ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2020/762,

annettu 9 päivänä kesäkuuta 2020,

asetuksen (EU) N:o 142/2011 muuttamisesta raa'an lemmikkieläinten ruoan mikrobiologisten vaatimusten, hyväksyttyjä laitoksia koskevien vaatimusten, vaihtoehtoisena menetelmänä käytettävään Brookesin kaasutusmenetelmään ja renderöityjen rasvojen hydrolyysiin sovellettavista teknisistä parametreista sekä käsitellyn lannan ja tiettyjen veren, verituotteiden ja välituotteiden viennin osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveyssäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan 2 kohdan, 20 artiklan 11 kohdan, 21 artiklan 6 kohdan d alakohdan, 27 artiklan b ja c alakohdan, 31 artiklan 2 kohdan, 40 artiklan b, d ja e alakohdan, 41 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan, 41 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan, 42 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdan ja 43 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksessa (EU) N:o 142/2011 ([2]) vahvistetaan eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden osalta ihmisten ja eläinten terveyttä koskevat säännöt, joilla pyritään ehkäisemään ja minimoimaan näistä tuotteista ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvat riskit. Näihin sääntöihin sisältyvät myös raakaa lemmikkieläinten ruokaa koskevat mikrobiologiset vaatimukset, tiettyjä hyväksyttyjä laitoksia koskevat vaatimukset, sarvien ja sarvituotteiden sekä kavioiden, sorkkien ja niistä valmistettujen tuotteiden tuontia koskevat edellytykset sekä käsitellyn lannan ja tiettyjen veren, verituotteiden ja välituotteiden vientiä koskevat säännöt.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1069/2009 26 artiklan 1 kohdan mukaan laitokset, jotka on hyväksytty tai rekisteröity Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 ([3]) 4 artiklan tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 ([4]) 6 artiklan mukaisesti, voivat tietyin edellytyksin käsitellä, jalostaa tai varastoida paikan päällä tuotettuja eläimistä saatavia sivutuotteita. Sen vuoksi on aiheellista, että hyväksytyt teurastamot voivat soveltaa tiettyjä kemiallisia menetelmiä, jotka ovat muita kuin vakio- tai vaihtoehtoisiksi käsittelymenetelmiksi luokiteltuja menetelmiä, jotta tiettyjä paikan päällä tuotettuja luokkaan 3 kuuluvia aineksia voidaan säilöä nestemäiseen muotoon, jota voidaan varastoida ja kuljettaa helpommin.

(3) Sellaisessa kemiallisessa säilömisessä, jota ei saa käyttää vaihtoehtoisena käsittelymenetelmänä, raaka-aineita ei käsitellä johdetuiksi tuotteiksi. Oikeusvarmuuden vuoksi on tarpeen vahvistaa näiden ainesten varastointia, kuljetusta ja myöhempää hävittämistä tai käyttöä koskevat säännöt. Asetuksen (EU) N:o 142/2011 19 artiklaa ja liitettä IX olisi sen vuoksi muutettava.

(4) Asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä I vahvistetaan kasvualustan määritelmä. Kasvualustoja käytetään laajasti sienten tuotannossa. Kasvualustan määritelmässä olisi otettava huomioon kasvualustojen käyttö sienten tuotannossa.

([1]) EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1.

([2]) Komission asetus (EU) N:o 142/2011, annettu 25 päivänä helmikuuta 2011, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveyssäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 täytäntöönpanosta sekä neuvoston direktiivin 97/78/EY täytäntöönpanosta tiettyjen näytteiden ja tuotteiden osalta, jotka vapautetaan kyseisen direktiivin mukaisista eläinlääkärintarkastuksista rajatarkastusasemilla (EUVL L 54, 26.2.2011, s. 1).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1).

(5) Käsitteen ”prosessin hygieniaa koskeva vaatimus” määritelmä olisi sisällytettävä asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteeseen I, jotta asetuksen liitteessä XIII olevan II luvun 6 kohdassa voidaan korvata enterobakteerien (Enterobacteriaceae) lukumäärään perustuva nykyinen tuotestandardi siten, että vaadittujen näytteiden lukumäärä ja enterobakteerien raja-arvot muodostavat vaatimuksen, joka osoittaa tuotantoprosessin hyväksyttävän toimivuuden.

(6) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitettä I olisi muutettava.

(7) Uuden tieteellisen ja teknisen kehityksen perusteella Brookesin kaasutusmenetelmän lämpötilaparametrit olisi yhdenmukaistettava eläimistä saatavien sivutuotteiden polttamista koskevien nykyisten vaatimusten kanssa. Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitettä IV olisi muutettava.

(8) Asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä VIII olevassa II luvussa vahvistetaan eläimistä saatavien sivutuotteiden tunnistamista, myös pakkausmerkintöjä, koskevat vaatimukset. Raakaan lemmikkieläinten ruokaan olisi tehtävä vastaavat merkinnät, jotta estetään elintarvikkeiden saastuminen tai ihmisten tartunnat.

(9) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitettä VIII olisi muutettava.

(10) Komission asetuksella (EU) N:o 2073/2005 ([5]) otettiin käyttöön prosessin hygieniaa koskevat vaatimukset, joilla varmistetaan, että elintarvikkeet ovat tieteellisen riskinarvioinnin perusteella turvallisia. Samojen periaatteiden mukaisesti raa'an lemmikkieläinten ruoan turvallisuus voidaan säilyttää, jos nykyiset enterobakteerien (Enterobacteriaceae) esiintymistä tuotteessa koskevat mikrobiologiset vaatimukset korvataan asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 2 luvun 2.1.8 kohdassa raakalihavalmisteille eli ihmisravinnoksi tarkoitetulle käsittelemättömälle lihalle vahvistetuilla prosessin hygieniavaatimusten noudattamista koskevilla säännöksillä. Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä XIII olevaa II lukua olisi muutettava.

(11) Tieteen edistämiseksi olisi myönnettävä poikkeus tietyille luonnonhistoriallisiin kokoelmiin kuuluville esineille. Asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä XIII olevassa VI luvussa lueteltuja metsästystrofeita ja muita esineitä koskevia vaatimuksia olisi näin ollen muutettava.

(12) Asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä XIII olevassa XI luvussa vahvistetaan rasvajohdannaisia koskevat erityisvaatimukset. Olisi selvennettävä, että käsittelyn olisi saavutettava ainakin siinä vaadittu lämpötila. Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä XIII olevaa XI lukua olisi oikaistava.

(13) Asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä XIV olevan II luvun 7 jakson 2 kohdan d alakohdassa esitettyjä tiettyjen luista, sarvista, kavioista ja sorkista saatujen tuotteiden tuontia koskevia vaatimuksia saatetaan pitää kumulatiivisina vaatimuksina. Kyseisen jakson 2 kohdan d alakohtaa olisi tarkistettava, jotta voidaan selventää, että kyseisiä vaatimuksia sovelletaan vaihtoehtoisesti.

(14) Liitteessä XIV olevassa V luvussa vahvistetaan säännöt käsitellyn lannan viennille. Koska Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 999/2001 ([6]) säädettyjä luokkaan 3 kuuluvista aineksista saatujen orgaanisten lannoitteiden ja maanparannusaineiden vientiä koskevia vaatimuksia on tarkistettu, on tarpeen yhdenmukaistaa käsitellyn lannan vientiä koskevat säännöt edellä mainittujen uusien vaatimusten mukaisiksi.

(15) Asetuksen (EY) N:o 1069/2009 43 artiklassa säädetään, että tiettyjen luokkiin 1 ja 2 kuuluvien ainesten vienti voidaan sallia ainoastaan yhdenmukaistettujen sääntöjen nojalla. Asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä XII sekä liitteessä XIV olevan II luvun 2 ja 3 jaksossa vahvistetaan edellytykset, joiden mukaisesti tiettyjä verta, verituotteita ja välituotteita voidaan tuoda farmaseuttisten lopputuotteiden valmistusta varten tai lääkkeiden valmistusketjun tiettyä tuotantovaihetta varten. Sen vuoksi olisi sallittava veren, verituotteiden ja välituotteiden, jotka täyttävät tuontia tai markkinoille saattamista koskevat vaatimukset, vienti ja asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä XIV olevassa V luvussa olisi vahvistettava vientiä koskevat säännöt.

