FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/762

af 9. juni 2020

om ændring af forordning (EU) nr. 142/2011 for så vidt angår mikrobiologiske normer for råt foder til selskabsdyr, krav vedrørende godkendte virksomheder, tekniske parametre for den alternative metode Brookes-forgasning og hydrolyse af afsmeltet fedt samt eksport af forarbejdet husdyrgødning, visse former for blod, blodprodukter og mellemprodukter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 ([1]), særlig artikel 7, stk. 2, artikel 20, stk. 11, artikel 21, stk. 6, litra d), artikel 27, litra b) og c), artikel 31, stk. 2, artikel 40, litra b), d) og e), artikel 41, stk. 1, andet afsnit, artikel 41, stk. 3, første afsnit, artikel 42, stk. 2, litra a), b) og c), og artikel 43, stk. 3, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 ([2]) er der fastsat folke- og dyresundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter med henblik på at forhindre og minimere risici for folke- og dyresundheden som følge af sådanne produkter. Disse regler omfatter også mikrobiologiske normer for råt foder til selskabsdyr, krav vedrørende visse godkendte virksomheder, betingelser for import af horn og hornprodukter, hove og hovprodukter og regler for eksport af forarbejdet husdyrgødning, visse former for blod, blodprodukter og mellemprodukter.

(2) I henhold til artikel 26, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1069/2009 kan anlæg, der er godkendt eller registreret i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ([3]) eller artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 ([4]), under visse betingelser behandle, forarbejde eller lagre animalske biprodukter, der produceres på stedet. Det er derfor hensigtsmæssigt, at godkendte slagterier kan anvende visse andre kemiske metoder end dem, der er angivet som standardforarbejdningsmetoder eller alternative forarbejdningsmetoder, til at bevare visse kategori 3-materialer, der produceres på stedet, for at opnå et væskevolumen, der lettere kan lagres og transporteres.

(3) Kemisk konservering, der ikke er godkendt som alternativ forarbejdningsmetode, forarbejder ikke råvarer, så der dannes afledte produkter. Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at fastsætte regler for opbevaring, transport og efterfølgende bortskaffelse eller anvendelse af disse materialer. Artikel 19 i forordning (EU) nr. 142/2011 og bilag IX hertil bør ændres i overensstemmelse hermed.

(4) Bilag I til forordning (EU) nr. 142/2011 indeholder en definition af vækstmedier. Vækstmedier anvendes i vid udstrækning til produktion af svampe. Definitionen af vækstmedier bør omfatte anvendelse af vækstmedier i svampeproduktion.

([1]) EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om gennemførelse af Rådets direktiv 97/78/EF for så vidt angår visse prøver og genstande, der er fritaget for veterinærkontrol ved grænsen som omhandlet i samme direktiv (EUT L 54 af 26.2.2011, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1).

(5) Der bør indføres en definition af »proceshygiejnekriterium« i bilag I til forordning (EU) nr. 142/2011 for i bilag XIII, kapitel II, punkt 6, at erstatte den nuværende produktstandard baseret på bestemmelse af enterobakterier med værdier for det krævede antal prøver og grænserne for enterobakterier som et kriterium, der angiver, at produktionsprocessen fungerer på acceptabel vis.

(6) Bilag I til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor ændres.

(7) På baggrund af den seneste videnskabelige og tekniske udvikling bør temperaturparametrene for Brookes-forgasningen bringes i overensstemmelse med de eksisterende standarder for forbrænding af animalske biprodukter. Bilag IV til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor ændres.

(8) Kapitel II i bilag VIII til forordning (EU) nr. 142/2011 indeholder krav til identifikation af animalske biprodukter, herunder mærkning. Råt foder til selskabsdyr bør mærkes i overensstemmelse hermed for at forhindre kontaminering af fødevarer eller infektion hos mennesker.

(9) Bilag VIII til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor ændres.

(10) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 ([5]) blev der indført proceshygiejnekriterier for at sikre fødevarers sikkerhed på grundlag af en videnskabelig risikovurdering. Ud fra de samme principper kan sikkerheden for råt foder til selskabsdyr opretholdes, hvis bestemmelserne om overholdelse af de proceshygiejnekriterier, der er fastsat for tilberedt kød, dvs. uforarbejdet kød til konsum, jf. kapitel 2, punkt 2.1.8, i bilag I til forordning (EF) nr. 2073/2005, erstatter de eksisterende mikrobiologiske normer for enterobakterier i produktet. Kapitel II i bilag XIII til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor ændres.

(11) For at fremme videnskaben bør visse genstande i naturhistoriske samlinger undtages. Kravene vedrørende jagttrofæer og andre præparater i kapitel VI i bilag XIII til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.

(12) Kapitel XI i bilag XIII til forordning (EU) nr. 142/2011 indeholder specifikke krav for fedtderivater. Det bør præciseres, at forarbejdningen mindst bør nå den temperatur, der kræves heri. Kapitel XI i bilag XIII til forordning (EU) nr. 142/2011 bør berigtiges i overensstemmelse hermed.

(13) Kravene vedrørende import af visse produkter fra knogler, horn og hove, jf. kapitel II, afsnit 7, punkt 2, litra d), i bilag XIV til forordning (EU) nr. 142/2011, kan forstås som kumulative krav. Punkt 2, litra d), bør ændres for at præcisere, at disse krav anvendes skiftevis.

(14) Kapitel V i bilag XIV indeholder regler for eksport af forarbejdet husdyrgødning. Efter revisionen af kravene til eksport af organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler af kategori 3-materiale, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 ([6]), er det nødvendigt at tilpasse reglerne for eksport af forarbejdet husdyrgødning til ovennævnte nye krav.

(15) I henhold til artikel 43 i forordning (EF) nr. 1069/2009 kan eksport af visse typer kategori 1- og kategori 2-materiale kun tillades efter harmoniserede regler. Ved bilag XII samt afsnit 2 og 3 i kapitel II i bilag XIV til forordning (EU) nr. 142/2011 fastsættes betingelserne for import af visse former for blod, blodprodukter og mellemprodukter til fremstilling af endelige farmaceutiske produkter eller for at blive omfattet af et bestemt produktionstrin i fremstillingskæden for lægemidler. Eksport af blod, blodprodukter og mellemprodukter, som opfylder kravene for import eller markedsføring, bør derfor tillades, og eksportreglerne bør fastsættes i kapitel V i bilag XIV til forordning (EU) nr. 142/2011.

(16) Kapitel V i bilag XIV til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.

(17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([5]) Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (EUT L 338 af 22.12.2005, s. 1).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier (EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) nr. 142/2011 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 19 ændres således:

a) I litra b) tilføjes følgende nummer:

»xi) faseovergangsprocesser for materialer i kategori 3, f.eks.:

— varmekoagulering af blod

— centrifugering af blod

— indeslutning som omhandlet i kapitel V i bilag IX til nærværende forordning

— hydrolyse af hove, svinebørster, fjer og hår,

som er bestemt til forarbejdning med de forarbejdningsmetoder, der er fastsat i denne forordning.«

b) Litra d) affattes således:

»d) kapitel V, hvis de på bedriften oplagrer animalske biprodukter, jf. artikel 24, stk. 1, litra h) eller i), i nævnte forordning, forudsat at uforarbejdede animalske biprodukter efterfølgende bortskaffes som omhandlet i artikel 4 i nævnte forordning.«

c) Følgende litra tilføjes:

»e) Hvis de aktiviteter, der er omhandlet i litra b), nr. i)-vii) og nr. xi), foregår på stedet hos den godkendte virksomhed eller det godkendte anlæg, der er omhandlet i artikel 26, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1069/2009, og som genererer disse materialer, kan den kompetente myndighed tillade aktiviteten uden registrering i overensstemmelse med artikel 23 eller godkendelse i henhold til artikel 24, stk. 1, litra h), i nævnte forordning, forudsat at de animalske biprodukter oplagres, transporteres og bortskaffes eller anvendes som uforarbejdede animalske biprodukter i henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009.«

2) Bilag I, IV, VIII, IX, XIII og XIV ændres som angivet i teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juni 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag I, IV, VIII, IX, XIII og XIV til forordning (EU) nr. 142/2011 foretages følgende ændringer:

1) I bilag I affattes nr. 59) således, og nr. 60) tilføjes:

»59. »**vækstmedier**«: materialer, herunder pottejord, bortset fra jord *in situ*, hvor planter eller svampe dyrkes, og som anvendes uafhængigt af jord *in situ*

60. »**proceshygiejnekriterium**«: et kriterium, der angiver, hvornår produktionsprocessen fungerer på acceptabel vis. Et sådant kriterium gælder ikke for markedsførte produkter. Det fastsætter en vejledende grænseværdi for kontaminering, over hvilken der er behov for korrigerende foranstaltninger for at sikre, at proceshygiejnen er i overensstemmelse med de generelle krav til fodersikkerheden.«

2) I bilag IV, kapitel IV, afsnit 2, punkt E.2, affattes litra d) således:

»d) Hver forarbejdningsenhed skal have to brændere og to sekundære luftblæsere i reserve i tilfælde af brænder- eller blæserfejl. Sekundærkammeret skal have til formål at give en opholdstid på mindst to sekunder ved en temperatur på mindst 850 °C under alle brændingsforhold.«

3) I bilag VIII, kapitel II, punkt 2, litra b), foretages følgende ændringer:

i) Nr. vii) affattes således:

»vii) for så vidt angår råt foder til selskabsdyr, ordene »Anvendes kun til foder til selskabsdyr. Holdes adskilt fra fødevarer. Vask hænder, og rengør værktøj, redskaber og overflader efter håndtering af produktet«.«

ii) Som nr. xxi) indsættes følgende:

»xxi) for så vidt angår de materialer til rensning, der er omhandlet i bilag VIII, kapitel VII, ordene: »Materialer bestemt til afgiftning. Ikke egnet til markedsføring«.«

4) I bilag IX, kapitel II, affattes litra j) således, og der indsættes et nyt litra k):

»j) sigtning

k) faseovergangsprocesser for kategori 3-materiale, såsom varmekoagulering og centrifugering af blod, indeslutning som fastsat i kapitel V i bilag IX, hydrolyse af hove, klove, svinebørster, fjer og hår til forarbejdning med forarbejdningsmetoder som fastsat i denne forordning.«

5) I bilag XIII foretages følgende ændringer:

a) I kapitel II affattes punkt 6 således:

»6. Der skal under fremstillingen og/eller under oplagringen (inden afsendelsen) udtages stikprøver af råt foder til selskabsdyr til kontrol af, at følgende normer er overholdt:

salmonella: ingen i 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0.

Fremstillingsprocessen for råt foder til selskabsdyr skal opfylde følgende proceshygiejnekriterium:

enterobakterier: n = 5, c = 2, m = 500 i 1 g, M = 5 000 i 1 g

hvor:

n = antallet af udtagne prøver, der skal undersøges

m = tærskelværdien for antallet af bakterier; resultatet betragtes som tilfredsstillende, hvis antallet af bakterier i alle udtagne prøver ikke overstiger m

M = maksimumsværdien for antallet af bakterier; resultatet betragtes som utilfredsstillende, hvis antallet af bakterier i en eller flere af de udtagne prøver er M eller derover

c = antallet af udtagne prøver, hvis bakterietal kan ligge mellem m og M, idet prøven stadig betragtes som acceptabel, hvis bakterietallet i de andre udtagne prøver er m eller derunder.

Driftsledere skal træffe foranstaltninger som led i deres procedurer baseret på HACCP-principperne (risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter) for at sikre, at forsyning, håndtering og forarbejdning af råvarer og råt foder til selskabsdyr under deres kontrol udføres på en sådan måde, at ovennævnte sikkerhedsstandarder og proceshygiejnekriteriet opfyldes. Hvis sikkerhedsstandarderne og proceshygiejnekriteriet ikke er opfyldt, træffer driftslederen passende korrigerende foranstaltninger i overensstemmelse med den skriftlige procedure, der er omhandlet i artikel 29, stk. 1, indledningen, i forordning (EF) nr. 1069/2009, og de procedurer, der er baseret på HACCP-principperne, som omhandlet i artikel 29, stk. 2, litra e) og f), i nævnte forordning.

Den kompetente myndighed underrettes om den manglende overensstemmelse og dens årsag, hvis denne er fastslået, de anvendte korrigerende foranstaltninger og resultaterne af kontrolforanstaltningerne. Hvis den kompetente myndighed ikke finder det godtgjort, at de nødvendige korrigerende foranstaltninger er truffet, kan den pålægge driftslederen yderligere foranstaltninger, herunder mærkning med henblik på håndtering, og kan kræve, at driftslederen foretager en mikrobiologisk undersøgelse af yderligere prøver.«

b) Kapitel VI, punkt C.1, litra e), affattes således:

»e) indgår i naturhistoriske samlinger eller skal fremme videnskaben og er

i) konserveret i medier, såsom alkohol eller formaldehyd, der gør det muligt at fremvise genstandene

ii) fuldstændig indlejret i mikro-præparatglas eller

iii) bestående af hele skeletter eller dele heraf, knogler eller tænder, der udelukkende skal udveksles mellem museer og uddannelsesinstitutioner«.

c) Kapitel XI, punkt 1, litra a), affattes således:

»a) omestring eller hydrolyse ved en temperatur på mindst 200 °C under tilsvarende passende tryk i mindst 20 minutter (glycerol, fedtsyrer og estere)«.

6) I bilag XIV foretages følgende ændringer:

a) Kapitel II, afsnit 7, punkt 2, litra d), affattes således:

»d) bekræftelse af, at produktet ikke på noget stadie er beregnet til anvendelse ved fremstilling af fødevarer, fodermidler, organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler og

i) hidrører fra sunde dyr slagtet på et slagteri samt

ii) er blevet tørret i 42 dage ved en gennemsnitstemperatur på mindst 20 °C og/eller

iii) er blevet varmebehandlet i en time ved en kernetemperatur på mindst 80 °C og/eller

iv) er blevet forasket i en time ved en kernetemperatur på mindst 800 °C og/eller

v) er blevet behandlet med syre, således at pH-værdien i mindst en time har været under 6 i hele produktet.«

b) Kapitel II, afsnit 9, litra a), nr. i), affattes således:

»i) for så vidt angår materiale bestemt til fremstilling af biodiesel, oliekemiske produkter eller til fremstilling af fornyelige brændstoffer, der er blevet behandlet i henhold til bilag IV, kapitel IV, afsnit 2, litra L, animalske biprodukter som omhandlet i artikel 8, 9 og 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009«.

c) I kapitel V affattes skemaet således:

	»Afledte produkter	Regler for eksport
1	— Forarbejdet husdyrgødning — Organisk gødning, kompost eller nedbrydningsaffald fra omdannelse til biogas, der ikke indeholder andre animalske biprodukter eller afledte produkter end forarbejdet husdyrgødning — Forarbejdet animalsk protein, der indeholder forarbejdet husdyrgødning som en blandingskomponent	Følgende afledte produkter skal som minimum opfylde betingelserne i bilag XI, kapitel I, afsnit 2, litra a), b), d) og e): — Forarbejdet husdyrgødning — Organisk gødning, kompost eller nedbrydningsaffald fra omdannelse til biogas, der ikke indeholder andre animalske biprodukter eller afledte produkter end forarbejdet husdyrgødning — Forarbejdet husdyrgødning som en blandingskomponent i forarbejdet animalsk protein
2	Blodprodukter og mellemprodukter	Blod, blodprodukter og mellemprodukter fremstillet i EU eller importeret til EU i overensstemmelse med sundhedskravene i bilag XII eller afsnit 2 og 3 i kapitel II i dette bilag *til anvendelse uden for foderkæden for husdyr*, forudsat at de opfylder bestemmelsestredjelandets importkrav.«