

KOMISIJAS REGULA (ES) 2016/355**(2016. gada 11. marts),****ar ko attiecībā uz īpašām prasībām, kuras attiecas uz lietošanai pārtikā paredzētu želatīnu, kolagēnu un ļoti rafinētiem dzīvnieku izcelsmes produktiem, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikumu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulu (EK) Nr. 853/2004, ar ko nosaka īpašus higiēnas noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 10. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 853/2004 ir paredzēti īpaši higiēnas noteikumi, kas attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku jāievēro pārtikas aprītē iesaistītajiem tirgus dalībniekiem. Minētajā regulā jo īpaši paredzēts, ka pārtikas aprītē iesaistītajiem tirgus dalībniekiem ir jānodrošina atbilstība īpašām prasībām attiecībā uz izejvielām, ko izmanto lietošanai pārtikā paredzēta želatīna un kolagēna ražošanai.
- (2) Nepieciešams nodrošināt, ka lietošanai pārtikā paredzēta želatīna un kolagēna ražošanai nepieciešamās izejvielas ir iegūtas no avotiem, kuri atbilst Savienības tiesību aktos noteiktajām sabiedrības veselības un dzīvnieku veselības prasībām.
- (3) Savienība ir ļoti atkarīga no želatīna un kolagēna ražošanai paredzēto izejvielu importa. Uzņēmumi, kas ražo šīs izejvielas, piemēro īpašus apstrādes veidus, lai nepieļautu ar šīm izejvielām saistītus riskus sabiedrības un dzīvnieku veselībai. Tāpēc ir lietderīgi atļaut šos apstrādes veidus pirms [produktu] laišanas tirgū Savienībā.
- (4) Ir lietderīgi kolagēna ražošanas procesa prasības pielāgot tā, lai atļautu praktiskas izmaiņas tajos gadījumos, kad izmaiņu rezultātā nerodas atšķirīgs sabiedrības veselības aizsardzības līmenis.
- (5) Analītiskās metodes, ar kurām pārbauda pieļaujamos atliekvielu daudzumus želatīnā un kolagēnā, būtu jāpielāgo atbilstīgākajām un visjaunākajām apstiprinātajām metodēm.
- (6) Lai nodrošinātu dažu ļoti rafinētu produktu nekaitīgumu, ES noteikumu izpildi un godīgu konkurenci attiecībā uz izejvielām, kuru izcelsme ir Savienībā un trešās valstīs, ir lietderīgi saskaņot nosacījumus un noteikt īpašas prasības konkrētu tādu ļoti rafinētu dzīvnieku izcelsmes produktu ražošanai, kas paredzēti lietošanai pārtikā. Saskaņā ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 1079/2013 ⁽²⁾ joprojām ir atļauts importēt citus dzīvnieku izcelsmes produktus, kuriem nav noteiktas īpašas prasības Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikumā.
- (7) Tāpēc Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 139, 30.4.2004., 55. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2013. gada 31. oktobra Regula (ES) Nr. 1079/2013, ar ko nosaka pārejas pasākumus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 853/2004 un (EK) Nr. 854/2004 piemērošanai (OV L 292, 1.11.2013., 10. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikumu groza šādi:

1) XIV sadaļu groza šādi:

a) I nodaļas 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. a) Izejvielām, kam nav veikta cita konservēšanas apstrāde kā vien atdzesēšana, sasaldēšana vai ātrsaldēšana, ir jābūt no uzņēmumiem, kuri reģistrēti vai apstiprināti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 852/2004 vai saskaņā ar šo regulu;

b) var izmantot šādas apstrādātas izejvielas:

i) kaulus, kas nav īpaši riska materiāli, kuri definēti Regulas (EK) Nr. 999/2001 3. panta 1. punkta g) apakšpunktā, un ir no kompetentās iestādes kontrolētiem un sarakstā norādītiem uzņēmumiem un apstrādāti vienā no šādiem apstrādes veidiem:

— sasmalcināti apmēram 15 mm lielos gabalos un ataukoti ar karstu ūdeni vismaz 30 minūtes ne mazāk kā 70 °C temperatūrā, vismaz 15 minūtes ne mazāk kā 80 °C temperatūrā vai vismaz 10 minūtes ne mazāk kā 90 °C temperatūrā, tad atdalīti un pēc tam mazgāti un žāvēti vismaz 20 minūtes karsta gaisa plūsmā ar sākotnējo temperatūru ne mazāku kā 350 °C vai 15 minūtes karsta gaisa plūsmā ar sākotnējo temperatūru lielāku par 700 °C,

— ne mazāk kā 42 dienas žāvēti saulē vismaz 20 °C vidējā temperatūrā,

— apstrādāti ar skābi tā, lai vismaz vienu stundu pirms žāvēšanas pH līmenis viscaur būtu uzturēts zemāks par 6;

ii) saimniecībā audzētu atgremotājdzīvnieku ādas, cūku ādas, mājputnu ādas un medījamo dzīvnieku ādas, kas ir no kompetentās iestādes kontrolētiem un sarakstā norādītiem uzņēmumiem un apstrādātas vienā no šādiem apstrādes veidiem:

— apstrādātas ar sārmu tā, lai viscaur izveidotu pH > 12, un pēc tam vismaz septiņas dienas sālītas,

— žāvētas ne mazāk kā 42 dienas vismaz 20 °C temperatūrā,

— apstrādātas ar skābi tā, lai vismaz vienu stundu pH līmenis viscaur būtu uzturēts zemāks par 5,

— viscaur apstrādātas ar sārmu pie pH > 12 vismaz 8 stundas;

iii) kaulus, kas nav īpaši riska materiāli, kuri definēti Regulas (EK) Nr. 999/2001 3. panta 1. punkta g) apakšpunktā, saimniecībā audzētu atgremotājdzīvnieku ādas, cūku ādas, mājputnu ādas, zivju ādas un medījamo dzīvnieku ādas, kas apstrādātas citādā veidā, nevis i) vai ii) punktā minētajos apstrādes veidos, un ir no uzņēmumiem, kuri reģistrēti vai apstiprināti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 852/2004 vai saskaņā ar šo regulu.

Piemērojot b) apakšpunkta ii) punkta pirmos divus ievilkumus, apstrādes ilgums var ietvert pārvadāšanas laiku.

Apstrādātajām izejvielām, kas minētas b) apakšpunkta i) un ii) punktā, jābūt iegūtām no:

— saimniecībā audzētiem un mājas atgremotājdzīvniekiem, cūkām un mājputniem, kuri nokauti kautuvē un kuru liemeņi pēc pirmskaušanas apskates un pēc kaušanas veterinārās ekspertīzes ir atzīti par derīgiem lietošanai pārtikā, vai

— nogalinātiem medījumiem dzīvniekiem, kuru liemeņi pēc pēckaušanas veterinārās ekspertīzes atzīti par derīgiem lietošanai pārtikā.”;

b) II nodaļai pievieno šādu 3. punktu:

“3. Pēc veterinārajām pārbaudēm, kas paredzētas Direktīvā 97/78/EK, un neskarot nosacījumus, kas ietverti minētās direktīvas 8. panta 4. punktā, lietošanai pārtikā paredzēta želatīna ražošanai nepieciešamās izejvielas, attiecībā uz kurām tiek prasīta dzīvnieku veselības sertificēšana, ir jāpārved tieši uz uzņēmumu galamērķa vietā.

Jāveic visi piesardzības pasākumi, tostarp dzīvnieku izcelsmes blakusproduktu, atkritumu un neizmantoto vai pārpalikušo izejvielu droša likvidēšana, lai novērstu slimību izplatīšanās risku dzīvnieku vidū.”;

c) IV nodaļu aizstāj ar šādu:

“IV NODAĻA: PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ GATAVIEM PRODUKTIEM

Pārtikas apritē iesaistītajiem tirgus dalībniekiem jānodrošina, ka želatīns atbilst atliekvielu ierobežojumiem, kas noteikti šādā tabulā:

Atliekviela	Ierobežojums
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 (Eiropas farmakopejas jaunākais izdevums)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Eiropas farmakopejas jaunākais izdevums)	10 ppm”;

2) XV sadaļu groza šādi:

a) ievadā 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Pārtikas apritē iesaistītajiem tirgus dalībniekiem, kuri ražo kolagēnu, jānodrošina atbilstība šīs sadaļas prasībām. Neskarot citus noteikumus, no kolagēna iegūtiem produktiem jābūt izgatavotiem no kolagēna, kas atbilst šīs sadaļas prasībām.”;

b) I nodaļas 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. a) Izejvielām, kam nav veikta cita konservēšanas apstrāde kā vien atdzesēšana, sasaldēšana vai ātrsaldēšana, ir jābūt no uzņēmumiem, kuri reģistrēti vai apstiprināti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 852/2004 vai saskaņā ar šo regulu;

b) var izmantot šādas apstrādātas izejvielas:

- i) kaulus, kas nav īpaši riska materiāli, kuri definēti Regulas (EK) Nr. 999/2001 3. panta 1. punkta g) apakšpunktā, un ir no kompetentās iestādes kontrolētiem un sarakstā norādītiem uzņēmumiem un apstrādāti vienā no šādiem apstrādes veidiem:
 - sasmalcināti apmēram 15 mm lielos gabalos un attaukoti ar karstu ūdeni vismaz 30 minūtes ne mazāk kā 70 °C temperatūrā, vismaz 15 minūtes ne mazāk kā 80 °C temperatūrā vai vismaz 10 minūtes ne mazāk kā 90 °C temperatūrā, tad atdalīti un pēc tam mazgāti un žāvēti vismaz 20 minūtes karstā gaisa plūsmā ar sākotnējo temperatūru ne mazāku kā 350 °C vai 15 minūtes karstā gaisa plūsmā ar sākotnējo temperatūru lielāku par 700 °C,
 - ne mazāk kā 42 dienas žāvēti saulē vismaz 20 °C vidējā temperatūrā,
 - apstrādāti ar skābi tā, lai vismaz vienu stundu pirms žāvēšanas pH līmenis viscaur būtu uzturēts zemāks par 6;
- ii) saimniecībā audzētu atgremotājdzīvnieku ādas, cūku ādas, mājputnu ādas un medījamo dzīvnieku ādas, kas ir no kompetentās iestādes kontrolētiem un sarakstā norādītiem uzņēmumiem un apstrādātas vienā no šādiem apstrādes veidiem:
 - apstrādātas ar sārmu tā, lai viscaur izveidotu pH > 12, un pēc tam vismaz septiņas dienas sālītas,
 - žāvētas ne mazāk kā 42 dienas vismaz 20 °C temperatūrā,
 - apstrādātas ar skābi tā, lai vismaz vienu stundu pH līmenis viscaur būtu uzturēts zemāks par 5,
 - viscaur apstrādātas ar sārmu pie pH > 12 vismaz 8 stundas;
- iii) kaulus, kas nav īpaši riska materiāli, kuri definēti Regulas (EK) Nr. 999/2001 3. panta 1. punkta g) apakšpunktā, saimniecībā audzētu atgremotājdzīvnieku ādas, cūku ādas, mājputnu ādas, zivju ādas un medījamo dzīvnieku ādas, kas apstrādātas citādā veidā, nevis i) vai ii) punktā minētajos apstrādes veidos, un ir no uzņēmumiem, kuri reģistrēti vai apstiprināti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 852/2004 vai saskaņā ar šo regulu.

Piemērojot b) apakšpunkta ii) punkta pirmos divus ievilkumus, apstrādes ilgums var ietvert pārveidošanas laiku.

Apstrādātajām izejvielām, kas minētas b) apakšpunktā, jābūt iegūtām no:

- saimniecībā audzētiem un mājas atgremotājdzīvniekiem, cūkām un mājputniem, kuri nokauti kautuvē un kuru liemeņi pēc pirmskaušanas apskates un pēckaušanas veterinārās ekspertīzes ir atzīti par derīgiem lietošanai pārtikā, vai
- nogalinātiem medījamiem dzīvniekiem, kuru liemeņi pēc pēckaušanas veterinārās ekspertīzes atzīti par derīgiem lietošanai pārtikā.”;

c) II nodaļai pievieno šādu 3. punktu:

- “3. Pēc veterinārajām pārbaudēm, kas paredzētas Direktīvā 97/78/EK, un neskarot nosacījumus, kas ietverti minētās direktīvas 8. panta 4. punktā, lietošanai pārtikā paredzēta kolagēna ražošanai nepieciešamās izejvielas, attiecībā uz kurām tiek prasīta dzīvnieku veselības sertificēšana, ir jāpārved tieši uz uzņēmumu galamērķa vietā.

Jāveic visi piesardzības pasākumi, tostarp dzīvnieku izcelsmes blakusproduktu, atkritumu un neizmantoto vai pārpalikušo izejvielu droša likvidēšana, lai novērstu slimību izplatīšanās risku dzīvnieku vidū.”;

d) III nodaļas 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Kolagēna ražošanas procesā ir jānodrošina, ka:

a) visu atgremotāju kaulu materiālu, kas iegūts no dzīvniekiem, kuri dzimuši, audzēti vai nokauti valstīs vai reģionos, kuros ir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 999/2001 5. pantu kontrolēts vai nenoteikts GSE risks, pakļauj procesam, kas nodrošina, ka visu kaulu materiālu sīki sasmalcina un attauko ar karstu ūdeni un apstrādā ar atšķaidītu sālsskābi (ar vismaz 4 % koncentrāciju un $\text{pH} < 1,5$) vismaz divas dienas; pēc šādas apstrādes jāveic pH korekcija, izmantojot skābi vai sārmu, kam seko:

i) vai nu viena, vai vairākas skalošanas un vismaz viens no šādiem procesiem:

— filtrēšana,

— malšana,

— ekstrūzija;

ii) vai apstiprināts līdzvērtīgs process;

b) izejvielām, izņemot a) apakšpunktā minēto, jāveic apstrāde, kurā ietilpst mazgāšana, pH korekcija, izmantojot skābi vai sārmu, kam seko:

i) vai nu viena, vai vairākas skalošanas un vismaz viens no šādiem procesiem:

— filtrēšana,

— malšana,

— ekstrūzija;

ii) vai apstiprināts līdzvērtīgs process.”;

e) IV nodaļu aizstāj ar šādu:

“IV NODAĻA: PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ GATAVIEM PRODUKTIEM

Pārtikas apritē iesaistītajiem tirgus dalībniekiem jānodrošina, ka kolagēns atbilst atliekvielu ierobežojumiem, kas noteikti šādā tabulā:

Atliekviela	Ierobežojums
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm

Atliekviela	Ierobežojums
Zn	50 ppm
SO ₂ (Eiropas farmakopejas jaunākais izdevums)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Eiropas farmakopejas jaunākais izdevums)	10 ppm”;

3) pievieno šādu XVI sadaļu:

“XVI SADAĻA: ĻOTI RAFINĒTS HONDROITĪNA SULFĀTS, HIALURONSKĀBE, CITI SKRIMŠĻU HIDROLĪZES PRODUKTI, HITOZĀNS, GLIKOZAMĪNS, HIMOZĪNS (RENĪNS), ZIVJU LĪME UN AMINOSKĀBES

1. Pārtikas aprītē iesaistītajiem tirgus dalībniekiem, kas ražo šādus ļoti rafinētus dzīvnieku izcelsmes produktus:

- a) hondroitīna sulfāts;
- b) hialuronskābe;
- c) citi skrimšļu hidrolīzes produkti;
- d) hitozāns;
- e) glikozamīns;
- f) himozīns (renīns);
- g) zivju līme;
- h) aminoskābes, kuras atļauts lietot kā pārtikas piedevas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1333/2008 (*),

jānodrošina, ka ar izmantoto izejvielu apstrādi tiek novērsts jebkāds risks dzīvnieku vai sabiedrības veselībai.

2. Izejvielām, ko izmanto 1. punktā minēto ļoti rafinēto produktu ražošanai, jābūt iegūtām no:

- a) dzīvniekiem (ieskaitot to spalvas), kuri nokauti kautuvē un kuru liemeņi pēc pirmskaušanas apskates un pēckaušanas veterinārās ekspertīzes ir atzīti par derīgiem lietošanai pārtikā; vai
- b) zvejniecības produktiem saskaņā ar VIII sadaļu.

Cilvēka matus nevar izmantot par avotu aminoskābju ražošanai.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām (OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.)”

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 11. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER
