

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2016/355****2016 m. kovo 11 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priedo nuostatos dėl gyvūninės kilmės maistinės želatinos, maistinio kolageno ir labai rafinuotų maistinių produktų****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 853/2004, nustatantį konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus <sup>(1)</sup>, ypač į jo 10 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 853/2004 maisto tvarkymo subjektams nustatyti konkretūs gyvūninių maisto produktų higienos reikalavimai. Tame reglamente visų pirma nustatyta, kad maisto tvarkymo subjektai turi laikytis specialių žaliavų, skirtų gaminti maistinę želatiną ir maistinį kolageną, reikalavimų;
- (2) būtina užtikrinti, kad žaliavos, skirtos gaminti maistinę želatiną ir maistinį kolageną, būtų gautos iš šaltinių, atitinkančių Sąjungos teisės aktuose nustatytus visuomenės ir gyvūnų sveikatos reikalavimus;
- (3) Sąjunga yra labai priklausoma nuo žaliavų, skirtų gaminti želatiną ir kolageną, importo. Įmonės, gaminančios tokias žaliavas, jas specialiai apdoroja, kad visuomenės ir gyvūnų sveikatai dėl tų žaliavų nekiltų pavojaus. Todėl yra tikslinga leisti tokius apdorojimo būdus prieš pateikimą Sąjungos rinkai;
- (4) tikslinga pritaikyti kolageno gamybos proceso reikalavimus, kad būtų galimi tam tikri praktiniai pakeitimai, jei dėl to pakeitimo nepasikeičia visuomenės sveikatos apsaugos lygis;
- (5) želatinos ir kolageno liekanų koncentracijos tikrinimo analizės metodai turėtų būti pritaikyti prie tinkamiausių ir naujausių patvirtintų metodų;
- (6) siekiant užtikrinti tam tikrų labai rafinuotų produktų saugą, ES nuostatų įgyvendinimą ir sąžiningą konkurenciją žaliavų iš Sąjungos ir iš trečiųjų šalių atžvilgiu, yra tikslinga suderinti sąlygas ir nustatyti specialius tam tikrų gyvūninės kilmės labai rafinuotų maistinių produktų gamybos reikalavimus. kitų gyvūninių produktų, dėl kurių Reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priede nenustatyta specialių reikalavimų, importas toliau leidžiamas pagal Komisijos reglamentą (ES) Nr. 1079/2013 <sup>(2)</sup>;
- (7) todėl Reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priedą reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(1)</sup> OL L 139, 2004 4 30, p. 55.

<sup>(2)</sup> 2013 m. spalio 31 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1079/2013, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentų (EB) Nr. 853/2004 ir (EB) Nr. 854/2004 taikymo pereinamojo laikotarpio priemonės (OL L 292, 2013 11 1, p. 10).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priedas iš dalies keičiamas taip:

1) XIV skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) I skyriaus 4 dalis pakeičiama taip:

„4. a) Žaliavos, kurios niekaip nebuvo konservuotos, išskyrus atšaldymą, užšaldymą arba greitąjį užšaldymą, turi būti gautos iš įmonių, įregistruotų arba patvirtintų laikantis Reglamento (EB) Nr. 852/2004 arba pagal šį reglamentą.

b) Gali būti naudojamos tokios apdorotos žaliavos:

i) kaulai, išskyrus nurodytą pavojingą medžiagą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 999/2001 3 straipsnio 1 dalies g punkte, gauti iš įmonių, kurios yra kontroliuojamos kompetentingos institucijos ir įtrauktos į jos sąrašą, ir kurie buvo apdoroti vienu iš tokių būdų:

— susmulkinti į maždaug 15 mm gabalėlius ir iš jų karštu vandeniu pašalinti riebalai (ne trumpiau kaip 30 min temperatūrai esant ne mažesnei kaip 70 °C, ne trumpiau kaip 15 min temperatūrai esant ne mažesnei kaip 80 °C ir ne trumpiau kaip 10 min temperatūrai esant ne mažesnei kaip 90 °C), tada atskirti ir nuplauti bei ne trumpiau kaip 20 min džiovinti karšto oro srove pradinei temperatūrai esant ne mažesnei kaip 350 °C, arba 15 min džiovinti karšto oro srove pradinei temperatūrai esant daugiau kaip 700 °C;

— mažiausiai 42 dienas džiovinti saulėje vidutinėje bent 20 °C temperatūroje;

— taip apdoroti rūgštinti, kad pH visoje žaliavoje liktų mažesnis nei 6 bent valandą iki džiovinimo;

ii) ūkyje auginamų atrajojančiųjų gyvūnų kailiai ir odos, kiaulių odos, naminių paukščių odos ir laukinių medžiojamųjų gyvūnų kailiai ir odos, gauti iš įmonių, kurios yra kontroliuojamos kompetentingos institucijos ir įtrauktos į jos sąrašą, ir kurie buvo apdoroti vienu iš tokių būdų:

— apdoroti šarmu, kad pH būtų > 12 visoje žaliavoje, po to mažiausiai septynias dienas sūdyti;

— mažiausiai 42 dienas džiovinti ne žemesnėje kaip 20 °C temperatūroje;

— apdoroti rūgštinti, kad pH liktų mažesnis kaip 5 žaliavų viduje mažiausiai vieną valandą;

— apdoroti šarmu, kad visos žaliavos pH būtų > 12 bent 8 valandas;

iii) kaulai, išskyrus nurodytą pavojingą medžiagą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 999/2001 3 straipsnio 1 dalies g punkte, ūkyje auginamų atrajojančiųjų gyvūnų kailiai ir odos, kiaulių odos, naminių paukščių odos, žuvų odos ir laukinių medžiojamųjų gyvūnų kailiai ir odos, kurie niekaip nebuvo konservuoti, išskyrus i arba ii punktuose nurodytus būdus ir yra gauti iš įmonių, registruotų arba patvirtintų pagal Reglamentą (EB) Nr. 852/2004 arba pagal šį reglamentą.

B punkto ii papunkčio dviejų pirmųjų įtraukų atveju, apdorojimo trukmė gali apimti vežimo laiką.

B punkto i ir ii papunkčiuose nurodytos apdorotos žaliavos turi būti gautos iš:

— skerdykloje paskerstų naminių ir ūkyje auginamų atrajojančiųjų gyvūnų, kiaulių ir naminių paukščių ir jų skerdenų, kuriuos patikrinus prieš skerdimą ir po skerdimą buvo nustatyta, kad jie yra tinkami maistui, arba

— paskerstų laukinių medžiojamųjų gyvūnų, kurių skerdenos patikrintos po skerdimu ir nustatyta, kad jos tinkamos maistui.“

b) II skyrius papildomas 3 dalimi:

„3. Atlikus Direktyvoje 97/78/EB nustatytus veterinarinius patikrinimus ir nepažeidžiant tos direktyvos 8 straipsnio 4 dalyje nustatytų sąlygų, žaliavos maistinei želatinai gaminti, prie kurių reikia pridėti veterinarijos sertifikatus, turi būti vežamos tiesiai į įmonės paskirties vietą.

Turi būti imamasi visų atsargumo priemonių, įskaitant saugų gyvūninių produktų, atliekų, nepanaudotų arba perteklinių medžiagų sunaikinimą, siekiant išvengti ligų perdavimo gyvūnams pavojaus.“

c) IV skyrius pakeičiamas taip:

„IV SKYRIUS: GALUTINIŲ PRODUKTŲ REIKALAVIMAI

Maisto tvarkymo subjektai turi užtikrinti, kad nebūtų viršijamos šioje lentelėje želatinai nustatytos liekanų ribos:

Liekana	Riba
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> (Europos farmakopėja, naujausias leidimas)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Europos farmakopėja, naujausias leidimas)	10 ppm“

2) XV skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) Įžangos 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Kolageną gaminantys maisto tvarkymo subjektai turi užtikrinti, kad būtų laikomasi šio skirsnio reikalavimų. Nepažeidžiant kitų nuostatų, iš kolageno gauti produktai turi būti pagaminti iš kolageno, atitinkančio šio skirsnio reikalavimus.“

b) I skyriaus 4 dalis pakeičiama taip:

