

VERORDENING (EU) 2016/355 VAN DE COMMISSIE**van 11 maart 2016****tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de specifieke voorschriften voor gelatine, collageen en zeer verfijnde producten van dierlijke oorsprong, bestemd voor menselijke consumptie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 853/2004 worden voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong vastgesteld. In die verordening wordt met name bepaald dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven ervoor moeten zorgen dat aan de specifieke voorschriften voor grondstoffen voor de vervaardiging van gelatine en collageen, bestemd voor menselijke consumptie, wordt voldaan.
- (2) Het is nodig ervoor te zorgen dat de grondstoffen voor de vervaardiging van gelatine en collageen, voor menselijke consumptie bestemd, afkomstig zijn van bronnen die voldoen aan de voorschriften inzake volks- en diergezondheid van de EU-wetgeving.
- (3) De Unie is sterk afhankelijk van de invoer van grondstoffen voor de vervaardiging van gelatine en collageen. Inrichtingen die die grondstoffen vervaardigen, passen specifieke behandelingen toe om risico's voor de volks- en diergezondheid in verband met die grondstoffen uit te sluiten. Het is daarom passend die aan het in de handel brengen in de Unie voorafgaande behandelingen toe te staan.
- (4) Het is passend de voorschriften voor het productieprocedé van collageen aan te passen om praktische wijzigingen toe te staan in gevallen waarin een wijziging niet leidt tot een ander niveau van bescherming van de volksgezondheid.
- (5) De analysemethoden voor de controle van de grenswaarden voor residuen in gelatine en collageen moeten worden aangepast aan de geschiktste en meest recentelijk gevalideerde methoden.
- (6) Om de veiligheid van bepaalde zeer verfijnde producten, de handhaving van de EU-bepalingen en een eerlijke concurrentie wat betreft grondstoffen afkomstig uit de Unie en uit derde landen te waarborgen, is het passend de voorwaarden te harmoniseren en specifieke voorschriften vast te stellen voor de productie van bepaalde zeer verfijnde producten van dierlijke oorsprong die bestemd zijn voor menselijke consumptie. De invoer van andere producten van dierlijke oorsprong waarvoor in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 geen specifieke eisen zijn vastgesteld, blijft toegestaan overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1079/2013 van de Commissie ⁽²⁾.
- (7) Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PBL 139 van 30.4.2004, blz. 55.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 1079/2013 van de Commissie van 31 oktober 2013 tot vaststelling van overgangsmaatregelen voor de toepassing van de Verordeningen (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PBL 292 van 1.11.2013, blz. 10).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 wordt als volgt gewijzigd:

1) Sectie XIV wordt als volgt gewijzigd:

a) in hoofdstuk I wordt punt 4 vervangen door:

„4. a) Grondstoffen die buiten koelen, invriezen of diepvriezen geen enkele behandeling hebben ondergaan om de houdbaarheid te bevorderen, moeten afkomstig zijn van inrichtingen die erkend of geregistreerd zijn overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 of overeenkomstig deze verordening.

b) De volgende behandelde grondstoffen mogen worden gebruikt:

i) beenderen, uitgezonderd gespecificeerd risicomateriaal als omschreven in artikel 3, lid 1, onder g), van Verordening (EG) nr. 999/2001, die afkomstig zijn van inrichtingen die onder toezicht staan van en in de lijst zijn opgenomen door de bevoegde autoriteit en die een van de volgende behandelingen hebben ondergaan:

— vermalen tot stukken van ca. 15 mm, met heet water ontvetten bij een temperatuur van ten minste 70 °C gedurende ten minste 30 minuten, van ten minste 80 °C gedurende 15 minuten of van ten minste 90 °C gedurende ten minste 10 minuten, vervolgens wassen en daarna drogen gedurende ten minste 20 minuten in een hete luchtstroom met een begintemperatuur van ten minste 350 °C of gedurende 15 minuten in een hete luchtstroom met een begintemperatuur van meer dan 700 °C;

— in de zon drogen gedurende ten minste 42 dagen bij een gemiddelde temperatuur van ten minste 20 °C;

— behandelen met een zuur, zodat de pH in het binnenste gedurende ten minste één uur vóór het drogen lager dan 6 wordt gehouden;

ii) huiden en vellen van als landbouwhuisdier gehouden herkauwers, varkenshuiden, huiden van pluimvee en huiden en vellen van vrij wild, die afkomstig zijn van inrichtingen die onder toezicht staan van en in de lijst zijn opgenomen door de bevoegde autoriteit en die een van de volgende behandelingen hebben ondergaan:

— behandelen met een base, zodat in het binnenste een pH hoger dan 12 wordt bereikt, gevolgd door zouten gedurende ten minste zeven dagen;

— drogen gedurende ten minste 42 dagen bij een temperatuur van ten minste 20 °C;

— behandelen met een zuur, zodat de pH in het binnenste gedurende ten minste één uur lager dan 5 wordt gehouden;

— behandelen met een base, zodat de pH gedurende ten minste acht uur hoger dan 12 wordt gehouden;

iii) beenderen, uitgezonderd gespecificeerd risicomateriaal als omschreven in artikel 3, lid 1, onder g), van Verordening (EG) nr. 999/2001, huiden en vellen van als landbouwhuisdier gehouden herkauwers, varkenshuiden, huiden van pluimvee, huiden van vis en huiden en vellen van vrij wild, die een andere dan de in punt i) of ii) genoemde behandelingen hebben ondergaan en die afkomstig zijn van inrichtingen die erkend of geregistreerd zijn overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 of overeenkomstig deze verordening.

Voor de toepassing van punt b), ii), eerste twee streepjes, kan de behandelingsduur ook de tijdsduur van het vervoer omvatten.

De behandelde grondstoffen als bedoeld onder b), i) en ii), moeten afkomstig zijn van:

— als huisdier of landbouwhuisdier gehouden herkauwers, varkens en pluimvee die zijn geslacht in een slachthuis en waarvan de karkassen op grond van een keuring vóór en na het slachten geschikt voor menselijke consumptie zijn bevonden, of

— van gedood vrij wild waarvan de karkassen op grond van een keuring na het doden geschikt voor menselijke consumptie zijn bevonden.”;

b) in hoofdstuk II wordt het volgende punt 3 toegevoegd:

„3. Na de in Richtlijn 97/78/EG bedoelde veterinaire controles, en onverminderd de in artikel 8, lid 4, van die richtlijn genoemde voorwaarden, moeten grondstoffen voor de vervaardiging van gelatine voor menselijke consumptie waarvoor diergezondheidscertificaten moeten worden afgegeven, rechtstreeks worden vervoerd naar de inrichting op de plaats van bestemming.

Alle voorzorgsmaatregelen, inclusief de veilige verwijdering van dierlijke bijproducten, afval, ongebruikt of overtollig materiaal, worden genomen om de risico's van verspreiding van ziekten onder dieren te voorkomen.”;

c) hoofdstuk IV wordt vervangen door:

„HOOFDSTUK IV: VOORSCHRIFTEN VOOR EINDPRODUCTEN

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten waarborgen dat gelatine voldoet aan de grenswaarden in onderstaande tabel.

Residu	Grenswaarde
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 (Europese Farmacopee, recentste editie)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Europese Farmacopee, recentste editie)	10 ppm”

2) Sectie XV wordt als volgt gewijzigd:

a) in de inleiding wordt punt 1 vervangen door:

„1. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die collageen vervaardigen, moeten ervoor zorgen dat wordt voldaan aan de voorschriften van deze sectie. Onverminderd andere bepalingen moeten van collageen afgeleide producten worden vervaardigd van collageen dat aan de voorschriften van deze sectie voldoet.”;

b) in hoofdstuk I wordt punt 4 vervangen door:

„4. a) Grondstoffen die buiten koelen, invriezen of diepvriezen geen enkele behandeling hebben ondergaan om de houdbaarheid te bevorderen, moeten afkomstig zijn van inrichtingen die zijn erkend of geregistreerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 of overeenkomstig deze verordening.

b) De volgende behandelde grondstoffen mogen worden gebruikt:

- i) beenderen, uitgezonderd gespecificeerd risicomateriaal als omschreven in artikel 3, lid 1, onder g), van Verordening (EG) nr. 999/2001, die afkomstig zijn van inrichtingen die onder toezicht staan van en in de lijst zijn opgenomen door de bevoegde autoriteit en die een van de volgende behandelingen hebben ondergaan:
- vermalen tot stukken van ca. 15 mm, met heet water ontvetten bij een temperatuur van ten minste 70 °C gedurende ten minste 30 minuten, van ten minste 80 °C gedurende 15 minuten of van ten minste 90 °C gedurende ten minste 10 minuten, vervolgens wassen en daarna drogen gedurende ten minste 20 minuten in een hete luchtstroom met een begintemperatuur van ten minste 350 °C of gedurende 15 minuten in een hete luchtstroom met een begintemperatuur van meer dan 700 °C;
 - in de zon drogen gedurende ten minste 42 dagen bij een gemiddelde temperatuur van ten minste 20 °C;
 - behandelen met een zuur, zodat de pH in het binnenste gedurende ten minste één uur vóór het drogen lager dan 6 wordt gehouden;
- ii) huiden en vellen van als landbouwhuisdier gehouden herkauwers, varkenshuiden, huiden van pluimvee en huiden en vellen van vrij wild, die afkomstig zijn van inrichtingen die onder toezicht staan van en in de lijst zijn opgenomen door de bevoegde autoriteit en die een van de volgende behandelingen hebben ondergaan:
- behandelen met een base, zodat in het binnenste een pH hoger dan 12 wordt bereikt, gevolgd door zouten gedurende ten minste zeven dagen;
 - drogen gedurende ten minste 42 dagen bij een temperatuur van ten minste 20 °C;
 - behandelen met een zuur, zodat de pH in het binnenste gedurende ten minste één uur lager dan 5 wordt gehouden;
 - behandelen met een base, zodat de pH gedurende ten minste acht uur hoger dan 12 wordt gehouden;
- iii) beenderen, uitgezonderd gespecificeerd risicomateriaal als omschreven in artikel 3, lid 1, onder g), van Verordening (EG) nr. 999/2001, huiden en vellen van als landbouwhuisdier gehouden herkauwers, varkenshuiden, huiden van pluimvee, huiden van vis en huiden en vellen van vrij wild, die een andere dan de in punt i) of ii) genoemde behandelingen hebben ondergaan en die afkomstig zijn van inrichtingen die erkend of geregistreerd zijn overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 of overeenkomstig deze verordening.

Voor de toepassing van punt b), ii), eerste twee streepjes, kan de behandelingsduur ook de tijdsduur van het vervoer omvatten.

De behandelde grondstoffen als bedoeld onder b), i) en ii), moeten afkomstig zijn van:

- als huisdier of landbouwhuisdier gehouden herkauwers, varkens en pluimvee die zijn geslacht in een slachthuis en waarvan de karkassen op grond van een keuring vóór en na het slachten geschikt voor menselijke consumptie zijn bevonden, of
- van gedood vrij wild waarvan de karkassen op grond van een keuring na het doden geschikt voor menselijke consumptie zijn bevonden.”;

c) in hoofdstuk II wordt het volgende punt 3 toegevoegd:

- „3. Na de in Richtlijn 97/78/EG bedoelde veterinaire controles, en onverminderd de in artikel 8, lid 4, van die richtlijn genoemde voorwaarden, moeten grondstoffen voor de vervaardiging van gelatine voor menselijke consumptie waarvoor diergezondheidscertificaten moeten worden afgegeven, rechtstreeks worden vervoerd naar de inrichting op de plaats van bestemming.

Alle voorzorgsmaatregelen, inclusief de veilige verwijdering van dierlijke bijproducten, afval, ongebruikt of overtollig materiaal, worden genomen om de risico's van verspreiding van ziekten onder dieren te voorkomen.”;

d) in hoofdstuk III wordt punt 1 vervangen door:

„1. Het productieprocedé van collageen moet waarborgen dat:

a) alle beendermateriaal van herkauwers dat afkomstig is van dieren die zijn geboren, gehouden of geslacht in landen of gebieden met een gecontroleerd of onbepaald BSE-risico, vastgesteld overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 999/2001, wordt onderworpen aan een procedé waarbij het beendermateriaal eerst wordt fijngemalen, met heet water wordt ontvet en gedurende ten minste twee dagen met verdund zoutzuur (minimumconcentratie 4 % en pH < 1,5) wordt behandeld; deze behandeling moet worden gevolgd door een aanpassing van de pH-waarde onder gebruikmaking van een zuur of een base, gevolgd door:

i) één of meer spoelingen en ten minste één van de volgende procedés:

- filtrering,
- vermaling,
- extrusie;

ii) of een goedgekeurd gelijkwaardig procedé;

b) grondstoffen, met uitzondering van die bedoeld onder a), moeten worden onderworpen aan een behandeling bestaande uit wassen en aanpassing van de pH-waarde onder gebruikmaking van een zuur of een base, gevolgd door:

i) een of meer spoelingen en ten minste een van de volgende procedés:

- filtrering,
- vermaling,
- extrusie;

ii) of een goedgekeurd gelijkwaardig procedé.”;

e) hoofdstuk IV wordt vervangen door:

„HOOFDSTUK IV: VOORSCHRIFTEN VOOR EINDPRODUCTEN

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten waarborgen dat gelatine voldoet aan de grenswaarden in onderstaande tabel.

Residu	Grenswaarde
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm

Residu	Grenswaarde
Zn	50 ppm
SO ₂ (Europese Farmacopee, recentste editie)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Europese Farmacopee, recentste editie)	10 ppm"

3) De volgende sectie XVI wordt toegevoegd:

„SECTIE XVI: ZEER VERFIJNDE PRODUCTEN: CHONDROÏTINESULFAAT, HYALURONZUUR, ANDERE PRODUCTEN VAN GEHYDROLYSEERD KRAAKBEEN, CHITOSAN, GLUCOSAMINE, STREMSSEL, VISLIJM EN AMINOZUREN

1. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die de volgende zeer verfijnde producten van dierlijke oorsprong vervaardigen:

- a) chondroitinesulfaat,
- b) hyaluronzuur,
- c) andere producten van gehydrolyseerd kraakbeen,
- d) chitosan,
- e) glucosamine,
- f) stremsel,
- g) vislijm, en
- h) aminozuren die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad (*) zijn toegelaten als levensmiddelenadditieven,

moeten ervoor zorgen dat de behandeling van de gebruikte grondstoffen elk risico voor de dier- of volksgezondheid wegneemt.

2. De grondstoffen voor de vervaardiging van de in punt 1 bedoelde zeer verfijnde producten moeten afkomstig zijn van:

- a) dieren, met inbegrip van hun veren, die zijn geslacht in een slachthuis en waarvan de karkassen op grond van een keuring vóór en na het slachten geschikt voor menselijke consumptie zijn bevonden, of
- b) visserijproducten die aan sectie VIII voldoen.

Menselijk haar mag niet worden gebruikt als bron voor de vervaardiging van aminozuren.

(*) Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).”.

Artikel 2

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 maart 2016.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER
