

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI<sup>1)</sup>

z dnia 16 lutego 2004 r.

**w sprawie szczegółowych warunków weterynaryjnych wymaganych przy produkcji żelatyny spożywczej**

Na podstawie art. 32 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 1999 r. Nr 66, poz. 752, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. W zakładzie, w którym produkuje się żelatynę spożywczą, zwaną dalej „żelatyną”, znajdują się:

## 1) pomieszczenia:

- a) produkcyjne, zaprojektowane i wyposażone w taki sposób, aby surowce i produkty gotowe w nich wytworzone nie ulegały zanieczyszczeniu,
- b) do przechowywania surowców, utrzymywane w sposób zapobiegający ich zanieczyszczeniu i zepsuciu;

## 2) pomieszczenie do:

- a) przechowywania produktu gotowego,
- b) przechowywania opakowań, zabezpieczone przed kurzem, dostępem owadów i gryzoni oraz wpływem substancji, które mogłyby je zanieczyścić,
- c) pakowania produktu gotowego,
- d) przetrzymywania środków myjących, dezynfekcyjnych i toksycznych, przy czym substancje niebezpieczne dla zdrowia oznaczają się i przechowuje w oddzielnych pojemnikach.

2. Pomieszczenia, o których mowa w ust. 1, utrzymuje się w czystości oraz zapewnia się w nich utrzymanie temperatur niezbędnych do higienicznego przetwarzania i przechowywania żelatyny.

§ 2. W pomieszczeniach produkcyjnych, pomieszczeniach do przechowywania surowców oraz pomieszczeniu do przechowywania produktu gotowego zapewnia się:

- 1) trwałe, nienasiąkliwe, nieprzepuszczalne i nietoksyczne posadzki, łatwe do mycia i odkażania, w przypadku pomieszczeń produkcyjnych i do przechowywania surowców, umożliwiające swobodny odpływ wody do instalacji kanalizacyjnej;
- 2) sprzęt do usuwania wody z posadzek, jeżeli jest to konieczne;
- 3) ściany, wykonane z materiałów nienasiąkliwych, nieprzepuszczalnych, nietoksycznych, o gładkiej, jasnej, łatwej do mycia i odkażania powierzchni;
- 4) sufity lub stropodachy o powierzchni łatwej do mycia, skonstruowane w sposób uniemożliwiający gromadzenie się brudu lub pleśni;
- 5) drzwi szczelne, wykonane z materiału o gładkiej, nienasiąkliwej powierzchni, łatwej do mycia i odkażania; drzwi wykonane z drewna obudowuje się na całej powierzchni;
- 6) urządzenia wentylacyjne i wyciągowe do pary wodnej naturalne lub mechaniczne uniemożliwiające przepływ powietrza ze stref przyjęcia i przechowywania surowca do innych stref; urządzenia te instaluje się w sposób zapewniający łatwy dostęp do filtrów i innych części wymagających czyszczenia lub wymiany;
- 7) oświetlenie naturalne lub sztuczne.

<sup>1)</sup> Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 32, poz. 305).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 29, poz. 320, Nr 123, poz. 1350 i Nr 129, poz. 1438, z 2002 r. Nr 112, poz. 976, z 2003 r. Nr 52, poz. 450, Nr 122, poz. 1144, Nr 165, poz. 1590 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr 33, poz. 288.

§ 3. 1. Zakład, w którym produkuje się żelatynę, wyposaża się w:

1) urządzenia:

