

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/355****z dne 11. marca 2016****o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za želatino, kolagen in visoko rafinirane proizvode živalskega izvora, namenjene za prehrano ljudi****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora <sup>(1)</sup> in zlasti člena 10(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 853/2004 določa posebna higienska pravila za živila živalskega izvora za nosilce živilske dejavnosti. Navedena uredba zlasti določa, da morajo nosilci živilske dejavnosti zagotoviti skladnost s posebnimi zahtevami za surovine za proizvodnjo želatine in kolagena, namenjenih za prehrano ljudi.
- (2) Zagotoviti je treba, da surovine za proizvodnjo želatine in kolagena za prehrano ljudi izhajajo iz virov, ki izpolnjujejo zahteve glede javnega zdravja in zdravja živali, določene v zakonodaji Unije.
- (3) Unija je močno odvisna od uvoza surovin za proizvodnjo želatine in kolagena. Obrati, ki proizvajajo navedene surovine, izvajajo posebne postopke, da izključijo tveganja za javno zdravje in zdravje živali, povezana z navedenimi surovinami. Zato je primerno, da se navedeni postopki dovolijo pred dajanjem na trg v Uniji.
- (4) Primerno je prilagoditi zahteve za proizvodni postopek za kolagen, da se omogočijo praktične spremembe, kadar sprememba ne privede do drugačne ravni varovanja javnega zdravja.
- (5) Analizne metode za preverjanje mejnih vrednosti ostankov v želatini in kolagenu bi bilo treba prilagoditi najprimernejšim in najbolj nedavno potrjenim metodam.
- (6) Za zagotovitev varnosti nekaterih visoko rafiniranih proizvodov, za zagotovitev izvrševanja določb EU in zagotovitev poštene konkurence na področju surovin, ki izvirajo iz Unije in tretjih držav, je primerno uskladiti pogoje in določiti posebne zahteve za proizvodnjo nekaterih visoko rafiniranih proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi. Uvoz drugih proizvodov živalskega izvora, za katere Priloga III k Uredbi (ES) št. 853/2004 ne določa posebnih zahtev, je še vedno dovoljen v skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 1079/2013 <sup>(2)</sup>.
- (7) Prilogo III k Uredbi (ES) št. 853/2004 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

<sup>(1)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 55.<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 1079/2013 z dne 31. oktobra 2013 o prehodnih ukrepih za uporabo uredb (ES) št. 853/2004 in (ES) št. 854/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 292, 1.11.2013, str. 10).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

### Člen 1

Priloga III k Uredbi (ES) št. 853/2004 se spremeni:

1. oddelek XIV se spremeni:

(a) točka 4 v poglavju I se nadomesti z naslednjim:

„4. (a) Surovine, ki niso bile drugače konzervirane kot z ohlajevanjem, zamrzovanjem ali hitrim zamrzovanjem, morajo izhajati iz obratov, registriranih ali odobrenih skladno z Uredbo (ES) št. 852/2004 ali v skladu s to uredbo.

(b) Lahko se uporabljajo naslednje obdelane surovine:

(i) kosti, razen snovi s specifičnim tveganjem, kot so opredeljene v členu 3(1)(g) Uredbe (ES) št. 999/2001, ki izhajajo iz obratov, ki jih nadzoruje in na seznam uvrsti pristojni organ, ter ki so bile obdelane po enem od naslednjih postopkov:

— zdrobijo se na približno 15 mm velike koščke in razmastijo z vročo vodo pri temperaturi najmanj 70 °C za vsaj 30 minut, najmanj 80 °C za vsaj 15 minut ali najmanj 90 °C za vsaj 10 minut, nato se ločijo ter sperejo in sušijo vsaj 20 minut s tokom vročega zraka z začetno temperaturo najmanj 350 °C ali vsaj 15 minut s tokom vročega zraka z začetno temperaturo nad 700 °C,

— sušijo se na soncu najmanj 42 dni pri povprečni temperaturi vsaj 20 °C,

— obdelajo se s kislino, tako da je vrednost pH v sredici vzdrževana pod 6 vsaj eno uro pred sušenjem;

(ii) kože z dlako ali brez dlake farmsko gojenih prežvekovalcev, prašičev, perutnine in divjadi, ki izhajajo iz obratov, ki jih nadzoruje in na seznam uvrsti pristojni organ, ter ki so bile obdelane po enem od naslednjih postopkov:

— obdelajo se z alkalijo za vzpostavitev vrednosti pH > 12 v sredici, nato pa se solijo vsaj sedem dni,

— sušijo se vsaj 42 dni pri temperaturi vsaj 20 °C,

— obdelajo se s kislino, tako da je vrednost pH v sredici vzdrževana pod 5 najmanj eno uro,

— v celoti se obdelajo z alkalijo pri pH > 12 vsaj 8 ur;

(iii) kosti, razen snovi s specifičnim tveganjem, opredeljene v členu 3(1)(g) Uredbe (ES) št. 999/2001, kože z dlako ali brez dlake farmsko gojenih prežvekovalcev, prašičev, perutnine, rib in divjadi, ki so bile obdelane drugače kot po postopkih iz točke (i) ali (ii) in ki izhajajo iz obratov, registriranih ali odobrenih skladno z Uredbo (ES) št. 852/2004 ali v skladu s to uredbo.

Za namene prvih dveh alinej točke (b)(ii) trajanje obdelav lahko vključuje čas prevoza.

Obdelane surovine iz točk (b)(i) in (b)(ii) morajo biti pridobljene iz:

— domačih in farmsko gojenih prežvekovalcev, prašičev in perutnine, ki so bili zaklani v klavnici in za trupe katerih je bilo na podlagi pregledov *ante mortem* in *post mortem* ugotovljeno, da so primerni za prehrano ljudi, ali

— ubite divjadi, za katerih trupe je bilo na podlagi pregledov *post mortem* ugotovljeno, da so primerni za prehrano ljudi.“

(b) V poglavju II se doda naslednja točka 3:

„3. Po veterinarskih pregledih, določenih v Direktivi 97/78/ES, in brez poseganja v pogoje iz člena 8(4) navedene direktive je treba surovine za proizvodnjo želatine za prehrano ljudi, za katere se zahteva veterinarsko spričevalo, pripeljati neposredno do obrata v namembnem kraju.

Sprejmejo se vsi varnostni ukrepi, vključno z varnim odstranjevanjem živalskih stranskih proizvodov, odpadkov, neuporabljenih ali odvečnih snovi, da se prepreči tveganje širjenja bolezni na živali.“

(c) Poglavje IV se nadomesti z naslednjim:

„POGLAVJE IV: ZAHTEVE ZA KONČNE PROIZVODE

Nosilci živilske dejavnosti morajo zagotoviti, da želatina izpolnjuje naslednje mejne vrednosti ostankov.

Ostanek	Mejna vrednost
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO <sub>2</sub> (Evropska farmakopeja, zadnja izdaja)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Evropska farmakopeja, zadnja izdaja)	10 ppm“

2. Oddelek XV se spremeni:

(a) v uvodu se točka 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo kolagen, morajo zagotoviti skladnost z zahtevami iz tega oddelka. Brez poseganja v druge določbe morajo biti proizvodi, pridobljeni iz kolagena, proizvedeni iz kolagena, ki izpolnjuje zahteve iz tega oddelka.“;

(b) točka 4 v poglavju I se nadomesti z naslednjim:

„4. (a) Surovine, ki niso bile drugače konzervirane kot z ohlajevanjem, zamrzovanjem ali hitrim zamrzovanjem, morajo izhajati iz obratov, registriranih ali odobrenih skladno z Uredbo (ES) št. 852/2004 ali v skladu s to uredbo.

(b) Lahko se uporabljajo naslednje obdelane surovine:

- (i) kosti, razen snovi s specifičnim tveganjem, kot so opredeljene v členu 3(1)(g) Uredbe (ES) št. 999/2001, ki prihajajo iz obratov, ki jih nadzoruje in na seznam uvrsti pristojni organ, ter ki so bile obdelane po enem od naslednjih postopkov:
- zdrobijo se na približno 15 mm velike koščke in razmastijo z vročo vodo pri temperaturi najmanj 70 °C za vsaj 30 minut, najmanj 80 °C za vsaj 15 minut ali najmanj 90 °C za vsaj 10 minut, nato se ločijo ter sperejo in sušijo vsaj 20 minut s tokom vročega zraka z začetno temperaturo najmanj 350 °C ali vsaj 15 minut s tokom vročega zraka z začetno temperaturo nad 700 °C,
  - sušijo se na soncu najmanj 42 dni pri povprečni temperaturi vsaj 20 °C,
  - obdelajo se s kislino, tako da je vrednost pH v sredici vzdrževana pod 6 vsaj eno uro pred sušenjem;
- (ii) kože z dlako ali brez dlake farmsko gojenih prežvekovalcev, prašičev, perutnine in divjadi, ki izhajajo iz obratov, ki jih nadzoruje in na seznam uvrsti pristojni organ, ter ki so bile obdelane po enem od naslednjih postopkov:
- obdelajo se z alkalijo za vzpostavitev vrednosti pH > 12 v sredici, nato pa se solijo vsaj sedem dni,
  - sušijo se vsaj 42 dni pri temperaturi vsaj 20 °C,
  - obdelajo se s kislino, tako da je vrednost pH v sredici vzdrževana pod 5 najmanj eno uro,
  - v celoti se obdelajo z alkalijo pri pH > 12 vsaj 8 ur;
- (iii) kosti, razen snovi s specifičnim tveganjem, opredeljene v členu 3(1)(g) Uredbe (ES) št. 999/2001, kože z dlako ali brez dlake farmsko gojenih prežvekovalcev, prašičev, perutnine, rib in divjadi, ki so bile obdelane drugače kot po postopkih iz točke (i) ali (ii) in ki prihajajo iz obratov, registriranih ali odobrenih skladno z Uredbo (ES) št. 852/2004 ali v skladu s to uredbo.

Za namene prvih dveh alinej točke (b)(ii) trajanje obdelav lahko vključuje čas prevoza.

Obdelane surovine iz točke (b) morajo biti pridobljene iz:

- domačih in farmsko gojenih prežvekovalcev, prašičev in perutnine, ki so bili zaklani v klavnici in za trupe katerih je bilo na podlagi pregledov *ante mortem* in *post mortem* ugotovljeno, da so primerni za prehrano ljudi, ali
- ubite divjadi, za katerih trupe je bilo na podlagi pregledov *post mortem* ugotovljeno, da so primerni za prehrano ljudi.“;

(c) v poglavju II se doda naslednja točka 3:

- „3. Po veterinarskih pregledih, določenih v Direktivi 97/78/ES, in brez poseganja v pogoje iz člena 8(4) navedene direktive je treba surovine za proizvodnjo kolagena za prehrano ljudi, za katere se zahteva veterinarsko spričevalo, pripeljati neposredno do obrata v namembnem kraju.

Sprejmejo se vsi varnostni ukrepi, vključno z varnim odstranjevanjem živalskih stranskih proizvodov, odpadkov, neuporabljenih ali odvečnih snovi, da se prepreči tveganje širjenja bolezni na živali.“;

(d) točka 1 v poglavju III se nadomesti z naslednjim:

„1. Proizvodni postopek za kolagen mora zagotavljati, da:

(a) se ves kostni material prežvekovalcev, pridobljen iz živali, ki so rojene, vzrejene ali zaklane v državah ali regijah z nadzorovanim ali nejasnim tveganjem za BSE, kot je določeno v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 999/2001, obdelava po postopku, s katerim se zagotovi, da se ves kostni material popolnoma zdrobi in razmasti z vročo vodo ter obdelava z razredčeno klorovodikovo kislino (z najmanjšo koncentracijo 4 % in vrednostjo pH < 1,5) v obdobju vsaj dveh dni; tej obdelavi sledi prilagoditev vrednosti pH z uporabo kisline ali alkalije, čemur sledi:

(i) bodisi eno ali več izpiranj in vsaj eden od naslednjih postopkov:

- filtriranje,
- mletje,
- ekstrudiranje;

(ii) bodisi kateri koli odobren enakovreden postopek;

(b) se surovine, razen tistih iz točke (a), obdelajo po postopku, ki vključuje pranje, prilagoditev vrednosti pH z uporabo kisline ali alkalije, čemur sledi:

(i) bodisi eno ali več izpiranj in vsaj eden od naslednjih postopkov:

- filtriranje,
- mletje,
- ekstrudiranje;

(ii) bodisi kateri koli odobren enakovreden postopek.“

(e) poglavje IV se nadomesti z naslednjim:

„POGLAVJE IV: ZAHTEVE ZA KONČNE PROIZVODE

Nosilci živilske dejavnosti morajo zagotoviti, da kolagen izpolnjuje naslednje mejne vrednosti ostankov.

Ostanek	Mejna vrednost
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm

Ostanek	Mejna vrednost
Zn	50 ppm
SO <sub>2</sub> (Evropska farmakopeja, zadnja izdaja)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Evropska farmakopeja, zadnja izdaja)	10 ppm“

3. Doda se naslednji oddelek XVI:

„ODDELEK XVI: VISOKO RAFINIRANI HONDROITIN SULFAT, HIALURONSKA KISLINA, DRUGI PROIZVODI IZ HIDROLIZIRANEGA HRUSTANCA, HITOSAN, GLUKOZAMIN, SIRILO, ŽELATINA IZ RIBJIH MEHURJEV IN AMINOKISLINE

1. Nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo naslednje visoko rafinirane proizvode živalskega izvora:

- (a) hondroitin sulfat;
- (b) hialuronsko kislino;
- (c) druge proizvode iz hidroliziranega hrustanca;
- (d) hitosan;
- (e) glukozamin;
- (f) sirilo;
- (g) želatino iz ribjih mehurjev;
- (h) aminokisline, ki so odobrene kot aditivi za živila v skladu z Uredbo (EU) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (\*),

morajo zagotoviti, da se z obdelavo uporabljenih surovin odpravi vsako tveganje za zdravje živali ali javno zdravje.

2. Surovine, ki se uporabljajo za proizvodnjo visoko rafiniranih proizvodov iz točke 1, morajo biti pridobljene iz:

- (a) živali, vključno z njihovim perjem, ki so bile zaklane v klavnici in za trupe katerih je bilo na podlagi pregledov *ante mortem* in *post mortem* ugotovljeno, da so primerni za prehrano ljudi, ali
- (b) ribiških proizvodov, ki so v skladu z oddelkom VIII.

Človeški lasje se ne smejo uporabiti kot vir za proizvodnjo aminokislin.

(\* ) Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).“

Člen 2

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. marca 2016

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---