(16) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä XIV olevaa V lukua olisi muutettava.

(17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

---

([5]) Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista (EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001, annettu 22 päivänä toukokuuta 2001, tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä (EUVL L 147, 31.5.2001, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) N:o 142/2011 seuraavasti:

1) Muutetaan 19 artikla seuraavasti:

a) Lisätään b alakohtaan alakohta seuraavasti:

”xi) luokkaan 3 kuuluvien ainesten faasimuutosprosessit, kuten

— veren termokoagulaatio,

— veren sentrifugointi,

— eristäminen, kuten tämän asetuksen liitteessä IX olevassa V luvussa säädetään,

— tässä asetuksessa säädetyillä käsittelymenetelmillä käsiteltäviksi tarkoitettujen

kavioiden, sorkkien, sianharjasten, sulkien, höyhenten ja karvojen hydrolointi.”

b) Korvataan d alakohta seuraavasti:

”d) V luku, jos ne varastoivat tilalla mainitun asetuksen 24 artiklan 1 kohdan h tai i alakohdassa tarkoitettuja eläimistä saatavia sivutuotteita edellyttäen, että käsittelemättömät eläimistä saatavat sivutuotteet hävitetään myöhemmin kyseisen asetuksen 4 artiklassa tarkoitetulla tavalla;”

c) Lisätään alakohta seuraavasti:

”e) jos b alakohdan i–vii ja xi alakohdassa tarkoitetut toimet toteutetaan asetuksen (EY) N:o 1069/2009 26 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun sellaisen hyväksytyn laitoksen alueella, joka tuottaa kyseisiä aineksia, toimivaltainen viranomainen voi antaa luvan toimen suorittamiseen ilman mainitun asetuksen 23 artiklan mukaista rekisteröintiä tai 24 artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaista hyväksyntää edellyttäen, että eläimistä saatavat sivutuotteet varastoidaan, kuljetetaan ja hävitetään tai käytetään käsittelemättöminä eläimistä saatavina sivutuotteina asetuksen (EY) N:o 1069/2009 mukaisesti.”

2) Muutetaan liitteet I, IV, VIII, IX, XIII ja XIV tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä kesäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteet I, IV, VIII, IX, XIII ja XIV seuraavasti:

1) Korvataan liitteessä I oleva 59 kohta ja lisätään 60 kohta seuraavasti:

”59. ’**kasvualustalla**’ muuta ainesta kuin itse maa-ainesta, mukaan lukien ruukutusmulta, jossa kasvatetaan kasveja tai sieniä ja jota käytetään erillään itse maa-aineksesta;

60. ’**prosessin hygieniaa koskevalla vaatimuksella**’ vaatimusta, jolla osoitetaan tuotantoprosessin hyväksyttävä toimivuus. Tällaista vaatimusta ei sovelleta markkinoille saatettuihin tuotteisiin. Siinä asetetaan viitteellinen kontaminaatioarvo, jonka ylittyessä vaaditaan korjaavia toimia, jotta prosessin hygieniataso säilyy rehun yleisten turvallisuusvaatimusten mukaisena.”

2) Korvataan liitteessä IV olevan IV luvun 2 jakson E kohdan 2 alakohdan d alakohta seuraavasti:

”d) Kussakin yksikössä on oltava kaksi poltinta ja kaksi toisioilmapuhallinta polttimen tai puhaltimen vikaantumisen varalta. Toisiokammio on suunniteltava niin, että vähimmäisviipymäaika on kaksi sekuntia vähintään 850 °C:n lämpötilassa kaikissa palamisolosuhteissa.”

3) Muutetaan liitteessä VIII olevan II luvun 2 kohdan b alakohta seuraavasti:

i) Korvataan vii alakohta seuraavasti:

”vii) raa’an lemmikkieläinten ruoan osalta ilmaisu ”Käytä ainoastaan lemmikkieläinten ruoaksi. Pidä erillään elintarvikkeista. Pese kädet ja puhdista työkalut, välineet ja pinnat tämän tuotteen käsittelyn jälkeen”;”.

ii) Lisätään uusi xxi alakohta seuraavasti:

”xxi) liitteessä VIII olevassa VII luvussa tarkoitettujen detoksisoitaviksi tarkoitettujen ainesten osalta ilmaisu ”Detoksisoitavaksi tarkoitettuja aineksia. Ei sovellu markkinoille saattamiseen”.”

4) Korvataan liitteessä IX olevan II luvun j alakohta ja lisätään uusi k alakohta seuraavasti:

”j) seulonta;

k) luokkaan 3 kuuluvien ainesten faasimuutosprosessit, kuten veren termokoagulaatio, veren sentrifugointi, tämän asetuksen liitteessä IX olevassa V luvussa säädetty eristäminen sekä tässä asetuksessa säädetyillä käsittelymenetelmillä käsiteltäviksi tarkoitettujen kavioiden, sorkkien, sianharjasten, sulkien, höyhenten ja karvojen hydrolointi.”

5) Muutetaan liite XIII seuraavasti:

a) Korvataan II luvun 6 kohta seuraavasti:

”6. Raa’asta lemmikkieläinten ruuasta on otettava pistokokeita tuotannon ja/tai varastoinnin aikana (ennen lähettämistä), jotta seuraavien vaatimusten noudattaminen voidaan tarkastaa:

Salmonella: ei esiinny 25 grammassa: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0.

Raa’an lemmikkieläinten ruoan tuotantoprosessin on täytettävä seuraava prosessin hygieniaa koskeva vaatimus:

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

jossa

n = testattavien näytteiden määrä;

m = bakteerimäärän raja-arvo; tulosta on pidettävä hyväksyttävänä, mikäli bakteerimäärä kaikissa näytteissä on enintään m;

M = bakteerien enimmäismäärä; tulosta on pidettävä epätyydyttävänä, mikäli bakteerien lukumäärä yhdessä tai useammassa näytteessä on vähintään M; ja

c = sellaisten näytteiden lukumäärä, joissa bakteerien lukumäärät voivat olla m:n ja M:n välillä ja näytettä on silti pidettävä hyväksyttävänä, mikäli muiden näytteiden bakteerimäärät ovat enintään m.

Toimijoiden on toteutettava toimenpiteitä osana niiden vaara-analyysin ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmän (HACCP) periaatteisiin perustuvia menettelyitä sen varmistamiseksi, että raaka-aineiden ja raa’an lemmikkieläinten ruuan hankinta, käsittely ja jalostus toteutetaan niiden valvonnassa siten, että edellä mainitut turvallisuusvaatimukset ja prosessin hygieniaa koskeva vaatimus täyttyvät. Jos turvallisuusvaatimukset ja prosessin hygieniaa koskeva vaatimus eivät täyty, toimijan on toteutettava oikeasuhteisia korjaavia toimia asetuksen (EY) N:o 1069/2009 29 artiklan 1 kohdan johdantokappaleessa tarkoitetun kirjallisen menettelyn ja mainitun asetuksen 29 artiklan 2 kohdan e ja f alakohdassa vahvistettujen, HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyjen mukaisesti.

Vaatimustenvastaisuus ja, jos se on määritetty, sen syy, toteutetut korjaavat toimet ja valvontatoimenpiteiden tulokset on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle. Jos toimivaltainen viranomainen ei ole vakuuttunut siitä, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet on toteutettu, se voi määrätä toimijalle ylimääräisiä toimia, myös käsittelyä koskevia merkintöjä, ja se voi vaatia, että toimija ottaa lisänäytteitä mikrobiologista tutkimusta varten."

b) Korvataan VI luvun C kohdan 1 alakohdan e alakohta seuraavasti:

"e) ne ovat luonnonhistorialliseen kokoelmaan kuuluvia tai tieteen edistämistarkoituksiin liittyviä esineitä ja ne

i) ovat säilöttyinä väliaineeseen, kuten alkoholiin tai formaldehydiin, mikä mahdollistaa esineiden näytteillepanon;

ii) ovat täysin peitettyinä objektilaseilla; tai

iii) koostuvat kokonaisesta luurangosta tai sen osista, luista tai hampaista ja ne on tarkoitettu vaihdettaviksi yksinomaan museoiden ja oppilaitosten välillä;".

c) Korvataan XI luvun 1 kohdan a alakohta seuraavasti:

"a) transesteröinti tai hydrolyysi vähintään 200 °C:n lämpötilassa ja vastaavassa sopivassa paineessa vähintään 20 minuutin ajan (glyseroli, rasvahapot ja esterit);"

6) Muutetaan liite XIV seuraavasti:

a) Korvataan II luvun 7 jakson 2 kohdan d alakohta seuraavasti:

"d) varmistus sille, että tuotetta ei ole missään vaiheessa tarkoitus käyttää elintarvikkeiden, rehuaineiden, orgaanisten lannoitteiden tai maanparannusaineiden valmistuksessa, ja että

i) tuote on saatu teurastamossa teurastetuista terveistä eläimistä; ja

ii) tuotetta on joko kuivattu 42 päivän ajan vähintään 20 °C:n keskilämpötilassa; ja/tai

iii) tuotetta on kuumennettu tunnin ajan vähintään 80 °C:n sisälämpötilassa; ja/tai

iv) tuotetta on poltettu tuhkaksi tunnin ajan vähintään 800 °C:n sisälämpötilassa; ja/tai

v) tuotteelle on tehty happamointikäsittely, jolloin tuotteen sisäosan pH-arvo lasketaan alle 6:een ja pidetään tällä tasolla vähintään tunnin ajan."

b) Korvataan II luvun 9 jakson a alakohdan i alakohta seuraavasti:

"i) asetuksen (EY) N:o 1069/2009 8, 9 ja 10 artiklassa tarkoitetuista eläimistä saaduista sivutuotteista, kun kyse on biodieselin ja öljykemian tuotteiden tuotantoon tarkoitetuista aineksista tai uusiutuvien polttoaineiden tuotantoon tarkoitetuista aineksista, joille on tehty liitteessä IV olevan IV luvun 2 jakson L kohdassa tarkoitettu käsittely;"

c) Korvataan V luvussa oleva taulukko seuraavasti:

	"Johdetut tuotteet	Vientiä koskevat säännöt
1	— Käsitelty lanta — Orgaaniset lannoitteet, komposti tai mädätysjätteet, jotka on saatu biokaasuksi muuntamisesta ja jotka eivät sisällä muita eläimestä saatavia sivutuotteita tai johdettuja tuotteita kuin käsiteltyä lantaa — Käsiteltyä lantaa sekoitusaineosana sisältävä käsitelty eläinvalkuainen	Seuraavien johdettujen tuotteiden on täytettävä ainakin liitteessä XI olevan I luvun 2 jakson a, b, d ja e alakohdassa vahvistetut vaatimukset. — Käsitelty lanta — Orgaaniset lannoitteet, komposti tai mädätysjätteet, jotka on saatu biokaasuksi muuntamisesta ja jotka eivät sisällä muita eläimestä saatavia sivutuotteita tai johdettuja tuotteita kuin käsiteltyä lantaa — Käsitelty lanta sekoituskomponenttina jalostetussa eläinvalkuaisessa
2	Verituotteet ja välituotteet	Veri, verituotteet ja välituotteet, jotka on tuotettu EU:ssa tai tuotu EU:hun liitteessä XII tai tämän liitteen II luvun 2 ja 3 jaksossa vahvistettujen terveyttä koskevien vaatimusten mukaisesti *tuotantoeläinten rehuketjun ulkopuolella käytettäviksi* edellyttäen, että ne täyttävät määrämaana olevan kolmannen maan tuontivaatimukset."