- a) do załadunku i wyładunku surowców oraz produktu gotowego, umożliwiające wykonanie tych czynności w sposób zabezpieczający surowce i produkt gotowy przed zanieczyszczeniem,
  - b) produkcyjne oraz sprzęt, z wyłączeniem jednorazowych pojemników lub kontenerów, których wszystkie powierzchnie mające kontakt z półproduktem lub produktem gotowym są wykonane z materiałów nieulegających korozji, łatwych do czyszczenia, mycia i odkażania,
  - c) zabezpieczające przed owadami i gryzoniami;
- 2) środki i sprzęt, wykonane z materiałów nieulegających korozji, przeznaczone do czyszczenia, mycia i odkażania urządzeń produkcyjnych, sprzętu, instalacji, środków transportu oraz pojemników i kontenerów wielokrotnego użytku do przewożenia surowców i produktu gotowego, jeżeli jest to konieczne;
- 3) instalację:
- a) kanalizacyjną, zaprojektowaną w sposób zapobiegający zanieczyszczeniu surowców i produktu gotowego,
  - b) doprowadzającą ciepłą i zimną wodę przeznaczoną do spożycia przez ludzi;
- 4) umywalki do mycia i odkażania rąk, z bieżącą ciepłą i zimną wodą, ponadto wyposażone w środki do ich mycia i higienicznego suszenia;
- 5) ustępy, rozmieszczone w taki sposób, aby nie miały bezpośredniego połączenia z pomieszczeniami produkcyjnymi;
- 6) szatnie dla personelu.

2. Mycie i odkażanie środków transportu oraz pojemników i kontenerów, o których mowa w ust. 1 pkt 2, przeprowadza się na terenie zakładu lub w wyspecjalizowanych stacjach obsługi.

3. Jeżeli w pomieszczeniach produkcyjnych lub pomieszczeniach do przechowywania surowców lub produktu gotowego znajdują się okna, konstruuje się je w sposób zabezpieczający pomieszczenia przed owadami i gromadzeniem się brudu; w miejscach, gdzie otwarte okna mogą powodować zanieczyszczenie surowca lub produktu gotowego, okna te zamyka się i unieruchamia podczas produkcji.

§ 4. W pomieszczeniach produkcyjnych, szatniach, ustępach i pomieszczeniach, w których znajdują się umywalki, instaluje się krany uruchamiane bez użycia rąk.

§ 5. 1. Osoby mające kontakt z żelatyną lub pracujące w pomieszczeniach, w których żelatyna jest przechowywana, powinny nosić czystą, w jasnym kolorze odzież roboczą.

2. Stan zdrowia osób, o których mowa w ust. 1, regulują przepisy o chorobach zakaźnych i zakażeniach, a ich kwalifikacje w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji — przepisy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

§ 6. 1. Odpady powstałe w czasie produkcji przechowuje się w zamykanych pojemnikach, łatwych do czyszczenia i odkażania.

2. Pojemniki magazynuje się i użytkuje w taki sposób, aby:

- 1) były one zabezpieczone przed dostępem owadów i gryzoni;
- 2) nie stanowiły źródła zanieczyszczenia surowca, półproduktu i produktu gotowego, wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, sprzętu i pomieszczeń.

§ 7. Para wodna mająca kontakt z żelatyną nie powinna zawierać substancji:

- 1) powodujących zagrożenie dla zdrowia ludzi;
- 2) mogących zanieczyścić żelatynę.

§ 8. 1. Dopuszcza się używanie wody nieprzeznaczonej do spożycia przez ludzi do wytwarzania pary technicznej lub do celów przeciwpożarowych.

2. Przewody doprowadzające wodę nieprzeznaczoną do spożycia przez ludzi:

- 1) prowadzi się oddzielnie od przewodów doprowadzających wodę przeznaczoną do spożycia przez ludzi;
- 2) oznacza się w sposób inny niż przewody doprowadzające wodę przeznaczoną do spożycia przez ludzi.

§ 9. Organizację systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (Hazard Analysis and Critical Control Point — HACCP) regulują przepisy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

§ 10. 1. Do produkcji żelatyny używa się:

- 1) kości;
- 2) skóry:
  - a) z przeżuwaczy zaliczonych do zwierząt rzeźnych,
  - b) ze świń,
  - c) z drobiu,
  - d) ze zwierząt łownych;
- 3) ścięgien;
- 4) skóry i ości z ryb.

2. Do produkcji żelatyny nie używa się kości otrzymanych z przeżuwaczy urodzonych, hodowanych, chowanych i poddanych ubojowi w kraju lub regionie, gdzie wystąpiła gąbczasta encefalopatia bydła (BSE).

3. Do produkcji żelatyny nie używa się skór garbowanych.

4. Surowce, o których mowa w ust. 1 pkt 1, pkt 2 lit. a—c i pkt 3, powinny pochodzić od zwierząt poddanych ubojowi w rzeźni, których tusze w wyniku badania przedubojowego i poubojowego zostały uznane za zdatne do spożycia.

5. Surowiec, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 lit. d, powinien pochodzić z tuszy zwierzęcia, która została uznana za zdatną do spożycia zgodnie z przepisami o sposobie badania zwierząt rzeźnych i mięsa tych zwierząt oraz mięsa zwierząt łownych.

6. Surowce, o których mowa w ust. 1 pkt 1—3, powinny pochodzić z rzeźni, zakładów rozbioru mięsa, zakładów przetwórczych przetwarzających dziczyznę, odtłuszczających kości, garbarni, punktów skupu, sklepów lub pomieszczeń przylegających do punktów sprzedaży, w których mięso i drób jest przygotowywane do sprzedaży bezpośrednio.

7. Surowiec, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, powinien pochodzić z zakładów wytwarzających produkty rybne przeznaczone do spożycia, które spełniają wymagania określone w przepisach o warunkach weterynaryjnych przy pozyskiwaniu ryb i skorupiaków oraz przetwórstwie, wprowadzaniu na rynek, sposobie znakowania ryb, skorupiaków, mięczaków i ich przetworów.

§ 11. 1. Punkty skupu i garbarnie zaopatrujące zakłady w surowce powinny:

- 1) być zarejestrowane przez organ Inspekcji Weterynaryjnej;
- 2) posiadać handlowe dokumenty identyfikacyjne;
- 3) posiadać pomieszczenia do przechowywania surowców, z utwardzonymi posadzkami, o ścianach gładkich, łatwych do czyszczenia i odkażania; pomieszczenia te wyposaża się w urządzenia do mrożenia, jeżeli jest to konieczne.

2. Pomieszczenia, o których mowa w ust. 1 pkt 3, utrzymuje się w sposób zapobiegający zanieczyszczeniu surowców.

3. Jeżeli w punktach skupu i garbarniach są przechowywane lub przetwarzane surowce nieprzeznaczone do produkcji żelatyny, surowce te oddziela się od surowców przeznaczonych do produkcji żelatyny od ich przyjęcia do wysyłki.

§ 12. 1. Transport surowców prowadzi się w warunkach zapobiegających zanieczyszczeniu tych surowców.

2. Do przesyłki surowców, w czasie transportu z punktów skupu lub garbarni do zakładu, dołącza się handlowy dokument identyfikacyjny.

3. Surowce transportuje się po ich schłodzeniu lub zamrożeniu.

4. Przepisu ust. 3 nie stosuje się po spełnieniu warunków, jeżeli surowce te będą poddane przetworzeniu nie później niż przed upływem 24 godzin od ich wysyłki.

5. Odtłuszczone i wysuszone kości lub osseina, solone, wysuszone i wapnowane skóry oraz skóry poddane działaniu kwasów lub zasad transportuje się i przechowuje w temperaturze otoczenia.

§ 13. Sposób produkcji żelatyny jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 14. Żelatyna nieprzeznaczona do spożycia przez ludzi może być produkowana i przechowywana w pomieszczeniach, w których produkuje się żelatynę wyłącznie przy zachowaniu warunków do produkcji żelatyny.

§ 15. Każdą partię żelatyny bada się w celu ustalenia, czy spełnia ona wymogi w zakresie dopuszczalnych poziomów pozostałości chemicznych i biologicznych oraz wartości fizycznych, które są określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 16. Żelatynę pakuje się w pomieszczeniu przeznaczonym do tego celu, przy zachowaniu warunków zapobiegających jej zanieczyszczeniu.

§ 17. Opakowania i pojemniki z żelatyną powinny posiadać:

- 1) znak weterynaryjny zawierający następujące informacje:
  - a) w górnej części — litery PL,
  - b) w środku — weterynaryjny numer identyfikacyjny zakładu,
  - c) w dolnej części — litery IW;
- 2) napis „żelatyna spożywcza”;
- 3) datę produkcji.

§ 18. 1. Żelatynę transportuje się w warunkach zapobiegających jej zanieczyszczeniu.

2. Do żelatyny dołącza się handlowy dokument identyfikacyjny.

§ 19. W przypadku żelatyny wprowadzanej na rynek Unii Europejskiej lub innych państw od dnia 1 maja 2004 r. znak weterynaryjny, o którym mowa w § 17 pkt 1, w dolnej części zamiast liter IW zawiera litery WE.

§ 20. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 16 lutego 2004 r. (poz. 335)

## Załącznik nr 1

## SPOSÓB PRODUKCJI ŻELATYNY

1. Surowce do produkcji żelatyny, z wyłączeniem kości, poddaje się działaniu kwasu lub zasady, po którym następuje jedno lub kilka płukań, przy odpowiednio dostosowanym pH.
2. Żelatyna ekstrahowana jest przez jednorazowe lub wielokrotne podgrzewanie, po którym następuje oczyszczanie za pomocą filtracji i sterylizacji.
3. Po spełnieniu warunków, o których mowa w ust. 1, żelatynę poddaje się suszeniu oraz odpowiednio rozdrabnia i miesza.
4. Nie używa się konserwantów innych niż dwutlenek siarki i nadtlenek wodoru.
5. Wszystkie kości przeżuwaczy stanowiące surowiec do produkcji żelatyny, a pochodzące od zwierząt urodzonych, hodowanych, chowanych i poddanych ubojowi w kraju lub regionie podejrzanym o wystąpienie gąbczastej encefalopatii bydła (BSE), poddaje się kolejno procesowi rozdrabniania i odtłuszczenia gorącą wodą, działaniu rozcieńczonego kwasu solnego (przy minimalnym stężeniu wynoszącym 4 % oraz o pH < 1,5) przez co najmniej dwa dni, a następnie poddaje się działaniu nasyconego roztworu wodorotlenku wapnia (o pH > 12,5) przez co najmniej 20 dni, po czym poddaje się je sterylizacji w temperaturze 138—140 °C przez cztery sekundy lub innemu procesowi równoważnemu zatwierdzonemu przez organ Inspekcji Weterynaryjnej.

## Załącznik nr 2

## DOPUSZCZALNE POZIOMY POZOSTAŁOŚCI CHEMICZNYCH I WARTOŚCI FIZYCZNYCH

Pozostałości chemiczne i wartości fizyczne	Zawartość
Arsen, nie więcej niż mg/kg	1
Ołów, nie więcej niż mg/kg	5
Kadm, nie więcej niż mg/kg	0,5
Rtęć, nie więcej niż mg/kg	0,15
Chrom, nie więcej niż mg/kg	10
Miedź, nie więcej niż mg/kg	30
Cynk, nie więcej niż mg/kg	50
Wilgotność (105 °C) nie więcej niż %	15
Popiół (550 °C) nie więcej niż %	2
SO <sub>2</sub> , (Reith Williems) mg/kg	50
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (EP 1986, V <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) w mg/kg	10

## DOPUSZCZALNE POZIOMY POZOSTAŁOŚCI BIOLOGICZNYCH

Parametry mikrobiologiczne	Wymagania
Ogólna liczba drobnoustrojów w 1 g	10 <sup>3</sup>
Bakterie z grupy coli w temp. 30 °C w 1 g	nieobecne
Bakterie z grupy coli w temp. 44,5 °C w 10 g	nieobecne
Beztlenowce redukujące siarczyny (niegazujące) w 1 g	10
<i>Clostridium perfringens</i> w 1 g	nieobecne
<i>Staphylococcus aureus</i> w 1 g	nieobecne
<i>Salmonella</i> w 25 g	nieobecne