„4. a) Žaliavos, kurios niekaip nebuvo konservuotos, išskyrus atšaldymą, užšaldymą arba greitąjį užšaldymą, turi būti gautos iš įmonių, įregistruotų arba patvirtintų laikantis Reglamento (EB) Nr. 852/2004 arba pagal šį reglamentą.“

b) Gali būti naudojamos tokios apdorotos žaliavos:

- i) kaulai, išskyrus nurodytą pavojingą medžiagą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 999/2001 3 straipsnio 1 dalies g punkte, gauti iš kontroliuojamų ir kompetentingos institucijos įtrauktų į sąrašą įmonių, ir kurie buvo apdoroti vienu iš šių būdų:
  - susmulkinti į maždaug 15 mm gabalėlius ir iš jų karštu vandeniu pašalinti riebalai (ne trumpiau kaip 30 min temperatūrai esant ne mažesnei kaip 70 °C, ne trumpiau kaip 15 min temperatūrai esant ne mažesnei kaip 80 °C ir ne trumpiau kaip 10 min temperatūrai esant ne mažesnei kaip 90 °C), tada atskirti ir nuplauti bei ne trumpiau kaip 20 min džiovinti karšto oro srove pradinei temperatūrai esant ne mažesnei kaip 350 °C, arba 15 min džiovinti karšto oro srove pradinei temperatūrai esant daugiau kaip 700 °C;
  - mažiausiai 42 dienas džiovinti saulėje vidutinėje bent 20 °C temperatūroje;
  - taip apdoroti rūgštinti, kad pH visoje žaliavoje liktų mažesnis nei 6 bent valandą iki džiovinimo;
- ii) ūkyje auginamų atrajojančiųjų gyvūnų kailiai ir odos, kiaulių odos, naminių paukščių odos ir laukinių medžiojamųjų gyvūnų kailiai ir odos, gauti iš įmonių, kurios yra kontroliuojamos kompetentingos institucijos ir įtrauktos į jos sąrašą, ir kurie buvo apdoroti vienu iš tokių būdų:
  - apdoroti šarmu, kad pH būtų > 12 visoje žaliavoje, po to mažiausiai septynias dienas sūdyti;
  - mažiausiai 42 dienas džiovinti ne žemesnėje kaip 20 °C temperatūroje;
  - apdoroti rūgštinti, kad pH liktų mažesnis kaip 5 žaliavų viduje mažiausiai vieną valandą;
  - apdoroti šarmu, kad visos žaliavos pH būtų > 12 bent 8 valandas;
- iii) kaulai, išskyrus nurodytą pavojingą medžiagą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 999/2001 3 straipsnio 1 dalies g punkte, ūkyje auginamų atrajojančiųjų gyvūnų kailiai ir odos, kiaulių odos, naminių paukščių odos, žuvų odos ir laukinių medžiojamųjų gyvūnų kailiai ir odos, kurios niekaip nebuvo konservuotos, išskyrus i arba ii punktuose nurodytus būdus ir yra gautos iš įmonių, registruotų arba patvirtintų pagal Reglamentą (EB) Nr. 852/2004 arba pagal šį reglamentą.

B punkto ii papunkčio dviejų pirmųjų įtraukų atveju, apdorojimo trukmė gali apimti vežimo laiką.

B punkte nurodytos apdorotos žaliavos turi būti gautos iš:

- skerdykloje paskerstų naminių ir ūkyje auginamų atrajojančiųjų gyvūnų, kiaulių ir naminių paukščių ir jų skerdenų, kuriuos patikrinus prieš skerdimą ir po skerdimą buvo nustatyta, kad jie yra tinkami maistui, arba
- paskerstų laukinių medžiojamųjų gyvūnų, kurių skerdenos patikrintos po skerdimą ir nustatyta, kad jos tinkamos maistui.“

c) II skyrius papildomas 3 dalimi:

- „3. Atlikus Direktyvoje 97/78/EB nustatytus veterinarinius patikrinimus ir nepažeidžiant tos direktyvos 8 straipsnio 4 dalyje nustatytų sąlygų, žaliavos maistiniam kolagenui gaminti, prie kurių reikia pridėti veterinarinės sertifikatus, turi būti vežamos tiesiai į įmonės paskirties vietą.

Turi būti imamasi visų atsargumo priemonių, įskaitant saugų gyvūninių produktų, atliekų, nepanaudotų arba perteklinių medžiagų sunaikinimą, siekiant išvengti ligų perdavimo gyvūnams pavojaus.“

d) III skyriaus 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Vykdamas kolageno gamybos procesą turi būti užtikrinta, kad:

a) visai atrajojančių gyvūnų kaulų medžiagai, gautai iš šalyse ir regionuose, kurie pagal Reglamento (EB) Nr. 999/2001 5 straipsnį priskiriami kontroliuojamos ar nenustatytos GSE rizikos kategorijai, atsivestų, išaugintų arba paskerstų gyvūnų, būtų taikomas procesas, užtikrinantis, kad visa kaulų medžiaga būtų susmulkinama, iš jos karštu vandeniu būtų pašalinami riebalai ir ji būtų apdorojama praskiesta druskos rūgštimi (ne mažesnės nei 4 % koncentracijos ir  $\text{pH} < 1,5$ ) ne trumpiau nei dvi dienas; po šio apdoravimo turi būti rūgštinti ar šarmu sureguliuojamas  $\text{pH}$ , po to

i) vieną ar kelis kartus skalaujant ir atliekant bent vieną iš šių procesų:

— filtravimą,

— malimą,

— ekstruziją,

ii) arba taikant bet kokį kitą patvirtintą lygiavertį procesą;

b) žaliavos, išskyrus nurodytąsias a punkte, turi būti apdorojamos plaunant, rūgštinti ar šarmu sureguliuojant  $\text{pH}$ , po to:

i) vieną ar kelis kartus skalaujant ir atliekant bent vieną iš šių procesų:

— filtravimą,

— malimą,

— ekstruziją,

ii) arba taikant bet kokį kitą patvirtintą lygiavertį procesą.“

e) IV skyrius pakeičiamas taip:

„IV SKYRIUS: GALUTINIŲ PRODUKTŲ REIKALAVIMAI

Maisto tvarkymo subjektai turi užtikrinti, kad kolagene nustatytų liekanų ribos neviršytų numatytų šioje lentelėje.

Liekana	Riba
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm

Liekana	Riba
Zn	50 ppm
SO <sub>2</sub> (Europos farmakopėja, naujausias leidimas)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Europos farmakopėja, naujausias leidimas)	10 ppm“

3) Įterpiamas XVI skirsnis:

„XVI SKIRSNIS: LABAI RAFINUOTI CHONDROITINO SULFATAS, HIALURONO RŪGŠTIS, KITI HIDROLIZUOTI KREMZLIŲ PRODUKTAI, CHITOZANAS, GLIUKOZAMINAS, ŠLIUŽO FERMENTAS, ŽUVŲ KLIJAI IR AMINORŪGŠTYS

1. Maisto tvarkymo subjektai, gaminantys tokius labai rafinuotus gyvūninės kilmės produktus:

- a) chondroitino sulfatą,
- b) hialurono rūgštį,
- c) kitus hidrolizuotus kremzlių produktus,
- d) chitozaną,
- e) gliukozaminą,
- f) šliužo fermentą,
- g) žuvų kljus,
- h) aminorūgštis, kurie yra leidžiami kaip maisto priedai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1333/2008 (\*),

turi užtikrinti, kad dėl taikyto žaliavų apdorojimo būdo būtų panaikintas bet koks pavojus gyvūnų arba visuomenės sveikatai.

2. 1 dalyje nurodytų labai rafinuotų produktų gamybai naudojamos žaliavos turi būti gautos iš:

- a) skerdykloje paskerstų gyvūnų, įskaitant jų plunksnas, ir jų skerdenų, kuriuos patikrinus prieš skerdimą ir po skerdimą buvo nustatyta, kad jie yra tinkami maistui, arba;
- b) žuvininkystės produktų pagal VIII skirsnį.

Žmonių plaukai negali būti naudojami kaip šaltinis aminorūgštims gaminti.

(\* ) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16).“

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. kovo 11 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

---