

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/355**z dnia 11 marca 2016 r.****zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów szczególnych dotyczących żelatyny, kolagenu i wysoko przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 ustanowiono szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego, odnoszące się do podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze. W szczególności rozporządzenie to przewiduje, że podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze mają obowiązek zapewnienia zgodności z wymogami szczególnymi dla surowców do produkcji żelatyny i kolagenu przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
- (2) Należy zapewnić, aby surowce do produkcji żelatyny i kolagenu przeznaczonych do spożycia przez ludzi pochodziły ze źródeł, które spełniają wymagania dotyczące zdrowia ludzi i zwierząt określone w przepisach unijnych.
- (3) Unia jest w dużym stopniu uzależniona od przywozu surowców do produkcji żelatyny i kolagenu. Zakłady produkujące te surowce stosują szczególną obróbkę w celu wykluczenia związanych z tymi surowcami zagrożeń dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Należy zatem zezwolić na tego typu obróbkę produktów przed ich wprowadzeniem do obrotu w Unii.
- (4) Należy dostosować wymogi dotyczące procesu produkcji kolagenu, aby umożliwić praktyczne zmiany, w przypadkach gdy zmiana nie powoduje różnego poziomu ochrony zdrowia publicznego.
- (5) Metody analityczne weryfikacji poziomów pozostałości w żelatynie i kolagenu należy dostosować do najodpowiedniejszych ostatnio zatwierdzonych metod.
- (6) W celu zapewnienia bezpieczeństwa niektórych wysoko przetworzonych produktów, aby zapewnić egzekwowanie przepisów unijnych oraz zapewnić sprawiedliwą konkurencję w odniesieniu do surowców pochodzących z Unii i z państw trzecich, należy zharmonizować warunki i ustanowić wymogi szczególne w zakresie produkcji niektórych wysoko przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Przywóz innych produktów pochodzenia zwierzęcego, w odniesieniu do których załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 nie ustanawia wymogów szczególnych, pozostaje dozwolony zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1079/2013 ⁽²⁾.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1079/2013 z dnia 31 października 2013 r. ustanawiające środki przejściowe dotyczące stosowania rozporządzeń (WE) nr 853/2004 i (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 292 z 1.11.2013, s. 10).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) w sekcji XIV wprowadza się następujące zmiany:

a) w rozdziale I pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4. a) Surowce, których nie poddano żadnemu procesowi konserwacji oprócz chłodzenia, zamrażania lub szybkiego zamrażania, muszą pochodzić z zakładów zarejestrowanych lub zatwierdzonych na mocy rozporządzenia (WE) nr 852/2004 lub zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

b) Można używać następujących surowców poddanych obróbce:

(i) kości inne niż materiał szczególnego ryzyka określony w art. 3 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 999/2001 pochodzące z zakładów podlegających kontroli i umieszczonych w wykazie przez właściwy organ i które poddano obróbce jedną z następujących metod:

— kruszenie na kawałki o wielkości około 15 mm i odtłuszczenie gorącą wodą w temperaturze minimum 70 °C przez co najmniej 30 minut, w temperaturze minimum 80 °C przez co najmniej 15 minut lub w temperaturze minimum 90 °C przez co najmniej 10 minut, a następnie oddzielenie oraz mycie i suszenie przez co najmniej 20 minut w strumieniu gorącego powietrza o temperaturze początkowej wynoszącej co najmniej 350 °C lub przez 15 minut w strumieniu gorącego powietrza o temperaturze początkowej większej niż 700 °C,

— suszenie na słońcu przez co najmniej 42 dni w średniej temperaturze co najmniej 20 °C,

— poddanie działaniu kwasu w taki sposób, żeby utrzymać odczyn pH w rdzeniu na poziomie poniżej 6 przez co najmniej jedną godzinę przed suszeniem;

(ii) skóry i skórki przeżuwaczy utrzymywanych w gospodarstwie, skóry świń, skóry drobiu oraz skóry i skórki zwierzyny łownej pochodzące z zakładów podlegających kontroli i umieszczonych w wykazie przez właściwy organ i które poddano obróbce jedną z następujących metod:

— poddanie działaniu zasady w celu uzyskania odczynu pH > 12 w rdzeniu, a następuje solenie przez co najmniej siedem dni,

— suszenie przez 42 dni w temperaturze co najmniej 20 °C,

— poddanie działaniu kwasu w taki sposób, żeby utrzymać odczyn pH w rdzeniu na poziomie poniżej 5 przez co najmniej jedną godzinę,

— poddanie całości działaniu zasady przy odczynie pH > 12 przez co najmniej 8 godzin;

(iii) kości inne niż materiał szczególnego ryzyka określony w art. 3 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 999/2001, skóry i skórki przeżuwaczy utrzymywanych w gospodarstwie, skóry świń, skóry drobiu, skóry rybne oraz skóry i skórki zwierząt łownych, które zostały poddane innej obróbce niż ta, o której mowa w ppkt (i) lub (ii) i które pochodzą z zakładów zarejestrowanych lub zatwierdzonych na mocy rozporządzenia (WE) nr 852/2004 lub zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Do celów lit. b) ppkt (ii) pierwsze dwa tiret czas obróbki może obejmować czas transportu.

Poddawane obróbce surowce, o których mowa w lit. b) ppkt (i) i (ii), muszą pochodzić od:

— przeżuwaczy hodowlanych lub utrzymywanych w gospodarstwie, świń i drobiu poddanych ubojowi w ubojni oraz tuszach uznano za nadające się do spożycia przez ludzi w wyniku przeprowadzonych badań przed- i poubojowych, lub

— uśmierconych zwierząt łownych, których tusze uznano za nadające się do spożycia przez ludzi w wyniku przeprowadzonych badań poubojowych.”;

b) w rozdziale II dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3. Po kontrolach weterynaryjnych przewidzianych w dyrektywie 97/78/WE oraz bez uszczerbku dla warunków ustanowionych w art. 8 ust. 4 wspomnianej dyrektywy surowce do produkcji żelatyny przeznaczonej do spożycia przez ludzi, dla których wymaga się świadectwa zdrowia zwierząt, muszą być przewiezione bezpośrednio do zakładu w miejscu przeznaczenia.

Należy podjąć wszelkie środki ostrożności, łącznie z bezpiecznym usuwaniem produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, odpadów oraz materiału nieużytego lub jego nadmiaru, w celu zapobieżenia rozprzestrzenieniu się chorób na zwierzęta.”;

c) rozdział IV otrzymuje brzmienie:

„ROZDZIAŁ IV: WYMOGI DOTYCZĄCE PRODUKTÓW GOTOWYCH

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze muszą zapewnić, aby żelatyna spełniała wymogi w zakresie poziomów pozostałości określonych w poniższej tabeli.

Pozostałość	Poziom
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 (Farmakopea Europejska, najnowsze wydanie)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Farmakopea Europejska, najnowsze wydanie)	10 ppm”

2) w sekcji XV wprowadza się następujące zmiany:

a) we wprowadzeniu pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze wytwarzające kolagen zobowiązane są zapewnić zgodność z wymogami niniejszej sekcji. Nie naruszając innych przepisów, produkty pochodzące z kolagenu muszą być wykonane z kolagenu, który jest zgodny z wymogami niniejszej sekcji.”;

b) w rozdziale I pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4. a) Surowce, których nie poddano żadnemu procesowi konserwacji oprócz chłodzenia, zamrażania lub szybkiego zamrażania, muszą pochodzić z zakładów zarejestrowanych lub zatwierdzonych na mocy rozporządzenia (WE) nr 852/2004 lub zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

b) Można używać następujących surowców poddanych obróbce:

(i) kości inne niż materiał szczególnego ryzyka określony w art. 3 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 999/2001 pochodzące z zakładów podlegających kontroli i umieszczonych w wykazie przez właściwy organ i które poddano obróbce jedną z następujących metod:

- kruszenie na kawałki o wielkości około 15 mm i odtuszczenie gorącą wodą w temperaturze minimum 70 °C przez co najmniej 30 minut, w temperaturze minimum 80 °C przez co najmniej 15 minut lub w temperaturze minimum 90 °C przez co najmniej 10 minut, a następnie oddzielenie oraz mycie i suszenie przez co najmniej 20 minut w strumieniu gorącego powietrza o temperaturze początkowej wynoszącej co najmniej 350 °C lub przez 15 minut w strumieniu gorącego powietrza o temperaturze początkowej większej niż 700 °C,
- suszenie na słońcu przez co najmniej 42 dni w średniej temperaturze co najmniej 20 °C,
- poddanie działaniu kwasu w taki sposób, żeby utrzymać odczyn pH w rdzeniu na poziomie poniżej 6 przez co najmniej jedną godzinę przed suszeniem;

(ii) skóry i skórki przeżuwaczy utrzymywanych w gospodarstwie, skóry świń, skóry drobiu oraz skóry i skórki zwierzyny łownej pochodzące z zakładów podlegających kontroli i umieszczonych w wykazie przez właściwy organ i które poddano obróbce jedną z następujących metod:

- poddanie działaniu zasady w celu uzyskania odczynu pH > 12 w rdzeniu, a następuje solenie przez co najmniej siedem dni,
- suszenie przez 42 dni w temperaturze co najmniej 20 °C,
- poddanie działaniu kwasu w taki sposób, żeby utrzymać odczyn pH w rdzeniu na poziomie poniżej 5 przez co najmniej jedną godzinę,
- poddanie całości działaniu zasady przy odczynie pH > 12 przez co najmniej 8 godzin;

(iii) kości inne niż materiał szczególnego ryzyka określony w art. 3 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 999/2001, skóry i skórki przeżuwaczy utrzymywanych w gospodarstwie, skóry świń, skóry drobiu, skóry rybnie oraz skóry i skórki zwierząt łownych, które zostały poddane innej obróbce niż ta, o której mowa w ppkt (i) lub (ii) i które pochodzą z zakładów zarejestrowanych lub zatwierdzonych na mocy rozporządzenia (WE) nr 852/2004 lub zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Do celów lit. b) ppkt (ii) pierwsze dwa tiret czas obróbki może obejmować czas transportu.

Poddawane obróbce surowce, o których mowa w lit. b), muszą pochodzić od:

- przeżuwaczy hodowlanych lub utrzymywanych w gospodarstwie, świń i drobiu poddanych ubojowi w ubojni oraz których tusze uznano za nadające się do spożycia przez ludzi w wyniku przeprowadzonych badań przed- i poubojowych, lub
- uśmierconych zwierząt łownych, których tusze uznano za nadające się do spożycia przez ludzi w wyniku przeprowadzonych badań poubojowych.”;

c) w rozdziale II dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3. Po kontrolach weterynaryjnych przewidzianych w dyrektywie 97/78/WE oraz bez uszczerbku dla warunków ustanowionych w art. 8 ust. 4 wspomnianej dyrektywy, surowce do produkcji kolagenu przeznaczonego do spożycia przez ludzi, dla których wymaga się świadectwa zdrowia zwierząt, muszą być przewiezione bezpośrednio do zakładu w miejscu przeznaczenia.

Należy podjąć wszelkie środki ostrożności, łącznie z bezpiecznym usuwaniem produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, odpadów oraz materiału nieużytego lub jego nadmiaru, w celu zapobieżenia rozprzestrzenieniu się chorób na zwierzęta.”;

d) w rozdziale III pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Proces produkcji kolagenu musi gwarantować, że:

a) wszystkie kości przeżuwaczy pochodzące od zwierząt urodzonych, hodowanych lub poddanych ubojowi w kraju lub regionie o kontrolowanym lub nieustalonym ryzyku BSE zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 poddaje się procesowi rozdrobnienia i odtłuszczenia gorącą wodą oraz działaniu rozcieńczonego kwasu solnego (o minimalnym stężeniu wynoszącym 4 % oraz o pH < 1,5) przez co najmniej dwa dni. Po tym procesie następować musi dostosowanie pH przy użyciu kwasu lub zasady, po którym następuje:

(i) co najmniej jedno płukanie i przynajmniej jeden z następujących procesów:

- filtracja,
- rozdrabnianie,
- ekstruzja,

(ii) lub jakikolwiek zatwierdzony równoważny proces;

b) surowce inne niż wymienione w lit. a) muszą zostać poddane obróbce obejmującej mycie, dostosowanie pH przy użyciu kwasu lub zasady, po którym następuje:

(i) co najmniej jedno płukanie i przynajmniej jeden z następujących procesów:

- filtracja,
- rozdrabnianie,
- ekstruzja,

(ii) lub jakikolwiek zatwierdzony równoważny proces.”;

e) rozdział IV otrzymuje brzmienie:

„ROZDZIAŁ IV: WYMOGI DOTYCZĄCE PRODUKTÓW GOTOWYCH

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze muszą zapewnić, aby kolagen spełniał wymogi w zakresie poziomów pozostałości określonych w poniższej tabeli.

Pozostałość	Poziom
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm

Pozostałość	Poziom
Zn	50 ppm
SO ₂ (Farmakopea Europejska, najnowsze wydanie)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Farmakopea Europejska, najnowsze wydanie)	10 ppm”

3) dodaje się sekcję XVI w brzmieniu:

„SEKCJA XVI: WYSOKO RAFINOWANY SIARCZAN CHONDROITYNY, KWAS HIALURONOWY, INNE PRODUKTY Z HYDROLIZOWANYCH CHRZĄSTEK, CHITOZAN, GLUKOZAMINA, PODPUSZCZKA, KARUK I AMINOKWASY

1. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze wytwarzające następujące wysoko przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego:

- a) siarczan chondroityny;
- b) kwas hialuronowy;
- c) inne produkty z hydrolizowanych chrząstek;
- d) chitozan;
- e) glukozamina;
- f) podpuszczka;
- g) karuk;
- h) aminokwasy dopuszczone do stosowania jako dodatki do żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1333/2008 (*),

muszą zapewnić, by obróbka użytych surowców wyeliminowała wszelkie zagrożenia zdrowia zwierząt lub zdrowia publicznego.

2. Surowce wykorzystywane do wytwarzania wysoko przetworzonych produktów, o których mowa w pkt 1, muszą pochodzić od:

- a) zwierząt (łącznie z piórami) poddanych ubojowi w ubojni oraz których tusze uznano za nadające się do spożycia przez ludzi w wyniku przeprowadzonych badań przed- i poubojowych; lub
- b) produktów rybołówstwa zgodnych z przepisami sekcji VIII.

Włosa ludzkie nie mogą być wykorzystywane jako materiał wyjściowy do wytwarzania aminokwasów.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).”

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
