РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/762 НА КОМИСИЯТА

от 9 юни 2020 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 142/2011 по отношение на микробиологичните стандарти за сурови храни за домашни любимци, изискванията за одобрените предприятия, техническите параметри, приложими за алтернативния метод процес на газификация по Бруукс, хидролизата на топените мазнини и износа на преработен оборски тор, някои видове кръв, кръвни продукти и междинни продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1774/2002 ([1]), и по-специално член 7, параграф 2, член 20, параграф 11, член 21, параграф 6, буква г), член 27, букви б) и в), член 31, параграф 2, член 40, букви б), г) и д), член 41, параграф 1, втората алинея, член 41, параграф 3, първата алинея, член 42, параграф 2, букви а), б) и в) и член 43, параграф 3, първата алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията ([2]) се установяват правила по отношение на страничните животински продукти и производните продукти във връзка с опазването на общественото здраве и здравето на животните, за да се предотвратят и сведат до минимум рисковете за общественото здраве и за здравето на животните, произтичащи от тези продукти. Тези правила включват и микробиологични стандарти за сурови храни за домашни любимци, изисквания по отношение на някои одобрени обекти, условия за вноса на рога и продукти от рога, копита и продукти от копита, както и правилата за износ на преработен оборски тор, някои видове кръв, кръвни продукти и междинни продукти.

(2) В съответствие с член 26, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 предприятията, одобрени или регистрирани в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) или в съответствие с член 6 от Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), могат, при определени условия, да обработват, преработват или съхраняват странични животински продукти, произведени на място. Поради това е целесъобразно да се предвиди възможността одобрените кланици да прилагат определени химични методи, различни от изброените като стандартни или алтернативни методи на преработка, с оглед на консервирането на определени произведени на място материали от категория 3 с цел получаване на по-лесна за съхраняване и транспортиране течна маса.

(3) При химичното консервиране, различно от разрешеното като алтернативен метод на преработка, суровините не се преработват в производни продукти. В интерес на правната сигурност е необходимо да бъдат предвидени правила за съхранението, транспортирането и последващото унищожаване или използване на тези материали. Член 19 от Регламент (ЕС) № 142/2011 и приложение IX към същия регламент следва да бъдат съответно изменени.

(4) В приложение I към Регламент (ЕС) № 142/2011 е предвидено определение за растежна среда. Растежните среди са широко използвани в производството на гъби. Определението за растежна среда следва да взема предвид използването на растежни среди в производството на гъби.

([1]) ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека, и за прилагане на Директива 97/78/ЕО на Съвета по отношение на някои проби и артикули, освободени от ветеринарни проверки на границата съгласно посочената директива (ОВ L 54, 26.2.2011 г., стр. 1).

([3]) Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55).

([4]) Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1).

(5) В приложение I към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде въведено определение за „критерий за хигиена на процеса“, с цел да бъде заменен валидният понастоящем стандарт за продукта съгласно приложение XIII, глава II, точка 6 към същия регламент, който се основава на измерване на броя на *Enterobacteriaceae*, със зададени стойности за изисквания брой проби и гранични стойности за броя на *Enterobacteriaceae* като критерий за приемливото функциониране на производствения процес.

(6) Приложение I към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно изменено.

(7) С оглед на новите научни и технически разработки температурните параметри за процеса на газификация по Бруукс следва да бъдат приведени в съответствие със съществуващите стандарти за изгарянето на странични животински продукти. Приложение IV към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно изменено.

(8) В глава II от приложение VIII към Регламент (ЕС) № 142/2011 се определят изискванията по отношение на идентифицирането на странични животински продукти, включително етикетирането. Суровите храни за домашни любимци следва да бъдат съответно етикетирани с цел да се предотврати замърсяването на храни за консумация от човека или заразяването на хора.

(9) Приложение VIII към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно изменено.

(10) С Регламент (ЕО) № 2073/2005 на Комисията ([5]) бяха въведени критерии за хигиена на процеса с цел да се гарантира безопасността на храните въз основа на научна оценка на риска. Съгласно същите принципи безопасността на суровите храни за домашни любимци може да бъде гарантирана, ако съществуващите микробиологични стандарти за *Enterobacteriaecae* в продукта бъдат заменени с разпоредби относно критериите за хигиена на процеса, определени за месните заготовки, напр. за непреработено месо за консумация от човека, посочени в глава 2, точка 2.1.8 от приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005. Поради това глава II от приложение XIII към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно изменена.

(11) С цел насърчаване на научните изследвания следва да се предостави дерогация за някои предмети в природонаучни колекции. Изискванията по отношение на ловните трофеи и другите препарати, установени в глава VI от приложение XIII към Регламент (ЕС) № 142/2011, следва да бъдат съответно изменени.

(12) В глава XI от приложение XIII към Регламент (ЕС) № 142/2011 се определят специфични изисквания по отношение на мастните производни. Необходимо е да се поясни, че при преработката следва да се достигне най-малко температурата, изисквана в същата глава. Глава XI от приложение XIII към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно поправена.

(13) Изискванията по отношение на вноса на определени продукти, получени от кости, рога и копита, определени в глава II, раздел 7, точка 2, буква г) от приложение XIV към Регламент (ЕС) № 142/2011, могат да бъдат разбирани като кумулативни изисквания. Разпоредбата в точка 2, буква г) следва да бъде изменена, с цел да се поясни, че тези изисквания се прилагат алтернативно.

(14) В глава V от приложение XIV се определят правила по отношение на износа на преработен оборски тор. Вследствие изменението на изискванията по отношение на износа на органични торове и подобрители на почвата от материали от категория 3, определени в Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета ([6]), е необходимо правилата по отношение на износа на преработен оборски тор да бъдат приведени в съответствие с горепосочените нови изисквания.

(15) В член 43 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 се посочва, че износът на определени материали от категории 1 и 2 може да бъде разрешен единствено при спазване на хармонизираните правила. В приложение XII, както и в глава II, раздели 2 и 3 от приложение XIV към Регламент (ЕС) № 142/2011, са предвидени условията, при които определени видове кръв, кръвни продукти и междинни продукти могат да бъдат внасяни за производството на крайни фармацевтични продукти или с цел да преминат през конкретен етап от производството на фармацевтичен продукт. Поради това следва да бъде разрешен износът на кръв, кръвни продукти и междинни продукти, които съответстват на изискванията по отношение на вноса и пускането на пазара, а правилата за износ да бъдат установени в глава V от приложение XIV към Регламент (ЕС) № 142/2011.

(16) Глава V от приложение XIV към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно изменена.

(17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([5]) Регламент (ЕО) № 2073/2005 на Комисията от 15 ноември 2005 г. относно микробиологични критерии за храните (ОВ L 338, 22.12.2005 г., стр. 1).

([6]) Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕС) № 142/2011 се изменя, както следва:

1) Член 19 се изменя, както следва:

а) в буква б) се добавя следната подточка:

„xi) процеси на фазов преход на материали от категория 3, като например:

— термокоагулация на кръв,

— центрофугиране на кръв,

— задържане, както е определено в глава V от приложение IX към настоящия регламент,

— хидролизиране на копита, свинска четина, пера и косми,

— предназначени за преработка посредством методите на преработка, определени в настоящия регламент.“

б) буква г) се заменя със следното:

„г) глава V, ако съхраняват в стопанството странични животински продукти, посочени в буква з) или i) от член 24, параграф 1 от същия регламент, при условие че непреработените странични животински продукти впоследствие се унищожават, както е посочено в член 4 от същия регламент;“;

в) добавя се следната буква:

„д) Когато операциите, посочени в подточки i)—vii) и xi) от буква б) се извършват на място в одобрените обекти или предприятия, посочени в член 26, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1069/2009, в които се генерират тези материали, компетентният орган може да разреши извършването на операцията без регистрация в съответствие с член 23 или в съответствие с член 24, параграф 1, буква з) от същия регламент, при условие че страничните животински продукти се съхраняват, транспортират и унищожават или се използват като непреработени странични животински продукти в съответствие с Регламент (ЕО) № 1069/2009.“

2) Приложения I, IV, VIII, IX, IX, XIII и XIV се изменят в съответствие с текста в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 9 юни 2020 година.

За Комисията

Председател

Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения I, IV, VIII, IX, XIII и XIV към Регламент (ЕС) № 142/2011 се изменят, както следва:

1) В приложение I точка 59 се заменя със следното и се добавя точка 60:

„59. „**растежни среди**“ означава материали, в т.ч. пръст за саксийни растения, различна от почвата *in situ*, в които се отглеждат растения и гъби и които се използват независимо от почвата *in situ*;

60. „**критерий за хигиена на процеса**“ означава критерий, показващ приемливото функциониране на производствен процес. Подобен критерий не е приложим за предлагани на пазара продукти. Той установява индикативна стойност на замърсяване, над която се изисква предприемането на коригиращи действия, за да се поддържа хигиената на процеса в съответствие с общите изисквания за безопасност на фуражите.“;

2) В приложение IV, глава IV, раздел 2, точка Д.2 буква г) се заменя със следното:

„г) във всяко отделно съоръжение за осъществяване на такъв процес има по две горелки и по два вторични въздушни вентилатора за резерв в случай на отпадане на някоя горелка или някой въздушен вентилатор. Вторичната камера е проектирана и изпълнена така, че да дава минимално време на пребиваване от две секунди при температура не по-малка от 850 °C при всички условия на изгаряне;“.

3) В приложение VIII, глава II, точка 2 буква б) се изменя, както следва:

i) подточка vii) се заменя със следното:

„vii) в случай на сурови храни за домашни любимци — „Да се използва само като храна за домашни любимци. Да се съхранява отделно от храните за консумация от човека. След боравене с продукта ръцете да се измиват, а инструментите, приборите и повърхностите да се почистват“;

ii) добавя се нова подточка xxi), както следва:

„xxi) в случай на материали за детоксикация, посочени в глава VII от приложение VIII, думите: „Материали, предназначени за детоксикация. Не са годни за пускане на пазара“.

4) В приложение IX, глава II буква й) се заменя и се добавя нова буква к), както следва:

„й) пресяване;

к) процеси на фазов преход на материали от категория 3, като например термокоагулация на кръв, центрофугиране на кръв и задържане, както е определено в глава V от приложение IX към настоящия регламент, хидролизиране на копита, свинска четина, пера и косми, предназначени за преработка посредством методите на преработка, определени в настоящия регламент.“

5) Приложение XIII се изменя, както следва:

а) в глава II точка 6 се заменя със следното:

„6. По време на производството и/или на съхраняването (преди изпращане) трябва да се вземат произволни проби от сурови храни за домашни любимци, за да се провери съответствието на следните стандарти:

Салмонела: отсъствие в 25 g, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0.

Процесът на производство на сурова храна за домашни любимци отговаря на следния критерий за хигиена на процеса:

Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 500 в 1 g, M = 5 000 в 1 g

където:

n = брой на пробите за изследване;

m = гранична стойност за броя на бактериите; резултатът се смята за задоволителен, ако броят на бактериите във всички проби не надвишава m;

M = максимална стойност за броя на бактериите; резултатът се смята за незадоволителен, ако броят на бактериите в една или няколко проби е по-голям или равен на M; и

C = брой на пробите, в които бактериалното число може да бъде между m и M, като пробата продължава да се смята за приемлива, ако бактериалното число в другите проби е по-малко или равно на m.

Като част от своите процедури, основани на принципите за анализ на опасностите и контрол в критични точки (HACCP), операторите приемат мерки, за да гарантират че доставянето, боравенето и преработването на суровини и фуражни суровини под техен контрол се провеждат по начин, съответстващ на горепосочените стандарти за безопасност и на критерия за хигиена на процеса. В случай на неизпълнение на стандартите за безопасност и на критерия за хигиена на процеса операторът предприема пропорционални коригиращи действия в съответствие с писмената процедура, посочена в уводното изречение на член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1069/2009, и с процедурите, основани на принципите на HACCP, определени в букви д) и е) от член 29, параграф 2 от същия регламент.

Несъответствието и, когато са ясни – причините за него, приложените корективни действия и резултатите от мерките за контрол се съобщават на компетентния орган. Когато компетентният орган счита, че не са приети необходимите корективни действия, той може да наложи на оператора допълнителни действия, включително етикетиране с инструкции за боравене, както и да изиска извършването на микробиологично изследване на допълнителни проби, взети от оператора.“;

б) в глава VI, точка B.1 буква д) се заменя със следното:

„д) са предмети в природонаучни колекции или се използват за насърчаване на науката и са

i) съхранявани в среда като спирт или формалдехид, която позволява предметите да бъдат изложени на показ;

ii) изцяло закрепени върху предметни стъкла; или

iii) съставени от цели скелети или от части от такива, от кости или от зъби, единствено за обмен между музеи и образователни институции;“;

в) в глава XI, точка 1 буква а) се заменя със следното:

„а) трансестерификация или хидролиза при температура, не по-малка от 200 °C, при съответно подходящо налягане в продължение на най-малко 20 минути (глицерол, мастни киселини и естери);“;

6) Приложение XIV се изменя, както следва:

а) в глава II, раздел 7, точка 2 буква г) се заменя със следното:

„г) потвърждение, че продуктът не е предназначен да бъде отклонен на който и да е етап за използване в производството на храни, фуражни суровини, органични торове или подобрители на почвата, както и че той

i) е добит от здрави животни, заклани в кланица; и

ii) или е бил сушен за период от 42 дни при средна температура от най-малко 20 °C; и/или

iii) е бил загрят в продължение на един час до температура в сърцевината най-малко 80 °C; и/или

iv) е бил изгорен до пепел в продължение на един час при температура в сърцевината най-малко 800 °C; и/или

v) е преминал процес на подкисляване, при който вътрешният pH е снижен под 6 и поддържан на това равнище в продължение най-малко на един час.“;

б) в глава II, раздел 9, буква а) подточка i) се заменя със следното:

„i) в случай на материали, предназначени за производството на биодизел, олеохимични продукти или възобновяеми горива, преминали обработка съгласно глава IV, раздел 2, буква Л от приложение IV — странични животински продукти, посочени в членове 8, 9 и 10 от Регламент (ЕО) № 1069/2009;“;

в) в глава V таблицата се заменя със следното:

	„Производни продукти	Правила за износ
1	— Преработен оборски тор — Органични торове, компост или остатъци от храносмилането от преобразуването на биогаз, които не съдържат други странични животински продукти или производни продукти, различни от преработен оборски тор — Преработен животински протеин, съдържащ като компонент преработен оборски тор	Следните производни продукти трябва да отговарят поне на условията, определени в глава I, раздел 2, букви а), б), г) и д) от приложение XI: — Преработен оборски тор — Органични торове, компост или остатъци от храносмилането от преобразуването на биогаз, които не съдържат други странични животински продукти или производни продукти, различни от преработен оборски тор — Преработен оборски тор като компонент в преработен животински протеин.
2	Кръвни продукти и междинни продукти	Кръв, кръвни продукти и междинни продукти, произведени в ЕС или внесени в ЕС в съответствие със здравните изисквания, определени в приложение XII или в раздели 2 и 3 на глава II от настоящото приложение, *за използване извън хранителната верига на селскостопанските животни*, при условие че отговарят на изискванията за внос в третата държава на местоназначение.“