

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/355**z 11. marca 2016,****ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, pokiaľ ide o špecifické požiadavky na želatínu, kolagén a vysoko rafinované produkty živočíšneho pôvodu určené na ľudskú spotrebu****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 853/2004 sa pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov stanovujú osobitné predpisy o hygiene potravín živočíšneho pôvodu. V uvedenom nariadení sa stanovuje, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov majú zabezpečiť dodržiavanie špecifických požiadaviek týkajúcich sa surovín na výrobu želatíny a kolagénu určených na ľudskú spotrebu.
- (2) Je potrebné zabezpečiť, aby suroviny na výrobu želatíny a kolagénu na ľudskú spotrebu pochádzali zo zdrojov, ktoré spĺňajú požiadavky týkajúce sa zdravia ľudí a zvierat stanovené v právnych predpisoch Únie.
- (3) Únia je vo veľkej miere závislá od dovozu surovín na výrobu želatíny a kolagénu. Prevádzkarne, ktoré tieto suroviny produkujú, vykonávajú špecifické ošetrenia s cieľom vylúčiť riziká pre zdravie ľudí a zvierat súvisiace s týmito surovinami. Je preto vhodné umožniť tieto ošetrenia pred uvedením na trh v Únii.
- (4) Je vhodné prispôsobiť požiadavky na výrobný proces kolagénu, aby sa umožnili praktické zmeny v prípadoch, keď zmena nevedie k inej úrovni ochrany zdravia ľudí.
- (5) Analytické metódy overovania limitov rezíduí v želatíne a kolagéne by sa mali prispôsobiť najvhodnejším a najnovšie validovaným metódam.
- (6) S cieľom zaistiť bezpečnosť určitých vysoko rafinovaných produktov, zabezpečiť presadzovanie ustanovení EÚ a zabezpečiť spravodlivú hospodársku súťaž, pokiaľ ide o suroviny pochádzajúce z Únie a tretích krajín, je vhodné harmonizovať podmienky a stanoviť špecifické požiadavky týkajúce sa výroby určitých vysoko rafinovaných produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu. Dovoz iných produktov živočíšneho pôvodu, v prípade ktorého sa v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 nestanovujú špecifické požiadavky, sa v súlade s nariadením Komisie (EÚ) č. 1079/2013 ⁽²⁾ naďalej povoľuje.
- (7) Príloha III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55.⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1079/2013 z 31. októbra 2013, ktorým sa stanovujú prechodné opatrenia na uplatňovanie nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 (Ú. v. EÚ L 292, 1.11.2013, s. 10).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 sa mení takto:

1. Oddiel XIV sa mení takto:

a) V kapitole I sa bod 4 nahrádza takto:

„4. a) Suroviny, ktoré neboli podrobené žiadnemu procesu na predĺženie trvanlivosti okrem chladenia, zmrazenia alebo rýchleho zmrazenia, musia pochádzať z prevádzkarní, ktoré boli registrované alebo schválené podľa nariadenia (ES) č. 852/2004 alebo v súlade s týmto nariadením.

b) Môžu sa použiť tieto ošetrované suroviny:

i) kosti iné ako kosti klasifikované ako špecifikovaný rizikový materiál podľa definície v článku 3 ods. 1 písm. g) nariadenia (ES) č. 999/2001 pochádzajúce z prevádzkarní pod kontrolou príslušného orgánu a uvedené v zozname, ktorý príslušný orgán vedie, a ktoré boli podrobené jednému z týchto ošetrení:

— sú rozdrvené na kusy približne 15 mm a zbavené tuku pomocou horúcej vody s teplotou minimálne 70 °C v trvaní najmenej 30 minút, minimálne 80 °C najmenej 15 minút alebo minimálne 90 °C najmenej 10 minút a potom oddelené a následne umyté a sušené najmenej 20 minút v prúde horúceho vzduchu s počiatočnou teplotou minimálne 350 °C, alebo 15 minút v prúde horúceho vzduchu s počiatočnou teplotou vyššou ako 700 °C,

— sú sušené na slnku minimálne 42 dní pri priemernej teplote najmenej 20 °C,

— ošetrovanie kyselinou, ktorým sa pH v jadre udrží na hodnote menej ako 6 v trvaní najmenej jednej hodiny pred sušením;

ii) kože a usne chovaných hospodárskych prežúvavcov, kože ošípaných, koža hydiny a kože a usne voľne žijúcej zveri pochádzajúce z prevádzkarní pod kontrolou príslušného orgánu a uvedené v zozname, ktorý príslušný orgán vedie, a ktoré boli podrobené jednému z týchto ošetrení:

— alkalické ošetrovanie, aby sa v jadre dosiahlo $\text{pH} > 12$, po ktorom nasleduje solenie v trvaní najmenej sedem dní,

— sušenie v trvaní najmenej 42 dní pri teplote najmenej 20 °C,

— ošetrovanie kyselinou, ktorým sa pH v jadre udrží na hodnote menej ako 5 v trvaní najmenej jednej hodiny,

— alkalické ošetrovanie, aby sa vo všetkých častiach dosiahlo $\text{pH} > 12$ v trvaní najmenej 8 hodín;

iii) kosti iné ako kosti klasifikované ako špecifikovaný rizikový materiál podľa definície v článku 3 ods. 1 písm. g) nariadenia (ES) č. 999/2001, kože a usne chovaných hospodárskych prežúvavcov, kože ošípaných, kože hydiny, kože rýb a kože a usne voľne žijúcej zveri a usne, ktoré boli podrobené ošetrovaniu inému ako sú ošetrenia uvedené v bode i) alebo ii) a pochádzajúce z prevádzkarní, ktoré boli registrované alebo schválené podľa nariadenia (ES) č. 852/2004 alebo v súlade s týmto nariadením.

Na účely písmena b) bodu ii) prvých dvoch zarážok môže trvanie ošetrovaní zahŕňať čas prepravy.

Ošetrované suroviny uvedené v písmene b) bodoch i) a ii) musia byť získané:

— z domácich a chovaných hospodárskych prežúvavcov, ošípaných a hydiny, ktoré boli zabitú na bitúнку a ktorých telá boli po prehliadke *ante mortem* a *post mortem* posúdené ako požívateľné na ľudskú spotrebu, alebo

— zo zabitej voľne žijúcej zveri, ktorých telá boli po prehliadke *post mortem* posúdené ako požívateľné na ľudskú spotrebu.“

b) V kapitole II sa dopĺňa tento bod 3:

„3. Suroviny na výrobu želatíny určenej na ľudskú spotrebu, v prípade ktorých sa požaduje certifikácia zdravia zvierat, musia byť po veterinárnych kontrolách stanovených v smernici 97/78/ES a bez toho, aby boli dotknuté podmienky stanovené v článku 8 ods. 4 uvedenej smernice, dopravené priamo do prevádzkarne na mieste určenia.

Musia sa prijať všetky preventívne opatrenia vrátane bezpečnej likvidácie živočíšnych vedľajších produktov, odpadu, nepoužitého alebo nadbytočného materiálu, aby sa zabránilo riziku rozšírenia chorôb na zvieratá.“

c) Kapitola IV sa nahrádza takto:

„KAPITOLA IV: POŽIADAVKY NA HOTOVÉ PRODUKTY

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia zabezpečiť, aby želatína spĺňala limity stanovené v tejto tabuľke.

Rezíduum	Limit
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 (Európsky liekopis, najnovšie vydanie)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Európsky liekopis, najnovšie vydanie)	10 ppm“

2. Oddiel XV sa mení takto:

a) V úvode sa bod 1 nahrádza takto:

„1. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí vyrábajú kolagén, musia zabezpečiť, aby sa dodržiavali požiadavky tohto oddielu. Bez toho, aby boli dotknuté iné ustanovenia, produkty získavané z kolagénu sa musia vyrábať z kolagénu, ktorý spĺňa požiadavky tohto oddielu.“

b) V kapitole I sa bod 4 nahrádza takto:

„4. a) Suroviny, ktoré neboli podrobené žiadnemu procesu na predĺženie trvanlivosti okrem chladenia, zmrazenia alebo rýchleho zmrazenia, musia pochádzať z prevádzkarní, ktoré boli registrované alebo schválené podľa nariadenia (ES) č. 852/2004 alebo v súlade s týmto nariadením;

b) Môžu sa použiť tieto ošetrované suroviny:

- i) kosti iné ako kosti klasifikované ako špecifikovaný rizikový materiál podľa definície v článku 3 ods. 1 písm. g) nariadenia (ES) č. 999/2001 pochádzajúce z prevádzkarní pod kontrolou príslušného orgánu a uvedené v zozname, ktorý príslušný orgán vedie, a ktoré boli podrobené jednému z týchto ošetrení:
- sú rozdrvené na kusy približne 15 mm a zbavené tuku pomocou horúcej vody s teplotou minimálne 70 °C v trvaní najmenej 30 minút, minimálne 80 °C najmenej 15 minút alebo minimálne 90 °C najmenej 10 minút a potom oddelené a následne umyté a sušené najmenej 20 minút v prúde horúceho vzduchu s počiatočnou teplotou minimálne 350 °C, alebo 15 minút v prúde horúceho vzduchu s počiatočnou teplotou vyššou ako 700 °C,
 - sú sušené na slnku minimálne 42 dní pri priemernej teplote najmenej 20 °C,
 - ošetrovanie kyselinou, ktorým sa pH v jadre udrží na hodnote menej ako 6 v trvaní najmenej jednej hodiny pred sušením;
- ii) kože a usne chovaných hospodárskych prežúvavcov, kože ošípaných, koža hydiny a kože a usne voľne žijúcej zveri pochádzajúce z prevádzkarní pod kontrolou príslušného orgánu a uvedené v zozname, ktorý príslušný orgán vedie, a ktoré boli podrobené jednému z týchto ošetrení:
- alkalické ošetrovanie, aby sa v jadre dosiahlo pH > 12, po ktorom nasleduje solenie v trvaní najmenej sedem dní,
 - sušenie v trvaní najmenej 42 dní pri teplote najmenej 20 °C,
 - ošetrovanie kyselinou, ktorým sa pH v jadre udrží na hodnote menej ako 5 v trvaní najmenej jednej hodiny,
 - alkalické ošetrovanie, aby sa vo všetkých častiach dosiahlo pH > 12 v trvaní najmenej 8 hodín;
- iii) kosti iné ako kosti klasifikované ako špecifikovaný rizikový materiál podľa definície v článku 3 ods. 1 písm. g) nariadenia (ES) č. 999/2001, kože a usne chovaných hospodárskych prežúvavcov, kože ošípaných, kože hydiny, kože rýb a kože a usne voľne žijúcej zveri a usne, ktoré boli podrobené ošetrovaniu inému ako sú ošetrenia uvedené v bode i) alebo ii) a pochádzajúce z prevádzkarní, ktoré boli registrované alebo schválené podľa nariadenia (ES) č. 852/2004 alebo v súlade s týmto nariadením.

Na účely písmena b) bodu ii) prvých dvoch zarážok môže trvanie ošetrovaní zahŕňať čas prepravy.

Ošetrované suroviny uvedené v písmene b) musia byť získané:

- z domácich a chovaných hospodárskych prežúvavcov, ošípaných a hydiny, ktoré boli zabitú na bitútku a ktorých telá boli po prehliadke *ante mortem* a *post mortem* posúdené ako požívateľné na ľudskú spotrebu, alebo
- zo zabitej voľne žijúcej zveri, ktorých telá boli po prehliadke *post mortem* posúdené ako požívateľné na ľudskú spotrebu.“

c) V kapitole II sa dopĺňa tento bod 3:

- „3. Suroviny na výrobu kolagénu určeného na ľudskú spotrebu, v prípade ktorých sa požaduje certifikácia zdravia zvierat, musia byť po veterinárnych kontrolách stanovených v smernici 97/78/ES a bez toho, aby boli dotknuté podmienky stanovené v článku 8 ods. 4 uvedenej smernice, dopravené priamo do prevádzkarne na mieste určenia.

Musia sa prijať všetky preventívne opatrenia vrátane bezpečnej likvidácie živočíšnych vedľajších produktov, odpadu, nepoužitého alebo nadbytočného materiálu, aby sa zabránilo riziku rozšírenia chorôb na zvieratá.“

d) V kapitole III sa bod 1 nahrádza takto:

„1. Kolagén sa musí vyrábať procesom, ktorým sa zabezpečí, že:

a) všetok kostný materiál z prežúvavcov narodených, chovaných alebo zabitých v krajinách alebo regiónoch, ktoré v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 999/2001 vykazujú zvládnuté alebo neurčené riziko BSE, bol podrobený procesu, ktorým sa zabezpečí, že všetok kostný materiál sa jemne rozomelie a zbaví sa pomocou horúcej vody tuku a najmenej dva dni sa ošetruje zriedenou kyselinou chlorovodíkovou (s minimálnou koncentráciou 4 % a pH < 1,5); po tejto úprave musí nasledovať úprava pH použitím kyseliny alebo líhu, po ktorej nasleduje:

i) jedno alebo viac prepláchnutí a aspoň jeden z nasledujúcich postupov:

- filtrácia,
- mletie,
- extrúzia;

ii) alebo akýkoľvek schválený rovnocenný postup;

b) suroviny iné ako suroviny uvedené v písmene a) sa musia podrobiť ošetrovaniu, ktoré zahŕňa premývanie, úpravu pH použitím kyseliny alebo líhu, po ktorej nasleduje:

i) jedno alebo viac prepláchnutí a aspoň jeden z nasledujúcich postupov:

- filtrácia,
- mletie,
- extrúzia;

ii) alebo akýkoľvek schválený rovnocenný postup.“

e) Kapitola IV sa nahrádza takto:

„KAPITOLA IV: POŽIADAVKY NA HOTOVÉ PRODUKTY

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia zabezpečiť, aby kolagén spĺňal limity ustanovené v nasledujúcej tabuľke.

Rezíduum	Limit
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm

Rezíduum	Limit
Zn	50 ppm
SO ₂ (Európsky liekopis, najnovšie vydanie)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Európsky liekopis, najnovšie vydanie)	10 ppm“

3. Dopĺňa sa tento oddiel XVI:

„ODDIEL XVI: VYSOKORAFINOVANÝ CHONDROITÍN-SULFÁT, KYSELINA HYALURÓNOVÁ, OSTATNÉ HYDROLYZOVANÉ PRODUKTY Z CHRUPAVIEK, CHITIZÁN, GLUKOZAMÍN, SYRIDLO, VYZINA A AMINOKYSELINY

1. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov vyrábajúcich tieto vysoko rafinované produkty živočíšneho pôvodu:

- a) chondroitín-sulfát;
- b) kyselina hyalurónová;
- c) ostatné hydrolyzované produkty z chrupaviek;
- d) chitizán;
- e) glukozamín;
- f) syridlo;
- g) vyzina;
- h) aminokyseliny, ktoré sú povolené ako prídavné látky v potravinách v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1333/2008 (*),

musia zabezpečiť, aby sa ošetrovaním použitých surovín vylúčili všetky riziká pre zdravie zvierat alebo ľudí.

2. Suroviny používané na výrobu vysoko rafinovaných produktov uvedených v bode 1 musia pochádzať:

- a) zo zvierat (vrátane ich peria), ktoré boli zabitú na bitúnku a ktorých telá boli po prehliadke *ante mortem* a *post mortem* posúdené ako poživatelné na ľudskú spotrebu; alebo
- b) z produktov rybolovu, ktoré spĺňajú požiadavky oddielu VIII.

Ľudské vlasy sa nesmú používať ako zdroj na výrobu aminokyselín.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).“

Článok 2

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. marca 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER
