REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/762

2020 m. birželio 9 d.

kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (ES) Nr. 142/2011 nuostatos dėl žalio gyvūnų augintinių ėdalo mikrobiologinių standartų, su patvirtintomis įmonėmis susijusių reikalavimų, alternatyviam metodui – *Brookes* dujinimo procesui – ir lydytų riebalų hidrolizei taikomų techninių parametrų ir perdirbto mėšlo, tam tikro kraujo, kraujo produktų ir tarpinių produktų eksporto

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1069/2009, kuriuo nustatomos žmonėms vartoti neskirtų šalutinių gyvūninių produktų ir jų gaminių sveikumo taisyklės ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1774/2002 ([1]), ypač į jo 7 straipsnio 2 dalį, 20 straipsnio 11 dalį, 21 straipsnio 6 dalies d punktą, 27 straipsnio b ir c punktus, 31 straipsnio 2 dalį, 40 straipsnio b, d ir e punktus, 41 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, 41 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą, 42 straipsnio 2 dalies a, b ir c punktus ir 43 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos reglamente (ES) Nr. 142/2011 ([2]) nustatytos šalutiniams gyvūniniams produktams ir jų gaminiams taikomos visuomenės ir gyvūnų sveikatos taisyklės siekiant išvengti šių produktų keliamos rizikos visuomenės ir gyvūnų sveikatai arba ją kuo labiau sumažinti. Šios taisyklės taip apima žalio gyvūnų augintinių ėdalo mikrobiologinius standartus, su tam tikromis patvirtintomis įmonėmis susijusius reikalavimus, ragų ir ragų produktų, kanopų ir kanopų produktų importo sąlygas ir perdirbto mėšlo, tam tikro kraujo, kraujo produktų ir tarpinių produktų eksporto taisykles;

(2) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 26 straipsnio 1 dalimi, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 853/2004 ([3]) 4 straipsnį arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 852/2004 ([4]) 6 straipsnį patvirtintos arba įregistruotos gamyklos tam tikromis sąlygomis gali tvarkyti, perdirbti ar sandėliuoti vietoje pagamintus šalutinius gyvūninius produktus. Todėl yra tikslinga, kad patvirtintos skerdyklos, siekdamos konservuoti 3 kategorijos vietoje pagamintas medžiagas, kad būtų gautas skystas tūris, kurį galima lengviau sandėliuoti ir gabenti, gali taikyti tam tikrus cheminius metodus, kurie nėra išvardyti kaip standartiniai ar alternatyvūs perdirbimo metodai;

(3) cheminiu konservavimu, kuris nėra leidžiamas alternatyvus perdirbimo būdas, žaliavos neperdirbamos į antrinius produktus. Siekiant teisinio tikrumo būtina nustatyti šių medžiagų laikymo, gabenimo ir vėlesnio tvarkymo ar naudojimo taisykles. Todėl Reglamento (ES) Nr. 142/2011 19 straipsnis ir IX priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(4) Reglamento (ES) Nr. 142/2011 I priede pateikta auginimo terpės apibrėžtis. Auginimo terpė plačiai naudojama auginant grybus. Į auginimo terpės apibrėžtį turėtų būti įtraukta auginimo terpės naudojimo paskirtis auginant grybus;

([1]) OL L 300, 2009 11 14, p. 1.

([2]) 2011 m. vasario 25 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 142/2011, kuriuo įgyvendinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1069/2009, kuriuo nustatomos žmonėms vartoti neskirtų šalutinių gyvūninių produktų ir jų gaminių sveikumo taisyklės, ir Tarybos direktyva 97/78/EB dėl tam tikrų mėginių ir priemonių, kuriems netaikomi veterinariniai tikrinimai pasienyje pagal tą direktyvą (OL L 54, 2011 2 26, p. 1).

([3]) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 853/2004, nustatantis konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus (OL L 139, 2004 4 30, p. 55).

([4]) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos (OL L 139, 2004 4 30, p. 1).

(5) į Reglamento (ES) Nr. 142/2011 I priedą turėtų būti įtraukta proceso higienos kriterijaus apibrėžtis, kad to reglamento XIII priedo II skyriaus 6 punkte būtų pakeistas šiuo metu galiojantis produktų standartas, grindžiamas *Enterobacteriaceae* skaičiavimu su reikiamo skaičiaus mėginių vertėmis ir *Enterobacteriaceae* ribinėmis vertėmis, kurios yra kriterijus, nurodantis priimtiną gamybos proceso veikimą;

(6) Reglamento (ES) Nr. 142/2011 I priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(7) atsižvelgiant į naujausią mokslo ir technikos pažangą, *Brookes* dujinimo proceso temperatūros parametrai turėtų būti suderinti su galiojančiais šalutinių gyvūninių produktų deginimo standartais. Reglamento (ES) Nr. 142/2011 IV priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(8) Reglamento (ES) Nr. 142/2011 VIII priedo II skyriuje nustatyti šalutinių gyvūninių produktų identifikavimo, įskaitant ženklinimą, reikalavimai. Žalias gyvūnų augintinių ėdalas turėtų būti atitinkamai ženklinamas, kad būtų išvengta maisto taršos ar žmonių užkrėtimo;

(9) Reglamento (ES) Nr. 142/2011 VIII priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(10) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2073/2005 ([5]) nustatyti proceso higienos kriterijai siekiant užtikrinti maisto produktų saugą remiantis moksliniu rizikos vertinimu. Vadovaujantis tokiais pačiais principais, žalio gyvūnų augintinių ėdalo sauga gali būtų išsaugota, jei nuostatomis dėl atitikties mėsos pusgaminiams, t. y. žmonėms vartoti skirtai neperdirbtai mėsai, nustatytam proceso higienos kriterijui, kuris pateiktas Reglamento (EB) Nr. 2073/2005 I priedo 2 skyriaus 2.1.8 punkte, būtų pakeisti galiojantys *Enterobacteriaecae* buvimo produktuose mikrobiologiniai standartai. Todėl Reglamento (ES) Nr. 142/2011 XIII priedo II skyrius turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(11) mokslo skatinimo tikslais, tam tikriems gamtos istorijos kolekcijų objektams turėtų būti taikoma išimtis. Reglamento (ES) Nr. 142/2011 XIII priedo VI skyriuje išdėstyti medžioklės trofėjams ir kitiems preparatams taikomi reikalavimai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(12) Reglamento (ES) Nr. 142/2011 XIII priedo XI skyriuje nustatyti specialieji riebalų gaminiams taikomi reikalavimai. Turėtų būti patikslinta, kad perdirbimo metu turėtų būti pasiekta bent juose nustatyta temperatūra. Reglamento (ES) Nr. 142/2011 XIII priedo XI skyrius turėtų būti atitinkamai ištaisytas;

(13) Reglamento (ES) Nr. 142/2011 XIV priedo II skyriaus 7 skirsnio 2 dalies d punkte nustatyti tam tikrų iš kaulų, ragų ir kanopų pagamintų produktų importo reikalavimai gali būti suprantami kaip suminiai kriterijai. 2 dalies d punktas turėtų būti patikslintas paaiškinant, kad tie reikalavimai taikomi pasirinktinai;

(14) XIV priedo V skyriuje nustatytos perdirbto mėšlo eksporto taisyklės. Peržiūrėjus 3 medžiagų kategorijai priklausančių organinių trąšų ir dirvožemio gerinimo medžiagų eksporto reikalavimus, išdėstytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 999/2001 ([6]), reikia suderinti perdirbto mėšlo eksporto taisykles su minėtais naujais reikalavimais;

(15) Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 43 straipsnyje numatyta, kad tam tikros 1 ir 2 kategorijos medžiagos gali būti eksportuojamos tik pagal suderintas taisykles. Reglamento (ES) Nr. 142/2011 XII priede ir XIV priedo II skyriaus 2 ir 3 skirsniuose nustatytos sąlygos, kuriomis tam tikras kraujas, kraujo produktai ir tarpiniai produktai gali būti importuojami galutiniams vaistams gaminti arba naudoti konkrečiame vaistų gamybos grandinės etape. Todėl turėtų būti leidžiama eksportuoti kraują, kraujo produktus ir tarpinius produktus, kurie atitinka importo ar pateikimo rinkai reikalavimus, ir Reglamento (ES) Nr. 142/2011 XIV priedo V skyriuje turėtų būti nustatytos jų eksporto taisyklės;

(16) Reglamento (ES) Nr. 142/2011 XIV priedo V skyrius turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

---

([5]) 2005 m. lapkričio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2073/2005 dėl maisto produktų mikrobiologinių kriterijų (OL L 338, 2005 12 22, p. 1).

([6]) 2001 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 999/2001, nustatantis tam tikrų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisykles (OL L 147, 2001 5 31, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (ES) Nr. 142/2011 iš dalies keičiamas taip:

1. 19 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

   a) b punktas papildomas šiuo papunkčiu:

      „xi) 3 kategorijos medžiagų, skirtų perdirbti naudojant šiame reglamente nustatytus perdirbimo metodus, fazinio virsmo procesai, tokie kaip:

      — kraujo termokoaguliacija,

      — kraujo centrifugavimas,

      — izoliavimas, kaip išdėstyta šio reglamento IX priedo V skyriuje,

      — kanopų, šerių, plunksnų ir plaukų hidrolizavimas.“

   b) d punktas pakeičiamas taip:

      „d) V skyriaus, kai jos ūkiuose saugo šalutinius gyvūninius produktus, nurodytus to reglamento 24 straipsnio 1 dalies h arba i punktuose, su sąlyga, kad neperdirbti šalutiniai gyvūniniai produktai vėliau pašalinami, kaip nurodyta to reglamento 4 straipsnyje.“;

   c) įrašomas šis punktas:

      „e) jei b punkto i–vii ir xi papunkčiuose nurodytos operacijos vykdomos Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 26 straipsnio 1 dalyje nurodytos patvirtintos įmonės ar gamyklos, gaminančios tas medžiagas, gamybos vietoje, kompetentinga institucija gali leisti vykdyti operacijas jų neregistruojant pagal to reglamento 23 straipsnį ar negavus patvirtinimo pagal 24 straipsnio 1 dalies h punktą, jei šalutiniai gyvūniniai produktai laikomi, gabenami ir šalinami ar naudojami kaip neperdirbti šalutiniai gyvūniniai produktai vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1069/2009.“

2. I, IV, VIII, IX, XIII ir XIV priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedo tekstą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. birželio 9 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 142/2011 I, IV, VIII, IX, XIII ir XIV priedai iš dalies keičiami taip:

1. I priedo 59 punktas pakeičiamas taip ir įrašomas 60 punktas:

„59. **auginimo terpės** – medžiagos, įskaitant auginimo dirvožemį, išskyrus dirvožemį *in situ*, kuriose auginami augalai ar grybai ir kurios naudojamos nepriklausomai nuo dirvožemio *in situ*;

60. **proceso higienos kriterijus** – kriterijus, nurodantis, kaip turi veikti priimtinas gamybos procesas. Toks kriterijus netaikomas rinkai pateiktiems produktams. Juo nustatoma preliminari užteršimo vertė, kurią viršijus reikia imtis taisomųjų veiksmų, kad proceso higiena atitiktų bendrus pašarų saugos kriterijus.“;

2. IV priedo IV skyriaus 2 skirsnio E dalies 2 punkto d papunktis pakeičiamas taip:

„d) kiekvienoje kameroje turi būti įrengti du degikliai ir du antrinio oro vėdintuvai atsarginiam atvejui, kai sugenda degiklis arba vėdintuvas. Antrinė kamera turi būti įrengta taip, kad išdeginimo trukmė būtų sutrumpinta iki 2 sekundžių, esant ne mažesnei kaip 850 °C temperatūrai ir visoms degimo sąlygoms;“

3. VIII priedo II skyriaus 2 punkto b papunktis iš dalies keičiamas taip:

i) vii punktas pakeičiamas taip:

„vii) jei tai žalias gyvūnų augintinių ėdalas – frazė „naudoti tik kaip gyvūnų augintinių ėdalą. Laikyti atskirai nuo maisto. Panaudojus šį produktą, nusiplauti rankas ir nuvalyti įrankius, reikmenis ir paviršius“;“;

ii) pridedamas naujas xxi punktas:

„xxi) jei tai VIII priedo VII skyriuje nurodytos detoksikacijos medžiagos – frazė „detoksikacijai skirtos medžiagos. Netinkama teikti rinkai“.“

4. IX priedo II skyriaus j punktas pakeičiamas taip ir pridedamas naujas k punktas:

„j) sijojant;

k) 3 kategorijos medžiagų, skirtų perdirbti naudojant šiame reglamente nustatytus perdirbimo metodus, fazinio virsmo procesai, tokie kaip kraujo termokoaguliacija, kraujo centrifugavimas, izoliavimas, kaip išdėstyta šio reglamento IX priedo V skyriuje, kanopų, kiaulių šerių, plunksnų ir plaukų hidrolizavimas.“

5. XIII priedas iš dalies keičiamas taip:

a) II skyriaus 6 punktas pakeičiamas taip:

„6. Gaminant ir (arba) saugant (iki išvežimo) turi būti imami atsitiktiniai žalio gyvūnų augintinių ėdalo mėginiai ir tikrinama, ar jie atitinka tokius standartus:

Salmonella: nebuvimas 25 g kiekio: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0;

Žalio gyvūnų augintinių ėdalo gamybos procesas turi atitikti šį proceso higienos kriterijų:

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

čia:

n = tirtinų mėginių skaičius;

m = ribinė bakterijų skaičiaus vertė; rezultatas laikomas patenkinamu, jei bakterijų skaičius visuose mėginiuose neviršija m;

M = didžiausia bakterijų skaičiaus vertė; rezultatas laikomas nepatenkinamu, jei bakterijų skaičius viename ar daugiau mėginių siekia M ar daugiau; ir

c = mėginių, kuriuose bakterijų skaičius gali būti nuo m iki M, skaičius, tačiau jei bakterijų skaičius kituose mėginiuose yra lygus m arba mažesnis, mėginys vis tiek laikomas priimtinu.

Veiklos vykdytojai imasi priemonių, kurios yra rizikos veiksnių analizės ir svarbiųjų valdymo taškų (RVASVT) principais grindžiamų procedūrų dalis, siekdami užtikrinti, kad jų kontroliuojamas žaliavų ir žalio gyvūnų augintinių ėdalo tiekimas, tvarkymas ir perdirbimas būtų atliekamas taip, kad būtų laikomasi pirmiau nurodytų saugos standartų ir proceso higienos kriterijaus. Jei nesilaikoma saugos standartų ir proceso higienos kriterijaus, veiklos vykdytojas turi imtis proporcingų taisomųjų veiksmų taikydamas rašytinę procedūrą, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 29 straipsnio 1 dalies įžanginiame sakinyje, ir RVASVT principais grindžiamų procedūrų, kaip nurodyta to reglamento 29 straipsnio 2 dalies e ir f punktuose.

Apie reikalavimų nesilaikymą ir, kai nustatyta, jo priežastį, taikytus taisomuosius veiksmus ir kontrolės priemonių rezultatus turi būti praneša kompetentingai institucijai. Jei kompetentinga institucija nėra įsitikinusi, kad buvo imtasi būtinų taisomųjų veiksmų, ji gali nustatyti, kad veiklos vykdytojas imtųsi papildomų veiksmų, įskaitant tvarkymui skirtą ženklinimą, ir gali reikalauti, kad veiklos vykdytojas atliktų papildomų mėginių mikrobiologinį tyrimą.“;

b) VI skyriaus C dalies 1 punkto e papunktis pakeičiamas taip:

„e) jie yra gamtos istorijos objektų kolekcijos arba skirti mokslui skatinti ir jie yra:

i) konservuoti terpėse, pvz., alkoholio arba formaldehido, kurios leidžia rodyti objektus;

ii) fiksuoti ant mikroskopinių stiklelių; arba

iii) sudaryti iš viso skeleto ar jo dalių, kaulų ar dantų, kuriais keistis išskirtinai gali tik muziejai ir švietimo įstaigos;“;

c) XI skyriaus 1 dalies a punktas pakeičiamas taip:

„a) peresterinimas arba hidrolizė, trunkančios bent 20 minučių ne mažesnėje kaip 200 °C temperatūroje, veikiant atitinkamu reikiamo dydžio slėgiu (glicerolis, riebalų rūgštys ir esteriai);“;

6. XIV priedas iš dalies keičiamas taip:

a) II skyriaus 7 skirsnio 2 punkto d papunktis pakeičiamas taip:

„d) patvirtinimas, kad jokiu etapu neketinama produkto naudoti maisto, pašarinių žaliavų, organinių trąšų ar dirvožemio gerinimo medžiagų gamyboje ir produktas yra:

i) gautas iš skerdyklose paskerstų sveikų gyvūnų; ir

ii) arba 42 dienas džiovintas vidutinėje bent 20 °C temperatūroje; ir (arba)

iii) vieną valandą buvo kaitintas esant ne mažesnei kaip 80 °C medžiagos vidaus temperatūrai; ir (arba)

iv) vieną valandą paverstas pelenais esant ne mažesnei kaip 800 °C medžiagos vidaus temperatūrai; ir (arba)

v) apdorotas rūgštinimu taip, kad prieš džiovinant ne trumpiau kaip vieną valandą pH vertė visoje medžiagoje buvo išlaikyta mažesnė kaip 6.“;

b) II skyriaus 9 skirsnio a punkto i papunktis pakeičiamas taip:

„i) jei tai medžiagos, skirtos biodyzelinui, oleocheminiams produktams gaminti arba atsinaujinantiesiems degalams, kurie buvo apdoroti kaip nurodyta IV priedo IV skyriaus 2 skirsnio L dalyje, iš šalutinių gyvūninių produktų, nurodytų Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 8, 9 ir 10 straipsniuose;“;

c) V skyriaus lentelė pakeičiama taip:

	„Šalutinių gyvūninių produktų gaminiai	Eksporto taisykles
1	— Perdirbtas mėšlas — Organinės trąšos, dėl biodujų transformacijos susidarančios komposto ar irimo atliekos, kurių sudėtyje nėra jokių kitų šalutinių gyvūninių produktų ar jų gaminių, išskyrus perdirbtą mėšlą — Perdirbti gyvūniniai baltymai, kurių sudėtyje yra perdirbto mėšlo kaip maišymo komponento	Šie šalutinių gyvūninių produktų gaminiai turi atitikti bent XI priedo I skyriaus 2 skirsnio a, b, d ir e punktuose nustatytas sąlygas: — perdirbtas mėšlas — organinės trąšos, dėl biodujų transformacijos susidarančios komposto ar irimo atliekos, kurių sudėtyje nėra jokių kitų šalutinių gyvūninių produktų ar jų gaminių, išskyrus perdirbtą mėšlą — perdirbtas mėšlas kaip maišymo komponentas perdirbtuose gyvūniniuose baltymuose
2	Kraujo produktai ir tarpiniai produktai	Kraujas, kraujo produktai ir tarpiniai produktai, pagaminti ES ar importuoti į ES vadovaujantis XII priede arba šio priedo II skyriaus 2 ir 3 skirsniuose išdėstytais sveikatos reikalavimais, *skirti naudoti už ūkinių gyvūnų pašarų grandinės ribų*, jei jie atitinka trečiosios paskirties šalies importo reikalavimus“