betegségek állatokra való továbbterjedéséből eredő kockázatok elkerülése végett meg kell tenni minden elővigyázatossági intézkedést, ideértve az állati melléktermékek, a hulladék, valamint a fel nem használt vagy fölösleges anyag biztonságos ártalmatlanítását is.”

c) A IV. fejezet helyébe a következő szöveg lép:

„IV. FEJEZET: A KÉSZTERMÉKEKRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak biztosítaniuk kell, hogy a zselatin megfeleljen a következő táblázatban foglalt maradékanyag-határértékeknek.

Maradékanyag	Határérték
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 (Európai Gyógyszerkönyv, legutóbbi kiadás)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Európai Gyógyszerkönyv, legutóbbi kiadás)	10 ppm”

2. A XV. szakasz a következőképpen módosul:

a) A bevezetésben az 1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1. A kollagént előállító élelmiszer-ipari vállalkozóknak biztosítaniuk kell e szakasz követelményeinek betartását. Más rendelkezések sérelme nélkül a kollagénból származó termékeknek olyan kollagénból kell készülniük, amely megfelel e szakasz követelményeinek.”

b) Az I. fejezet 4. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„4. a) A – hűtés, fagyasztás vagy gyorsfagyasztás kivételével – tartósító kezeléssel át nem esett alapanyagoknak a 852/2004/EK rendelet szerint vagy e rendelettel összhangban nyilvántartásba vett vagy engedélyezett létesítményekből kell származniuk.”

b) A következő alapanyagokat lehet felhasználni:

- i. a 999/2001/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésének g) pontjában meghatározott különleges fertőzést jelentő anyag kivételével csont, amely az illetékes hatóság ellenőrzése alatt álló és általa jegyzékbe vett létesítményekből származik, és amely átment a következő kezelések egyikén:
 - körülbelül 15 mm-es darabokra aprították, és legalább 30 percig legalább 70 °C, legalább 15 percig legalább 80 °C vagy legalább 10 percig legalább 90 °C hőmérsékletű vízzel zsírtalanították, majd szétválasztották, ezt követően megmosták, és legalább 20 percig legalább 350 °C vagy legalább 15 percig legalább 700 °C kezdeti hőmérsékletű levegővel szárították,
 - legalább 20 °C-os átlaghőmérsékleten szárították legalább 42 napig a napon,
 - a szárítás előtt legalább egy órán át savval kezelték, hogy az anyag közepén mért pH-érték 6 alatt maradjon;
- ii. tenyésztett kérődzők nyersbőre és irhája, sertésbőr, baromfibőr és vad nyersbőre és irhája, amely az illetékes hatóság ellenőrzése alatt álló és általa jegyzékbe vett létesítményekből származik, és amely átment a következő kezelések egyikén:
 - alkálival kezelték, hogy az anyag közepén mért pH-érték 12-nél magasabb legyen, majd legalább 7 napig sózva tartották,
 - legalább 20 °C-os hőmérsékleten szárították legalább 42 napig,
 - legalább egy órán át savval kezelték, hogy az anyag közepén mért pH-érték 5 alatt maradjon,
 - legalább 8 órán át teljes egészében alkálival kezelték 12-nél magasabb pH-értéken;
- iii. a 999/2001/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésének g) pontjában meghatározott különleges fertőzést jelentő anyag kivételével csont, továbbá tenyésztett kérődzők nyersbőre és irhája, sertésbőr, baromfibőr, halbőr és vad nyersbőre és irhája, amely az i. és ii. pontban meghatározottaktól eltérő kezeléssel ment át, és amely a 852/2004/EK rendelet szerint vagy e rendelettel összhangban nyilvántartásba vett vagy engedélyezett létesítményekből származik.

A b) pont ii. alpontja első két francia bekezdésének alkalmazásában a kezelések időtartama a szállítás idejét is magában foglalhatja.

A b) pontban említett kezelt nyersanyagoknak a következő helyekről kell származniuk:

- vágóhídon levágott házi és tenyésztett kérődző, sertés és baromfi, amelynek hasított testét a vágást megelőző és a vágást követő vizsgálat során emberi fogyasztásra alkalmasnak találták, vagy
- elejtett vad, amelynek hasított testét az elejtést követő vizsgálat során emberi fogyasztásra alkalmasnak találták.”

c) A II. fejezet a következő 3. ponttal egészül ki:

- „3. A 97/78/EK irányelvben meghatározott állat-egészségügyi ellenőrzéseket követően és az irányelv 8. cikkének (4) bekezdésében lefektetett feltételek sérelme nélkül közvetlenül a rendeltetési hely szerinti létesítménybe kell szállítani az emberi fogyasztásra szánt kollagén előállításához felhasznált olyan nyersanyagot, amely állat-egészségügyi bizonyítványt igényel.

A betegségek állatokra való továbbterjedéséből eredő kockázatok elkerülése végett meg kell tenni minden elővigyázatossági intézkedést, ideértve az állati melléktermékek, a hulladék, valamint a fel nem használt vagy fölösleges anyag biztonságos ártalmatlanítását is.”

d) A III. fejezet 1. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„1. A kollagén előállítási folyamatának biztosítania kell, hogy:

a) az olyan országokban vagy régiókban született, tenyésztett vagy levágott kérődzőből származó minden csontanyag, amelyek a 999/2001/EK rendelet 5. cikke szerint ellenőrzött vagy határozatlan BSE-előfordulást mutató országgént vagy régióként vannak meghatározva, olyan folyamaton menjen át, amely biztosítja, hogy minden csontanyagot finomra őrljenek, forró vízzel zsírtalanítsanak, és legalább két napon át (4 %-os minimális koncentrációjú és 1,5-nél alacsonyabb pH-értékű) hígított sósavval kezeljenek; ezt a kezelést követi a pH-érték savval vagy alkálival történő beállítása, majd:

i. egy vagy több öblítés, és a következő folyamatok közül legalább egy:

- szűrés,
- őrlés,
- extrudálás;

ii. vagy bármilyen más egyenértékű kezelés;

b) az a) pontban említettektől eltérő nyersanyagoknak olyan kezeléssel kell átmenniük, amelynek része egy mosás, a pH-érték savval vagy alkálival történő beállítása, majd:

i. egy vagy több öblítés, és a következő folyamatok közül legalább egy:

- szűrés,
- őrlés,
- extrudálás;

ii. vagy bármilyen más egyenértékű kezelés.”

e) A IV. fejezet helyébe a következő szöveg lép:

„IV. FEJEZET: A KÉSZTERMÉKEKRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

Az élelmiszer-ipari vállalkozóknak biztosítaniuk kell, hogy a kollagén megfeleljen a következő táblázatban foglalt maradékanyag-határértékeknek:

Maradékanyag	Határérték
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm

Maradékanyag	Határérték
Zn	50 ppm
SO ₂ (Európai Gyógyszerkönyv, legutóbbi kiadás)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Európai Gyógyszerkönyv, legutóbbi kiadás)	10 ppm ¹⁾

3. A szöveg a következő XVI. szakasszal egészül ki:

„XVI. SZAKASZ: NAGYMÉRTÉKBEN FINOMÍTOTT KONDROITIN-SZULFÁT, HIALURONSAV, MÁS HIDROLIZÁLT PORCTERMÉKEK, KITOZÁN, GLÜKÓZAMIN, TEJOLTÓ, HALENYV ÉS AMINOSAVAK

1. Azoknak az élelmiszer-ipari vállalkozóknak, akik a következő nagymértékben finomított állati eredetű termékeket állítják elő:

- a) kondroitin-szulfát;
- b) hialuronsav;
- c) más hidrolizált porctermékek;
- d) kitozán;
- e) glükózamin;
- f) tejoltó;
- g) halenyv;
- h) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) szerint élelmiszer-adalékanyagként engedélyezett aminosavak

biztosítaniuk kell, hogy a felhasznált nyersanyagok kezelése minden állat- vagy közegészségügyi kockázatot kiküszöböljön.

2. Az 1. pontban említett nagymértékben finomított termékek előállításához felhasznált nyersanyagoknak a következő helyekről kell származniuk:

- a) vágóhídon levágott állat (ideértve a tollát is), amelynek hasított testét a vágást megelőző és a vágást követő vizsgálat során emberi fogyasztásra alkalmasnak találták; vagy
- b) a VIII. szakasznak megfelelő halászati termék.

Aminosav előállításának forrásaként emberi szőrzet nem használható fel.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1333/2008/EK rendelete az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.)”

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. március 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER
