

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/355**av den 11 mars 2016****om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 vad gäller de särskilda kraven för gelatin, kollagen och högförädlade produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung ⁽¹⁾, särskilt artikel 10.1, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 853/2004 fastställs särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung för livsmedelsföretagare. Det föreskrivs i synnerhet att livsmedelsföretagarna ska se till att de särskilda kraven för råvaror för produktion av gelatin och kollagen avsedda att användas som livsmedel uppfylls.
- (2) Det måste säkerställas att råvarorna för produktion av gelatin och kollagen avsedda att användas som livsmedel kommer från källor som uppfyller folkhälso- och djurhälsokraven i unionslagstiftningen.
- (3) Unionen är starkt beroende av import av råvaror för produktionen av gelatin och kollagen. Anläggningar som producerar dessa råvaror använder särskilda behandlingar för att det inte ska finnas några risker för människors och djurs hälsa i samband med dessa råvaror. Därför bör dessa behandlingar tillåtas före utsläppandet på marknaden i unionen.
- (4) Kraven för produktionen av kollagen bör anpassas för att möjliggöra praktiska förändringar i de fall när en förändring inte medför någon ändring av nivån på folkhälsoskyddet.
- (5) Analysmetoderna för att kontrollera gränsvärdena för restämnen i gelatin och kollagen bör anpassas till de lämpligaste och senast validerade metoderna.
- (6) För att säkerställa att vissa högförädlade produkter är säkra, att unionsbestämmelserna efterlevs och att konkurrensvillkoren är rättvisa för råvaror med ursprung i unionen respektive i tredjeländer bör man harmonisera villkoren och fastställa särskilda krav för produktionen av vissa högförädlade produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel. Import av andra produkter av animaliskt ursprung som inte omfattas av de särskilda kraven i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 är tillåten i enlighet med kommissionens förordning (EU) nr 1079/2013 ⁽²⁾.
- (7) Bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 55.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 1079/2013 av den 31 oktober 2013 om fastställande av övergångsbestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004 (EUT L 292, 1.11.2013, s. 10).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 ska ändras på följande sätt:

1. Avsnitt XIV ska ändras på följande sätt:

a) I kapitel I ska punkt 4 ersättas med följande:

"4. a) Råvaror som inte har genomgått någon annan konserverande behandling än kylning, frysning eller djupfrysning ska komma från anläggningar som är registrerade eller godkända enligt förordning (EG) nr 852/2004 eller enligt den här förordningen.

b) Följande behandlade råvaror får användas:

i) Andra ben än de som definieras som specificerat riskmaterial i artikel 3.1 g i förordning (EG) nr 999/2001 från anläggningar som står under den behöriga myndighetens kontroll och har förtecknats av den och som har genomgått någon av följande behandlingar:

— Fördelning till bitar på ca 15 mm och avfettning med hett vatten med en minimitemperatur på 70 °C i minst 30 minuter, på 80 °C i minst 15 minuter eller på 90 °C i minst 10 minuter, avskiljning och därefter tvättning och torkning i minst 20 minuter i en ström av varmluft med en ingångstemperatur på minst 350 °C eller i 15 minuter i en ström av varmluft med en ingångstemperatur på över 700 °C.

— Soltorkning i minst 42 dagar vid en genomsnittstemperatur på minst 20 °C.

— Syrabehandling så att pH är lägre än 6 i hela materialet i minst en timme före torkning.

ii) Hudar och skinn av idisslande tamdjur, svinhudar, hudar av fjäderfä och hudar och skinn av frilevande vilt från anläggningar som står under den behöriga myndighetens kontroll och har förtecknats av den och som har genomgått någon av följande behandlingar:

— Alkalibehandling för att fastställa ett pH > 12 i hela materialet och därefter saltning i minst sju dagar.

— Torkning i minst 42 dagar vid en temperatur på minst 20 °C.

— Syrabehandling så att pH är lägre än 5 i hela materialet i minst en timme.

— Alkalibehandling så att pH > 12 i minst åtta timmar.

iii) Andra ben än de som definieras som specificerat riskmaterial i artikel 3.1 g i förordning (EG) nr 999/2001, hudar och skinn av idisslande tamdjur, svinhudar, hudar av fjäderfä, fiskskinn och hudar och skinn av frilevande vilt som har genomgått någon annan behandling än behandlingarna i led i eller ii och som kommer från anläggningar som är registrerade eller godkända enligt förordning (EG) nr 852/2004 eller enligt den här förordningen.

Vid tillämpningen av de två första strecksatserna i led b ii får transporttiden inräknas i behandlingstiden.

De behandlade råvaror som avses i led b i och b ii ska komma från

— tama och hägnade idisslare, svin och fjäderfä som har slaktats på ett slakteri och vars slaktkroppar har befunnits tjänliga som livsmedel efter besiktning före och efter slakt, eller

— nedlagt frilevande vilt vars slaktkroppar har befunnits tjänliga som livsmedel efter besiktning efter slakt.”

b) I kapitel II ska följande punkt 3 läggas till:

”3. Efter de veterinärkontroller som föreskrivs i direktiv 97/78/EG, och utan att det påverkar tillämpningen av villkoren i artikel 8.4 i det direktivet, ska råvaror för produktion av gelatin avsett att användas som livsmedel, för vilka det krävs djurhälsointyg, transporterats direkt till anläggningen på bestämmelseorten.

Alla försiktighetsåtgärder, bland annat säkert bortskaffande av animaliska biprodukter, avfall och oanvänt eller överblivet material, ska vidtas för att förhindra risker för att sjukdomar sprids till djur.”

c) Kapitel IV ska ersättas med följande:

”KAPITEL IV: KRAV FÖR SLUTPRODUKTER

Livsmedelsföretagare ska se till att gelatin uppfyller gränsvärdena för restämnen enligt nedanstående tabell.

Restämne	Gränsvärde
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 (Europeiska farmakopén, senaste utgåvan)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Europeiska farmakopén, senaste utgåvan)	10 ppm”

2. Avsnitt XV ska ändras på följande sätt:

a) I inledningen ska punkt 1 ersättas med följande:

”1. Livsmedelsföretagare som framställer kollagen ska se till att villkoren i detta avsnitt uppfylls. Utan att det påverkar tillämpningen av andra bestämmelser ska produkter som utvinns ur kollagen framställas av kollagen som uppfyller kraven i detta avsnitt.”

b) I kapitel I ska punkt 4 ersättas med följande:

”4. a) Råvaror som inte har genomgått någon annan konserverande behandling än kylning, frysning eller djupfrysning ska komma från anläggningar som är registrerade eller godkända enligt förordning (EG) nr 852/2004 eller enligt den här förordningen.

b) Följande behandlade råvaror får användas:

- i) Andra ben än de som definieras som specificerat riskmaterial i artikel 3.1 g i förordning (EG) nr 999/2001 från anläggningar som står under den behöriga myndighetens kontroll och har förtecknats av den och som har genomgått någon av följande behandlingar:
- Fördelning till bitar på ca 15 mm och avfettning med hett vatten med en minimitemperatur på 70 °C i minst 30 minuter, på 80 °C i minst 15 minuter eller på 90 °C i minst 10 minuter, avskiljning och därefter tvättning och torkning i minst 20 minuter i en ström av varmluft med en ingångstemperatur på minst 350 °C eller i 15 minuter i en ström av varmluft med en ingångstemperatur på över 700 °C.
 - Soltorkning i minst 42 dagar vid en genomsnittstemperatur på minst 20 °C.
 - Syrabehandling så att pH är lägre än 6 i hela materialet i minst en timme före torkning.
- ii) Hudar och skinn av idisslande tamdjur, svinhudar, hudar av fjäderfä och hudar och skinn av frilevande vilt från anläggningar som står under den behöriga myndighetens kontroll och har förtecknats av den och som har genomgått någon av följande behandlingar:
- Alkalibehandling för att fastställa ett pH > 12 i hela materialet och därefter saltning i minst sju dagar.
 - Torkning i minst 42 dagar vid en temperatur på minst 20 °C.
 - Syrabehandling så att pH är lägre än 5 i hela materialet i minst en timme.
 - Alkalibehandling så att pH > 12 i minst åtta timmar.
- iii) Andra ben än de som definieras som specificerat riskmaterial i artikel 3.1 g i förordning (EG) nr 999/2001, hudar och skinn av idisslande tamdjur, svinhudar, hudar av fjäderfä, fiskskinn och hudar och skinn av frilevande vilt som har genomgått någon annan behandling än behandlingarna i led i eller ii och som kommer från anläggningar som är registrerade eller godkända enligt förordning (EG) nr 852/2004 eller enligt den här förordningen.

Vid tillämpningen av de två första strecksatserna i led b ii får transporttiden inräknas i behandlingstiden.

De behandlade råvaror som avses i led b ska komma från

- tama och hägnade idisslare, svin och fjäderfä som har slaktats på ett slakteri och vars slaktkroppar har befunnits tjänliga som livsmedel efter besiktning före och efter slakt, eller
- nedlagt frilevande vilt vars slaktkroppar har befunnits tjänliga som livsmedel efter besiktning efter slakt.”

c) I kapitel II ska följande punkt 3 läggas till:

- ”3. Efter de veterinärkontroller som föreskrivs i direktiv 97/78/EG, och utan att det påverkar tillämpningen av villkoren i artikel 8.4 i det direktivet, ska råvaror för produktion av kollagen avsett att användas som livsmedel, för vilka det krävs djurhälsointyg, transporteras direkt till anläggningen på bestämmelseorten.

Alla försiktighetsåtgärder, bland annat säkert bortskaffande av animaliska biprodukter, avfall och oanvänt eller överblivet material, ska vidtas för att förhindra risker för att sjukdomar sprids till djur.”

d) I kapitel III ska punkt 1 ersättas med följande:

”1. Följande måste säkerställas vid framställning av kollagen:

a) Allt benmaterial från idisslare som härrör från djur som fötts, fötts upp eller slaktats i länder eller regioner med en kontrollerad eller ej fastställd BSE-risk i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 999/2001 ska genomgå en process som garanterar att allt benmaterial finfördelas och avfettas med hett vatten och behandlas med utspädd saltsyra (med en lägsta koncentration på 4 % och pH < 1,5) i minst två dagar. Denna behandling ska följas av pH-justering genom syra- eller alkalibehandling följt av följande:

i) En eller flera sköljningar och minst en av följande processer:

— Filtrering.

— Malning.

— Extrudering.

ii) Valfri godkänd, likvärdig process.

b) Andra råvaror än de som avses i led a ska genomgå en behandling som innefattar rengöring och pH-justering genom syra- eller alkalibehandling följt av följande:

i) En eller flera sköljningar och minst en av följande processer:

— Filtrering.

— Malning.

— Extrudering.

ii) Valfri godkänd, likvärdig process.”

e) Kapitel IV ska ersättas med följande:

”KAPITEL IV: KRAV FÖR SLUTPRODUKTER

Livsmedelsföretagare ska se till att kollagenet uppfyller gränsvärdena för restämnen enligt nedanstående tabell.

Restämne	Gränsvärde
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm

Restämne	Gränsvärde
Zn	50 ppm
SO ₂ (Europeiska farmakopén, senaste utgåvan)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Europeiska farmakopén, senaste utgåvan)	10 ppm"

3. Följande avsnitt XVI ska läggas till:

"AVSNITT XVI: HÖGFÖRÄDLAT KONDROITINSULFAT, HÖGFÖRÄDLAD HYALURONSYRA, HÖGFÖRÄDLADE ANDRA HYDROLYSERADE BROSKPRODUKTER, HÖGFÖRÄDLAT KITOSAN, GLUKOSAMIN, LÖPE OCH HUSBLOSS SAMT HÖGFÖRÄDLADE AMINOSYROR

1. Livsmedelsföretagare som framställer följande högförädlade produkter av animaliskt ursprung:

- a) kondroitinsulfat,
- b) hyaluronsyra,
- c) andra hydrolyserade broskprodukter,
- d) kitosan,
- e) glukosamin,
- f) löpe,
- g) husbloss,
- h) aminosyror som är godkända som livsmedelstillsatser i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (*),

ska se till att behandlingen av de råvaror som används eliminerar eventuella risker för djurs eller människors hälsa.

2. De råvaror som används för framställning av de högförädlade produkter som anges i punkt 1 ska komma från

- a) djur, inklusive fjädrar av dessa, som har slaktats på ett slakteri och vars slaktkroppar har befunnits tjänliga som livsmedel efter besiktning före och efter slakt, eller
- b) fiskeriprodukter som uppfyller kraven i avsnitt VIII.

Människohår får inte användas som källa för framställning av aminosyror.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16)."

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 mars 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande
