ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/762

z dnia 9 czerwca 2020 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 142/2011 w odniesieniu do norm mikrobiologicznych dotyczących surowej karmy dla zwierząt domowych, wymogów dotyczących zatwierdzonych przedsiębiorstw, parametrów technicznych mających zastosowanie do alternatywnej metody procesu gazyfikacji Brookesa i hydrolizy tłuszczów wytopionych oraz wywozu przetworzonego obornika, niektórych rodzajów krwi, produktów z krwi i produktów pośrednich

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 ([1]), w szczególności jego art. 7 ust. 2, art. 20 ust. 11, art. 21 ust. 6 lit. d), art. 27 lit. b) i c), art. 31 ust. 2, art. 40 lit. b), d) i e), art. 41 ust. 1 akapit drugi, art. 41 ust. 3 akapit pierwszy, art. 42 ust. 2 lit. a), b) i c) oraz art. 43 ust. 3 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 142/2011 ([2]) ustanowiono przepisy dotyczące zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt w zakresie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, aby zapobiec zagrożeniu stwarzanemu przez te produkty dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz zminimalizować to zagrożenie. Przepisy te obejmują również normy mikrobiologiczne dotyczące surowej karmy dla zwierząt domowych, wymogi dotyczące niektórych zatwierdzonych przedsiębiorstw, warunki przywozu rogów i produktów z rogów, kopyt i produktów z kopyt oraz zasady wywozu przetworzonego obornika, niektórych rodzajów krwi, produktów z krwi i produktów pośrednich.

(2) Zgodnie z art. 26 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 zakłady zatwierdzone lub zarejestrowane zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ([3]) lub zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ([4]) mogą, pod pewnymi warunkami, przetwarzać, obrabiać lub składować produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego wytworzone na miejscu. W związku z tym zatwierdzone rzeźnie powinny móc stosować pewne metody chemiczne, inne niż te wymienione jako standardowe lub alternatywne metody przetwarzania, w celu zachowania niektórych materiałów kategorii 3 wytworzonych na miejscu, aby uzyskać ciecz, którą można łatwiej przechowywać i transportować.

(3) Konserwacja chemiczna, inna niż dozwolona jako alternatywna metoda przetwarzania, nie przetwarza surowców na produkty pochodne. Dla celów pewności prawa należy ustanowić przepisy dotyczące przechowywania, transportu i późniejszego unieszkodliwiania lub wykorzystywania tych materiałów. Należy odpowiednio zmienić art. 19 rozporządzenia (UE) nr 142/2011 i załącznik IX do tego rozporządzenia.

(4) Załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 zawiera definicję podłoży uprawowych. Podłoża uprawowe stosuje się powszechnie w produkcji grzybów. Definicja podłoży uprawowych powinna uwzględniać stosowanie podłoży uprawowych w produkcji grzybów.

([1]) Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.

([2]) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 142/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 określającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, oraz w sprawie wykonania dyrektywy Rady 97/78/WE w odniesieniu do niektórych próbek i przedmiotów zwolnionych z kontroli weterynaryjnych na granicach w myśl tej dyrektywy (Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1).

([3]) Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).

([4]) Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1).

(5) W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 należy wprowadzić definicję „kryterium higieny procesu", aby w pkt 6 rozdziału II załącznika XIII do tego rozporządzenia obecną normę produktową opartą na liczbie enterobakterii zastąpić wartościami dotyczącymi wymaganej liczby próbek oraz limitami enterobakterii stanowiącymi kryterium wskazujące na dopuszczalne funkcjonowanie procesu produkcji.

(6) Należy odpowiednio zmienić załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.

(7) W świetle nowych badań naukowo-technicznych parametry temperatury dla procesu gazyfikacji Brookesa należy dostosować do istniejących norm dotyczących spalania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego. Należy odpowiednio zmienić załącznik IV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.

(8) W rozdziale II załącznika VIII do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 określono wymogi dotyczące identyfikacji produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, w tym etykietowania. Surowa karma dla zwierząt domowych powinna być odpowiednio oznakowana, aby zapobiec zanieczyszczeniu żywności lub zakażeniom u ludzi.

(9) Należy odpowiednio zmienić załącznik VIII do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.

(10) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2073/2005 ([5]) wprowadzono kryteria higieny procesu, aby zapewnić bezpieczeństwo środków spożywczych na podstawie naukowej oceny ryzyka. Zgodnie z tymi samymi zasadami można zapewnić bezpieczeństwo surowej karmy dla zwierząt domowych, jeżeli przepisy dotyczące zgodności z kryteriami higieny procesu ustanowionymi dla surowych wyrobów mięsnych, tj. mięsa nieprzetworzonego przeznaczonego do spożycia przez ludzi, o którym mowa w pkt 2.1.8 rozdziału 2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005, zastąpią obowiązujące normy mikrobiologiczne dotyczące obecności enterobakterii w produkcie. Należy zatem odpowiednio zmienić rozdział II załącznika XIII do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.

(11) W celu wspierania nauki należy przyznać odstępstwo dotyczące pewnych obiektów, które znajdują się w zbiorach eksponatów historii naturalnej. Należy odpowiednio zmienić wymogi dotyczące trofeów myśliwskich i innych preparatów określone w rozdziale VI załącznika XIII do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.

(12) W rozdziale XI załącznika XIII do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 określono szczegółowe wymogi dotyczące pochodnych tłuszczów. Należy jasno określić, że przetwarzanie powinno osiągnąć co najmniej wymaganą w nim temperaturę. Należy odpowiednio zmienić rozdział XI załącznika XIII do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.

(13) Wymogi dotyczące przywozu niektórych produktów uzyskanych z kości, rogów i kopyt określone w rozdziale II sekcja 7 pkt 2 lit. d) załącznika XIV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 można rozumieć jako wymagania łączne. Należy zmienić pkt 2 lit. d), aby sprecyzować, że wymogi te mają zastosowanie alternatywne.

(14) W rozdziale V załącznika XIV ustanowiono przepisy dotyczące wywozu przetworzonego obornika. Po zmianie wymogów dotyczących wywozu nawozów organicznych i polepszaczy gleby z materiałów kategorii 3 określonych w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady ([6]) zasady wywozu przetworzonego obornika należy dostosować do wspomnianych wyżej nowych wymogów.

(15) Art. 43 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 stanowi, że wywóz niektórych materiałów kategorii 1 i 2 może być dozwolony jedynie na podstawie zharmonizowanych przepisów. W załączniku XII oraz rozdziale II sekcje 2 i 3 załącznika XIV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 określono warunki, zgodnie z którymi niektóre rodzaje krwi, produkty z krwi i produkty pośrednie mogą być przywożone w celu produkcji gotowych produktów farmaceutycznych lub w celu poddania ich określonemu etapowi produkcji w łańcuchu produkcji produktów farmaceutycznych. Należy zatem zezwolić na wywóz krwi, produktów z krwi i produktów pośrednich, które spełniają wymogi dotyczące przywozu lub wprowadzania do obrotu, a w rozdziale V załącznika XIV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 należy ustanowić zasady wywozu.

(16) Należy odpowiednio zmienić rozdział V załącznika XIV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.

(17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

---

([5]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 1).

([6]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych gąbczastych encefalopatii (Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) nr 142/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 19 wprowadza się następujące zmiany:

a) w lit. b) dodaje się ppkt (xi) w brzmieniu:

„(xi) procesy przejścia fazowego materiałów kategorii 3, takie jak:

— termokoagulacja krwi,

— wirowanie krwi,

— metody kontenerowe określone w rozdziale V załącznika IX,

— hydroliza kopyt, szczeciny, piór i sierści,

przeznaczone do przetwarzania metodami przetwarzania określonymi w niniejszym rozporządzeniu.";

b) lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) rozdział V, o ile wspomniane przedsiębiorstwa lub zakłady przechowują w gospodarstwie produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego zgodnie z art. 24 ust. 1 lit. h) lub i) wspomnianego rozporządzenia, pod warunkiem że nieprzetworzone produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego są następnie usuwane zgodnie z art. 4 wspomnianego rozporządzenia;";

c) dodaje się lit. e) w brzmieniu:

„e) jeżeli czynności, o których mowa w lit. b) ppkt (i)–(vii) i ppkt (xi), mają miejsce na terenie zatwierdzonego przedsiębiorstwa lub zakładu, o którym mowa w art. 26 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i w którym powstały te materiały, właściwy organ może zezwolić na taką czynność bez rejestracji zgodnie z art. 23 lub zatwierdzenia zgodnie z art. 24 ust. 1 lit. h) wspomnianego rozporządzenia, pod warunkiem że produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego są przechowywane, transportowane i usuwane lub wykorzystywane jako nieprzetworzone produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009.";

2) w załącznikach I, IV, VIII, IX, XIII oraz XIV wprowadza się zmiany zgodnie z tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 czerwca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach I, IV, VIII, IX, XIII oraz XIV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I pkt 59 otrzymuje nowe brzmienie, po czym dodaje się pkt 60:

„59. »**podłoża uprawowe**« oznaczają materiały, w tym ziemię doniczkową, inne niż gleba in situ, w których uprawiane są rośliny lub grzyby i które stosowane są niezależnie od gleby *in situ*;

60. »**kryterium higieny procesu**« oznacza kryterium wskazujące na akceptowalne funkcjonowanie procesu produkcji. Kryterium tego nie stosuje się do produktów wprowadzanych do obrotu. Określa ono wskaźnikową wartość zanieczyszczenia, powyżej której wymagane są działania naprawcze w celu utrzymania higieny procesu zgodnie z wymogami ogólnymi dotyczącymi bezpieczeństwa pasz.";

2) załącznik IV rozdział IV sekcja 2 pkt E.2 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) Każda jednostka przeprowadzająca proces musi być wyposażona w dwa palniki i dwa dodatkowe wentylatory dla zapewnienia rezerwy na wypadek uszkodzenia palnika lub wentylatora. Komora wtórna musi być zaprojektowana w sposób zapewniający minimalny czas przebywania cząstek w temperaturze co najmniej 850 °C wynoszący 2 sekundy, jeżeli spełnione są wszystkie warunki spalania.";

3) w załączniku VIII rozdział II pkt 2 lit. b) wprowadza się następujące zmiany:

(i) ppkt (vii) otrzymuje brzmienie:

„(vii) w przypadku surowej karmy dla zwierząt domowych: »wyłącznie jako karma dla zwierząt domowych. Przechowywać osobno od żywności. Po użyciu tego produktu należy umyć ręce i oczyścić odpowiednie narzędzia, przybory i powierzchnie«;";

(ii) dodaje się ppkt (xxi) w brzmieniu:

»(xxi) w przypadku materiałów do detoksykacji, o których mowa w załączniku VIII rozdział VII – napis: »materiały przeznaczone do detoksykacji. Nie nadają się do wprowadzenia do obrotu.««;

4) załącznik IX rozdział II lit. j) otrzymuje nowe brzmienie, po czym dodaje się lit. k):

„j) przesiewanie;

k) procesy przejścia fazowego materiałów kategorii 3, takie jak termokoagulacja krwi, wirowanie krwi, metody kontenerowe określone w rozdziale V załącznika IX, hydroliza kopyt, szczeciny, piór i sierści, przeznaczone do przetwarzania metodami przetwarzania określonymi w niniejszym rozporządzeniu.";

5) w załączniku XIII wprowadza się następujące zmiany:

a) rozdział II pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Podczas produkcji lub przechowywania (przed wysyłką) z surowej karmy dla zwierząt domowych należy wyrywkowo pobrać próbki w celu sprawdzenia zgodności z następującymi normami:

Salmonella: nieobecna w 25 g, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0.

Proces produkcji surowej karmy dla zwierząt domowych spełnia następujące kryterium higieny procesu:

Enterobakterie: n = 5, c = 2, m = 500 w 1 g, M = 5 000 w 1 g

gdzie:

n = liczba badanych próbek;

m = wartość graniczna liczby bakterii; wynik uznaje się za zadowalający, jeżeli liczba bakterii we wszystkich próbkach nie przekracza m;

M = maksymalna wartość dla liczby bakterii; wynik uznaje się za niezadowalający, jeżeli liczba bakterii w jednej lub kilku próbkach równa się M lub więcej; oraz

c = liczba próbek, w których liczba bakterii zawiera się między m i M; próbkę w dalszym ciągu uznaje się za zadowalającą, jeżeli liczba bakterii w pozostałych próbkach nie przekracza m.

W ramach procedur opartych na zasadach systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) podmioty wprowadzają środki w celu zapewnienia, aby dostawę i przetwarzanie surowców i surowej karmy dla zwierząt domowych pod ich kontrolą oraz czynności na takich surowcach i surowej karmie prowadzono w sposób, który zapewnia spełnienie wyżej wymienionych norm bezpieczeństwa i kryterium higieny procesu. Jeżeli normy bezpieczeństwa i kryteria higieny procesu nie są spełnione, operator podejmuje proporcjonalne działania korygujące zgodnie z procedurą pisemną, o której mowa w art. 29 ust. 1 formuła wprowadzająca rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, oraz procedurami opartymi na zasadach HACCP określonymi w art. 29 ust. 2 lit. e) i f) tego rozporządzenia.

O niezgodności oraz, w przypadku ustalenia, o jej przyczynie, o zastosowanych środkach zaradczych oraz o wynikach środków kontrolnych powiadamia się właściwy organ. Jeżeli właściwy organ nie jest przekonany, że wprowadzono niezbędne środki zaradcze, może nakazać operatorowi dodatkowe działania, w tym etykietowanie dotyczące przeprowadzania czynności na produkcie, i może zażądać od operatora przeprowadzenia badania mikrobiologicznego kolejnych próbek.";

b) rozdział VI pkt C.1 lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) są obiektami w kolekcjach historii naturalnej lub służą wspieraniu nauki oraz:

(i) zostały zakonserwowane w różnych środkach, takich jak alkohol lub formaldehyd, które umożliwiają ich prezentację,

(ii) są trwale zamknięte między szkiełkami mikroskopowymi, lub

(iii) składają się z całych szkieletów lub ich części, kości lub zębów, wymienianych wyłącznie między muzeami i placówkami oświatowymi;";

c) rozdział XI pkt 1 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) transestryfikacja lub hydroliza w temperaturze co najmniej 200 °C, pod odpowiednim ciśnieniem, przez co najmniej 20 minut (gliceryna, kwasy tłuszczowe i estry);";

6) w załączniku XIV wprowadza się następujące zmiany:

a) rozdział II sekcja 7 pkt 2 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) potwierdzenie, że produkt na żadnym etapie nie jest przeznaczony do wykorzystania w żywności, materiałach paszowych, nawozach organicznych ani polepszaczach gleby, oraz

(i) został pozyskany ze zdrowych zwierząt poddanych ubojowi w rzeźni; oraz

(ii) był suszony przez okres 42 dni w średniej temperaturze co najmniej 20 °C; lub

(iii) był ogrzewany przez jedną godzinę do temperatury wnętrza wynoszącej co najmniej 80 °C; lub

(iv) był spopielany przez jedną godzinę do temperatury wnętrza wynoszącej co najmniej 800 °C; lub

(v) został poddany procesowi zakwaszania w taki sposób, że odczyn pH był utrzymywany na poziomie poniżej 6 we wnętrzu produktu przez co najmniej jedną godzinę.";

b) rozdział II sekcja 9 lit. a) ppkt (i) otrzymuje brzmienie:

„(i) w przypadku materiałów przeznaczonych do produkcji biodiesla, produktów oleochemicznych lub do produkcji paliw odnawialnych, które zostały poddane obróbce, o której mowa w załączniku IV rozdział IV sekcja 2 pkt L – z produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 8, 9 i 10 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;";

c) tabela w rozdziale V otrzymuje brzmienie:

	„Produkty pochodne	Zasady wywozu
1	— Przetworzony obornik; — nawozy organiczne, kompost lub pozostałości fermentacyjne po przekształceniu biogazu niezawierające produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego ani produktów pochodnych innych niż przetworzony obornik; — przetworzone białko zwierzęce zawierające przetworzony obornik jako jeden ze składników mieszaniny;	Następujące produkty pochodne muszą spełniać co najmniej warunki określone w załączniku XI rozdział I sekcja 2 lit. a), b), d) i e): — przetworzony obornik; — nawozy organiczne, kompost lub pozostałości fermentacyjne po przekształceniu biogazu niezawierające produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego ani produktów pochodnych innych niż przetworzony obornik; — przetworzony obornik jako jeden ze składników mieszaniny w przetworzonym białku zwierzęcym;
2	Produkty z krwi i produkty pośrednie	Krew, produkty z krwi i produkty pośrednie wyprodukowane w UE lub przywożone do UE zgodnie z wymogami dotyczącymi zdrowia określonymi w załączniku XII lub w rozdziale II sekcja 2 i 3 niniejszego załącznika *do stosowania poza łańcuchem paszowym zwierząt gospodarskich*, pod warunkiem że spełniają one wymogi dotyczące przywozu państwa trzeciego przeznaczenia."