

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/355****2016/EES/44/14****frá 11. mars 2016**

**um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 að því er varðar sértækar kröfur varðandi gelatín, kollagen og mikið unnar afurðir úr dýraríkinu sem ætlaðar eru til mannelis (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu er gildi fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja. Í þeirri reglugerð er einkum kveðið á um að stjórnendum matvælafyrirtækja beri að tryggja að sértækar kröfur er varða hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem eru ætluð til mannelis, séu uppfylltar.
- 2) Nauðsynlegt er að tryggja að hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni til mannelis komi frá upptökum sem uppfylla kröfur um heilbrigði manna og dýra sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins.
- 3) Sambandið er mjög háð innflutningi á hráefnum til framleiðslu á gelatíni og kollageni. Starfsstöðvar sem framleiða þessi hráefni beita sérstakri meðhöndlun til að útiloka áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra sem tengist þessum hráefnum. Því er rétt að heimila þá meðhöndlun fyrir setningu á markað í Sambandinu.
- 4) Rétt þykir að aðlaga kröfurnar er varða framleiðsluferlið fyrir kollagen til að heimila hagnýtar breytingar í þeim tilvikum þar sem breyting hefur ekki í för með sér breytingu á lýðheilsuvernd.
- 5) Aðlaga ætti greiningaraðferðir til sannprófunar á hámarksgildum leifa í gelatíni og kollageni að hentugustu og nýjustu fullgiltu aðferðunum.
- 6) Til að tryggja öryggi tiltekinna, mikið unninna afurða, til að tryggja framfylgd ákvæða Evrópusambandsins og til að tryggja sanngjarna samkeppni, að því er varðar hráefni sem koma frá Sambandinu og frá þriðju löndum, er rétt að samræma skilyrði og mæla fyrir um sértækar kröfur er varða framleiðslu á tilteknum, mikið unnum afurðum úr dýraríkinu sem ætlaðar eru til mannelis. Innflutningur á öðrum afurðum úr dýraríkinu, sem ekki er mælt fyrir um sértækar kröfur um í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, er enn leyfður í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1079/2013 <sup>(2)</sup>.
- 7) Því ætti að breyta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 67, 12.3.2016, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2016 frá 3. júní 2016 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1079/2013 frá 31. október 2013 um umbreytingarráðstafanir vegna beitingar reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 (Stjtið. ESB L 292, 1.11.2013, bls. 10).

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum XIV. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Í stað 4. liðar I. kafla komi eftirfarandi:

„4. a) Hráefni sem hafa ekki fengið aðra meðhöndlun en kælingu, frýstingu eða snöggfrýstingu til að tryggja geymsluþol þeirra skulu vera frá starfsstöðvum sem eru skráðar eða samþykktar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 852/2004 eða í samræmi við þessa reglugerð.

b) Heimilt er að nota eftirfarandi meðhöndluð hráefni:

i. bein, önnur en sérstakt áhættuefni eins og það er skilgreint í g-lið 1. mgr 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, sem koma frá starfsstöðvum sem eru skráðar af lögbæru yfirvaldi og undir eftirliti þess og hafa fengið eina af eftirtöldum meðhöndlunum:

— mólun í u.þ.b. 15 mm stykki og fituhreinsun með heitu vatni við hitastig sem nemur a.m.k. 70 °C í a.m.k. 30 mínútur, a.m.k. 80 °C í a.m.k. 15 mínútur eða a.m.k. 90 °C í a.m.k. 10 mínútur og síðan aðskilin og í kjölfarið þvegin og þurrkuð í a.m.k. 20 mínútur í heitum loftstraumi með byrjunarhitastig sem nemur a.m.k. 350 °C, eða í 15 mínútur í heitum loftstraumi með byrjunarhitastig sem er yfir 700 °C,

— sólfurrkun í a.m.k. 42 daga við meðalhita sem nemur a.m.k. 20 °C,

— sýrumeðhöndlun þannig að sýrustigið í kjarnanum haldist undir pH-gildinu 6 í a.m.k. eina klukkustund fyrir þurrkun,

ii. húðir og skinn af öldum jörturdýrum, húðir af svínum, húðir af alifuglum og húðir og skinn af villtum veiðidýrum, sem koma frá starfsstöðvum sem eru skráðar af lögbæru yfirvaldi og undir eftirliti þess og hafa fengið eina af eftirtöldum meðhöndlunum:

— basameðhöndlun þannig að sýrustigið í kjarnanum verði pH > 12 og í kjölfarið söltun í a.m.k. 7 daga,

— þurrkun í a.m.k. 42 daga við hitastig sem nemur a.m.k. 20 °C,

— sýrumeðhöndlun þannig að sýrustigið í kjarnanum haldist undir pH-gildinu 5 í a.m.k. eina klukkustund,

— basameðhöndlun sem er viðhaldið við pH-gildið > 12 í a.m.k. 8 klukkustundir,

iii. bein, önnur en sérstakt áhættuefni sem er skilgreint í g-lið 1. mgr 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, húðir og skinn af öldum jörturdýrum, húðir af svínum, húðir af alifuglum, fiskroð og húðir af villtum veiðidýrum og skinn sem hafa fengið aðra meðhöndlun en tilgreint er í i. eða ii. lið og sem koma frá starfsstöðvum sem eru skráðar eða samþykktar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 852/2004 eða í samræmi við þessa reglugerð.

Að því er varðar fyrstu tvo undirliði ii. liðar í b-lið má flutningstíminn vera innifalinn í tímalengd meðhöndlunar.

Meðhöndluðu hráefnin, sem um getur í i. og ii. lið b-liðar, skulu vera úr:

— tömdum og öldum jörturdýrum, svínum og alifuglum sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og skrokkarnir hafa talist hæfir til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun, eða

— villtum dýrum sem voru felld og skrokkarnir hafa talist hæfir til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun.“

b) Í II. kafla bætist eftirfarandi 3. liður við:

„3. Að loknu heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum, sem kveðið er á um í tilskipun 97/78/EB, og með fyrirvara um skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar, skulu hráefni til framleiðslu á gelatíni til manneldis, sem gerð er krafa um dýraheilbrigðisvottun fyrir, flutt beint til starfsstöðvarinnar á viðtökustaðnum.

Gera skal allar varúðarráðstafanir, þ.m.t. örugg förgun aukaafurða úr dýrum, úrgangs, ónotaðs efnis eða afgangsefnis, til að komast hjá hættu á útbreiðslu sjúkdóma til dýra.“

c) Í stað IV. kafla komi eftirfarandi:

„IV. KAFLI: KRÖFUR ER VARÐA FULLUNNAR AFURÐIR

Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu sjá til þess að gelatín sé í samræmi við viðmiðunarmörkin fyrir efnaleifar í eftirfarandi töflu:

Efnaleif	Viðmiðunarmörk
As	1 milljónarluti
Pb	5 milljónarlutar
Cd	0,5 milljónarluti
Hg	0,15 milljónarluti
Cr	10 milljónarlutar
Cu	30 milljónarlutar
Zn	50 milljónarlutar
SO <sub>2</sub> (Evrópska lyfjaskráin, nýjasta útgáfa)	50 milljónarlutar
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Evrópska lyfjaskráin, nýjasta útgáfa)	10 milljónarlutar“

2) Ákvæðum XV. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar í innganginum komi eftirfarandi:

„1. Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem framleiða kollagen, skulu sjá til þess að kröfurnar í þessum þætti séu uppfylltar. Með fyrirvara um önnur ákvæði skulu afurðir úr kollageni framleiddar úr kollageni sem er í samræmi við kröfurnar í þessum þætti.“

b) Í stað 4. liðar I. kafla komi eftirfarandi:

„4. a) Hráefni sem hafa ekki fengið aðra meðhöndlun en kælingu, frystingu eða snöggfrystingu til að tryggja geymsluþol þeirra skulu vera frá starfsstöðvum sem eru skráðar eða samþykktar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 852/2004 eða í samræmi við þessa reglugerð.

b) Heimilt er að nota eftirfarandi meðhöndluð hráefni:

- i. bein, önnur en sérstakt áhættuefni eins og það er skilgreint í g-lið 1. mgr 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, sem koma frá starfsstöðvum sem eru skráðar af lögbæru yfirvaldi og undir eftirliti þess og hafa fengið eina af eftirtöldum meðhöndlunum:
  - mólun í u.þ.b. 15 mm stykki og fituhreinsun með heitu vatni við hitastig sem nemur a.m.k 70 °C í a.m.k. 30 mínútur, a.m.k. 80 °C í a.m.k. 15 mínútur eða a.m.k. 90 °C í a.m.k. 10 mínútur og síðan aðskilin og í kjölfarið þvegin og þurrkuð í a.m.k. 20 mínútur í heitum loftstraumi með byrjunarhitastig sem nemur a.m.k. 350 °C, eða í 15 mínútur í heitum loftstraumi með byrjunarhitastig sem er yfir 700 °C,
  - sólþurrkun í a.m.k. 42 daga við meðalhita sem nemur a.m.k. 20 °C,
  - sýrumeðhöndlun þannig að sýrustigið í kjarnanum haldist undir pH-gildinu 6 í a.m.k. eina klukkustund fyrir þurrkun,
- ii. húðir og skinn af öldum jörturdýrum, húðir af svínum, húðir af alifuglum og húðir og skinn af villtum veiðidýrum, sem koma frá starfsstöðvum sem eru skráðar af lögbæru yfirvaldi og undir eftirliti þess og hafa fengið eina af eftirtöldum meðhöndlunum:
  - basameðhöndlun þannig að sýrustigið í kjarnanum verði pH > 12 og í kjölfarið söltun í a.m.k. 7 daga,
  - þurrkun í a.m.k. 42 daga við hitastig sem nemur a.m.k. 20 °C,
  - sýrumeðhöndlun þannig að sýrustigið í kjarnanum haldist undir pH-gildinu 5 í a.m.k. eina klukkustund,
  - basameðhöndlun sem er viðhaldið við pH-gildið > 12 í a.m.k. 8 klukkustundir,
- iii. bein, önnur en sérstakt áhættuefni sem er skilgreint í g-lið 1. mgr 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, húðir og skinn af öldum jörturdýrum, húðir af svínum, húðir af alifuglum, fiskroð og húðir af villtum veiðidýrum og skinn sem hafa fengið aðra meðhöndlun en tilgreint er í i. eða ii. lið og sem koma frá starfsstöðvum sem eru skráðar eða samþykktar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 852/2004 eða í samræmi við þessa reglugerð.

Að því er varðar fyrstu tvo undirliði ii. liðar í b-lið má flutningstíminn vera innifalinn í tímalengd meðhöndlunar.

Meðhöndluðu hráefnin, sem um getur í b-lið, skulu vera úr:

- tömdum og öldum jörturdýrum, svínum og alifuglum sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og skrokkarnir hafa talist hæfir til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun, eða
- villtum dýrum sem voru felld og skrokkarnir hafa talist hæfir til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun.“

c) Í II. kafla bætist eftirfarandi 3. liður við:

„3. Að loknu heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum, sem kveðið er á um í tilskipun 97/78/EB, og með fyrirvara um skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar, skulu hráefni til framleiðslu á kollageni til manneldis, sem gerð er krafa um dýraheilbrigðisvottun fyrir, flutt beint til starfsstöðvarinnar á viðtökustaðnum.

Gera skal allar varúðarráðstafanir, þ.m.t. örugg förgun aukaafurða úr dýrum, úrgangs, ónotaðs efnis eða afgangsefnis, til að komast hjá hættu á útbreiðslu sjúkdóma til dýra.“

d) Í stað 1. liðar III. kafla komi eftirfarandi:

„1. Í framleiðsluferlinu fyrir kollagen skal sjá til þess:

a) að allt efni úr beinum jörturdýra, sem eru fædd, alin eða slátrað í löndum eða á svæðum þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum eða hún er óskilgreind eins og skilgreint er í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, fari í gegnum vinnsluferli, sem tryggir að allt efni úr beinum sé mulið smátt, fituhreinsað með heitu vatni og meðhöndlað með þynntri saltsýru (með 4% styrkleika að lágmarki og pH-gildi < 1,5) í minnst tvo daga; þessari meðhöndlun skal fylgt eftir með pH-stillingu með sýru eða basa og því næst:

i. annað hvort skolun í eitt eða fleiri skipti og a.m.k. eitt af eftirfarandi vinnsluferlum:

— síun,

— mólun,

— útdráttur,

ii. eða jafngilt og samþykkt vinnsluferli,

b) að hráefni, annað en það sem um getur í a-lið, fái meðhöndlun með þvotti, pH-stillingu með sýru eða basa og því næst:

i. annað hvort skolun í eitt eða fleiri skipti og a.m.k. eitt af eftirfarandi vinnsluferlum:

— síun,

— mólun,

— útdráttur,

ii. eða jafngilt og samþykkt vinnsluferli.“

e) Í stað IV. kafla komi eftirfarandi:

„IV. KAFLI: KRÖFUR ER VARÐA FULLUNNAR AFURÐIR

Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu sjá til þess að kollagen sé í samræmi við viðmiðunarmörkin fyrir efnaleifar í eftirfarandi töflu:

Efnaleif	Viðmiðunarmörk
As	1 milljónarlutar
Pb	5 milljónarlutar
Cd	0,5 milljónarluti
Hg	0,15 milljónarluti
Cr	10 milljónarlutar
Cu	30 milljónarlutar

Efnaleif	Viðmiðunarmörk
Zn	50 milljónarhlutar
SO <sub>2</sub> (Evrópska lyfjaskráin, nýjasta útgáfa)	50 milljónarhlutar
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Evrópska lyfjaskráin, nýjasta útgáfa)	10 milljónarhlutar <sup>44</sup>

3) Eftirfarandi XVI. þáttur bætist við:

„XVI. ÞÁTTUR: MIKIÐ UNNIÐ KONDRÓITÍNSÚLFAT, HÝALÚRÓNSÝRA, AÐRAR VATNSROFNAR BRJÓSKAFURÐIR, KÍTÓSAN, GLÚKÓSAMÍN, OSTAHLÉYPIR, FISKILÍM OG AMÍNÓSÝRUR

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja sem framleiða eftirfarandi mikið unnar afurðir úr dýraríkinu:

- a) kondróitínsúlfat,
- b) hýalúrónsýru,
- c) aðrar vatnsrofnar brjóskafurðir,
- d) kítósan,
- e) glúkósamín,
- f) ostahleypi,
- g) fiskilím,
- h) amínósýrur sem eru samþykktar sem matvælaaukefni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (\*),

skulu tryggja að meðhöndlun hráefnanna, sem notuð eru, eyði allri áhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna.

2. Hráefni, sem notuð eru til framleiðslu á mikið unnu afurðunum sem um getur í 1. lið, skulu vera úr:

- a) dýrum, þ.m.t. fjöðrum þeirra, sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og skrokkarnir hafa talist hæfir til mannelis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun, eða
- b) lagarfurðum sem eru í samræmi við ákvæði VIII. þáttar.

Ekki má nota mannshár til að framleiða amínósýrur.

(\* Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).“

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. mars 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---