

REGULAMENTUL (UE) 2016/355 AL COMISIEI**din 11 martie 2016****de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice pentru gelatină, colagen și produse înalt rafinate de origine animală destinate consumului uman****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 853/2004 stabilește norme specifice privind igiena alimentelor de origine animală care trebuie respectate de operatorii din sectorul alimentar. Acest regulament prevede în special că operatorii din sectorul alimentar trebuie să asigure conformitatea cu cerințele specifice aplicabile materiilor prime utilizate pentru producția de gelatină și colagen destinate consumului uman.
- (2) Este necesar să se asigure că materiile prime utilizate pentru producția de gelatină și colagen destinate consumului uman provin din surse care respectă cerințele de sănătate publică și animală prevăzute în legislația Uniunii.
- (3) Uniunea este foarte dependentă de importurile de materii prime utilizate pentru producția de gelatină și colagen. Unitățile care produc materiile prime menționate aplică tratamente specifice pentru a exclude riscurile pentru sănătatea publică și animală legate de aceste materii prime. Prin urmare, este oportun să se autorizeze tratamentele respective înainte de introducerea pe piață în Uniune.
- (4) Ar trebui să se adapteze cerințele privind procesul de producție a colagenului, pentru a permite modificări practice în cazurile în care o modificare nu conduce la un nivel diferit de protecție a sănătății publice.
- (5) Metodele analitice utilizate pentru verificarea limitelor de reziduuri din gelatină și colagen ar trebui adaptate în conformitate cu metodele cele mai adecvate și cel mai recent validate.
- (6) Pentru a garanta siguranța anumitor produse înalt rafinate, aplicarea dispozițiilor UE și o concurență loială în ceea ce privește materiile prime provenite din Uniune și din țări terțe, este oportună armonizarea condițiilor și stabilirea unor cerințe specifice pentru producția anumitor produse înalt rafinate de origine animală destinate consumului uman. Importurile de alte produse de origine animală, pentru care anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 nu stabilește cerințe specifice, rămân autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1079/2013 al Comisiei ⁽²⁾.
- (7) Prin urmare, anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 ar trebui modificată în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 139, 30.4.2004, p. 55.⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 1079/2013 al Comisiei din 31 octombrie 2013 de stabilire a unor măsuri tranzitorii de aplicare a Regulamentelor (CE) nr. 853/2004 și (CE) nr. 854/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului (JO L 292, 1.11.2013, p. 10).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 se modifică după cum urmează:

1. Secțiunea XIV se modifică după cum urmează:

(a) în capitolul I, punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4. (a) Este necesar ca materiile prime care nu au fost supuse niciunui tratament în vederea conservării cu excepția refrigerării, congelării sau congelării rapide să provină din unități înregistrate sau autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 852/2004 sau în conformitate cu prezentul regulament,

(b) Pot fi utilizate următoarele materii prime tratate:

(i) oasele, altele decât materialele cu risc specificat astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001, care provin din unități aflate sub controlul autorității competente și incluse pe o listă de către aceasta și care au fost supuse unuia dintre tratamentele următoare:

— zdrobite în bucăți de aproximativ 15 mm și degresate cu apă fierbinte la o temperatură de minimum 70 °C timp de cel puțin 30 de minute, de minimum 80 °C timp de cel puțin 15 minute sau de minimum 90 °C timp de cel puțin 10 minute și apoi separate, spălate și uscate ulterior timp de cel puțin 20 de minute într-un curent de aer fierbinte cu o temperatură inițială de minimum 350 °C sau timp de 15 minute într-un curent de aer fierbinte cu o temperatură inițială de peste 700 °C;

— uscate la soare timp de minimum 42 de zile la o temperatură medie de cel puțin 20 °C;

— tratament cu acid, astfel încât pH-ul nucleului să fie menținut la o valoare mai mică de 6 timp de cel puțin o oră înainte de uscare;

(ii) pieile de rumegătoare de crescătorie, pieile de porc, pieile de păsări de curte și pieile de vânat sălbatic care provin din unități aflate sub controlul autorității competente și incluse pe o listă de către aceasta și care au fost supuse unuia dintre tratamentele următoare:

— tratament cu alcaline pentru a atinge un pH al nucleului cu o valoare mai mare de 12, urmată de o sare timp de cel puțin șapte zile;

— uscarea timp de cel puțin 42 de zile la o temperatură de cel puțin 20 °C;

— tratament cu acid, astfel încât pH-ul nucleului să fie menținut la o valoare mai mică de 5 timp de cel puțin o oră;

— tratament alcalin menținând un pH cu o valoare mai mare de 12, timp de cel puțin 8 ore;

(iii) oasele, altele decât materialele cu risc specificat astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001, pieile de rumegătoare de crescătorie, pieile de porc, pieile de păsări de curte, pieile de pește și pieile de vânat sălbatic care au fost supuse oricărui alt tratament decât cele precizate la punctul (i) sau (ii) și care provin din unități înregistrate sau autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 852/2004 sau în conformitate cu prezentul regulament.

În scopurile de la litera (b) punctul (ii) prima și a doua liniuță, durata tratamentelor poate include timpul de transport.

Materiile prime tratate menționate la litera (b) punctele (i) și (ii) trebuie să fie obținute:

— de la rumegătoare domestice și de crescătorie, porcine și păsări de curte care au fost sacrificate într-un abator și ale căror carcase au fost considerate adecvate pentru consumul uman în urma inspecțiilor *ante-* și *post-mortem*; sau

— de la vânat sălbatic ucis, ale cărui carcase au fost considerate adecvate pentru consumul uman în urma inspecției *post-mortem*.”;

(b) în capitolul II, se adaugă următorul punct 3:

„3. După controalele veterinare prevăzute în Directiva 97/78/CE și fără a aduce atingere condițiilor stabilite la articolul 8 alineatul (4) din directiva respectivă, materiile prime utilizate pentru producția de gelatină destinată consumului uman, pentru care este necesară o certificare a sănătății animale, trebuie să fie transportate direct la unitatea aflată la locul de destinație.

Trebuie să se ia toate măsurile de precauție, inclusiv de eliminare în condiții de siguranță a subproduselor de origine animală, a deșeurilor, a materialului neutilizat sau în surplus, pentru a evita riscul răspândirii bolilor la animale.”;

(c) capitolul IV se înlocuiește cu următorul text:

„CAPITOLUL IV: CERINȚE PENTRU PRODUSELE FINITE

Operatorii din sectorul alimentar trebuie să se asigure că gelatina respectă limitele de reziduuri prevăzute în tabelul următor:

Reziduu	Limită
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 (Farmacopeea Europeană, cea mai recentă ediție)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Farmacopeea Europeană, cea mai recentă ediție)	10 ppm”

2. Secțiunea XV se modifică după cum urmează:

(a) în introducere, punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Operatorii din sectorul alimentar care fabrică collagen trebuie să asigure respectarea cerințelor din prezenta secțiune. Fără a aduce atingere altor dispoziții, produse derivate din collagen trebuie să fie fabricate din collagen care respectă cerințele din prezenta secțiune.”;

(b) în capitolul I, punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4. (a) Este necesar ca materiile prime care nu au fost supuse niciunui tratament în vederea conservării cu excepția refrigerării, congelării sau congelării rapide să provină din unități înregistrate sau autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 852/2004 sau în conformitate cu prezentul regulament.

(b) Pot fi utilizate următoarele materii prime tratate:

(i) oasele, altele decât materialele cu risc specificat astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001, care provin din unități aflate sub controlul autorității competente și incluse pe o listă de către aceasta și care au fost supuse unuia dintre tratamentele următoare:

— zdrobite în bucăți de aproximativ 15 mm și degresate cu apă fierbinte la o temperatură de minimum 70 °C timp de cel puțin 30 de minute, de minimum 80 °C timp de cel puțin 15 minute sau de minimum 90 °C timp de cel puțin 10 minute și apoi separate, spălate și uscate ulterior timp de cel puțin 20 de minute într-un curent de aer fierbinte cu o temperatură inițială de minimum 350 °C sau timp de 15 minute într-un curent de aer fierbinte cu o temperatură inițială de peste 700 °C;

— uscate la soare timp de minimum 42 de zile la o temperatură medie de cel puțin 20 °C;

— tratament cu acid, astfel încât pH-ul nucleului să fie menținut la o valoare mai mică de 6 timp de cel puțin o oră înainte de uscare;

(ii) pieile de rumegătoare de crescătorie, pieile de porc, pieile de păsări de curte și pieile de vânat sălbatic care provin din unități aflate sub controlul autorității competente și incluse pe o listă de către aceasta și care au fost supuse unuia dintre tratamentele următoare:

— tratament cu alcaline pentru a atinge un pH al nucleului cu o valoare mai mare de 12, urmată de o sărare timp de cel puțin șapte zile;

— uscarea timp de cel puțin 42 de zile la o temperatură de cel puțin 20 °C;

— tratament cu acid, astfel încât pH-ul nucleului să fie menținut la o valoare mai mică de 5 timp de cel puțin o oră;

— tratament alcalin menținând un pH cu o valoare mai mare de 12, timp de cel puțin 8 ore;

(iii) oasele, altele decât materialele cu risc specificat astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001, pieile de rumegătoare de crescătorie, pieile de porc, pieile de păsări de curte, pieile de pește și pieile de vânat sălbatic care au fost supuse oricărui alt tratament decât cele precizate la punctul (i) sau (ii) și care provin din unități înregistrate sau autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 852/2004 sau în conformitate cu prezentul regulament.

În scopurile de la litera (b) punctul (ii) prima și a doua liniuță, durata tratamentelor poate include timpul de transport.

Materiile prime tratate menționate la litera (b) trebuie să fie obținute:

— de la rumegătoare domestice și de crescătorie, porcine și păsări de curte care au fost sacrificate într-un abator și ale căror carcase au fost considerate adecvate pentru consumul uman în urma inspecțiilor *ante-* și *post-mortem* sau

— de la vânat sălbatic ucis, ale cărui carcase au fost considerate adecvate pentru consumul uman în urma inspecției *post-mortem*.;

(c) în capitolul II, se adaugă următorul punct 3:

„3. După controalele veterinare prevăzute în Directiva 97/78/CE și fără a aduce atingere condițiilor stabilite la articolul 8 alineatul (4) din directiva respectivă, materiile prime utilizate pentru producția de collagen destinat consumului uman, pentru care este necesară o certificare a sănătății animale, trebuie să fie transportate direct la unitatea aflată la locul de destinație.

Trebuie să se ia toate măsurile de precauție, inclusiv de eliminare în condiții de siguranță a subproduselor de origine animală, a deșeurilor, a materialului neutilizat sau în surplus, pentru a evita riscul răspândirii bolilor la animale.”;

(d) în capitolul III, punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Procesul de producție a colagenului trebuie să garanteze că:

(a) toate oasele de rumegătoare care provin de la animale născute, crescute sau sacrificate în țări sau regiuni prezentând un risc de ESB controlat sau nedeterminat în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 sunt supuse unui procedeu care garantează că toate oasele sunt fin măcinate, degresate cu apă fierbinte și tratate cu acid clorhidric diluat (la o concentrație minimă de 4 % și un pH < 1,5) timp de cel puțin două zile; acest tratament trebuie să fie urmat de adaptarea pH-ului prin utilizarea unui tratament acid sau alcalin urmat:

(i) fie de una sau mai multe clătiri și cel puțin unul dintre următoarele procedee:

- filtrare;
- măcinare;
- extrudare;

(ii) fie de orice procedeu echivalent autorizat;

(b) materiile prime altele decât cele menționate la litera (a) sunt supuse unui tratament care constă în spălare și adaptarea pH-ului prin utilizarea unui tratament acid sau alcalin urmat:

(i) fie de una sau mai multe clătiri și cel puțin unul dintre următoarele procedee:

- filtrare;
- măcinare;
- extrudare;

(ii) fie de orice procedeu echivalent autorizat.”;

(e) capitolul IV se înlocuiește cu următorul text:

„CAPITOLUL IV: CERINȚE PENTRU PRODUSELE FINITE

Operatorii din sectorul alimentar trebuie să se asigure că limitele de reziduuri prevăzute în tabelul următor sunt respectate în colagen:

Reziduu	Limită
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm

Reziduu	Limită
Zn	50 ppm
SO ₂ (Farmacopeea Europeană, cea mai recentă ediție)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Farmacopeea Europeană, cea mai recentă ediție)	10 ppm*.

3. Se adaugă următoarea secțiune XVI:

„SECȚIUNEA XVI: SULFAT DE CONDRITINĂ, ACID HIALURONIC, ALTE PRODUSE PE BAZĂ DE CARTILAGII HIDROLIZATE, CHITOSAN, GLUCOZAMINĂ, CHEAG, IHTIOCOL ȘI AMINOACIZI ÎNALT RAFINAȚI

1. Operatorii din sectorul alimentar care fabrică următoarele produse înalt rafinate de origine animală:

- (a) sulfat de condroitină;
- (b) acid hialuronic;
- (c) alte produse pe bază de cartilajii hidrolizate;
- (d) chitosan;
- (e) glucozamină;
- (f) cheag;
- (g) ihticol;
- (h) aminoacizi autorizați ca aditivi alimentari în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (*);

trebuie să se asigure că tratamentul materiilor prime utilizate elimină toate riscurile pentru sănătatea publică și animală.

2. Materiile prime utilizate pentru fabricarea produselor înalt rafinate menționate la punctul 1 trebuie să fie obținute:

- (a) de la animale, inclusiv pene ale acestora, care au fost sacrificate într-un abator și ale căror carcase au fost considerate adecvate pentru consumul uman în urma inspecțiilor *ante-* și *post-mortem*; sau
- (b) de la produse pescărești care respectă secțiunea VIII.

Părul uman nu poate fi utilizat ca sursă pentru fabricarea aminoacizilor.

(*) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).”

Articolul 2

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 martie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER
