REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2020/762 AL COMISIEI

din 9 iunie 2020

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 142/2011 în ceea ce privește standardele microbiologice pentru hrana neprelucrată pentru animalele de companie, cerințele privind unitățile autorizate, parametrii tehnici aplicabili metodei alternative intitulate „procesul de gazificare Brookes” și hidrolizei grăsimilor topite, precum și exporturile de dejecții animaliere prelucrate, de anumite tipuri de sânge, de produse din sânge și de produse intermediare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 ([1]), în special articolul 7 alineatul (2), articolul 20 alineatul (11), articolul 21 alineatul (6) litera (d), articolul 27 literele (b) și (c), articolul 31 alineatul (2), articolul 40 literele (b), (d) și (e), articolul 41 alineatul (1) al doilea paragraf, articolul 41 alineatul (3) primul paragraf, articolul 42 alineatul (2) literele (a), (b) și (c) și articolul 43 alineatul (3) primul paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei ([2]) stabilește normele de sănătate publică și de sănătate a animalelor aplicabile subproduselor de origine animală și produselor derivate, cu scopul prevenirii și reducerii la minimum a riscurilor prezentate de produsele respective pentru sănătatea publică și sănătatea animalelor. Normele respective includ, de asemenea, standarde microbiologice pentru hrana neprelucrată pentru animalele de companie, cerințe privind anumite unități autorizate, condițiile de import ale coarnelor și produselor din coarne și ale copitelor și produselor din copite, precum și norme privind exporturile de dejecții animaliere prelucrate, de anumite tipuri de sânge, de produse din sânge și de produse intermediare.

(2) În conformitate cu articolul 26 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, instalațiile autorizate sau înregistrate în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) sau în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]) pot, în anumite condiții, să trateze, să prelucreze sau să depoziteze subprodusele de origine animală generate *in situ*. Prin urmare, este adecvat ca abatoarele autorizate să poată aplica anumite metode chimice, altele decât cele menționate ca metode de prelucrare standard sau alternative, pentru a conserva anumite materiale de categoria 3 generate *in situ*, în vederea obținerii unui volum lichid, care poate fi mai ușor depozitat și transportat.

(3) Conservarea chimică, cu excepția celei autorizate ca metodă de prelucrare alternativă, nu prelucrează materiile prime în produse derivate. În scopul certitudinii juridice, este necesar să se prevadă norme privind depozitarea, transportul și eliminarea sau utilizarea ulterioară a acestor materiale. Prin urmare, articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 142/2011 și anexa IX la acesta ar trebui modificate în consecință.

(4) Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 prevede o definiție a substraturilor de cultură. Substraturile de cultură sunt folosite pe scară largă la producția de ciuperci. Definiția substraturilor de cultură ar trebui să facă referire la utilizarea substraturilor de cultură la producția de ciuperci.

([1]) JO L 300, 14.11.2009, p. 1.

([2]) Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de punere în aplicare a Directivei 97/78/CE a Consiliului în ceea ce privește anumite probe și produse care sunt scutite de la controalele sanitar-veterinare la frontieră în conformitate cu directiva menționată (JO L 54, 26.2.2011, p. 1).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală (JO L 139 30.4.2004, p. 55).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare (JO L 139, 30.4.2004, p. 1).

(5) Ar trebui să se introducă o definiție a „criteriului de igienă a procesului” în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 pentru a înlocui, la punctul 6 din capitolul II al anexei XIII la acesta, standardul actual bazat pe numărările de enterobacterii cu valori pentru numărul solicitat de eșantioane și limitele pentru enterobacterii drept criteriu care să indice funcționarea acceptabilă a procesului de producție.

(6) Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui să fie modificată în consecință.

(7) Având în vedere noile evoluții științifice și tehnice, parametrii privind temperatura pentru procesul de gazificare Brookes ar trebui să fie aliniați la standardele existente privind incinerarea subproduselor de origine animală. Anexa IV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificată în consecință.

(8) Capitolul II din anexa VIII la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 stabilește cerințe privind identificarea subproduselor de origine animală, inclusiv etichetarea. Hrana neprelucrată pentru animalele de companie ar trebui să fie etichetată în mod corespunzător pentru a preveni contaminarea alimentelor sau infectarea oamenilor.

(9) Anexa VIII la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificată în consecință.

(10) Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei ([5]) a introdus criterii de igienă a proceselor pentru a asigura siguranța produselor alimentare, pe baza unei evaluări de risc științifice. Urmând aceleași principii, siguranța hranei neprelucrate pentru animalele de companie poate fi menținută dacă dispozițiile privind respectarea criteriilor de igienă a procesului stabilite pentru prelucrarea cărnii, și anume a cărnii neprelucrate pentru consum uman, stabilite la punctul 2.1.8 al capitolului 2 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, înlocuiesc standardele microbiologice existente pentru enterobacterii în produs. Prin urmare, capitolul II din anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificat în consecință.

(11) În interesul științei, ar trebui să se acorde o derogare pentru anumite obiecte din colecțiile de istorie naturală. Cerințele privind trofeele de vânătoare și alte preparate prevăzute în capitolul VI din anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui să fie modificate în consecință.

(12) Capitolul XI din anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 stabilește anumite cerințe specifice pentru derivații de grăsime. Ar trebui să se clarifice faptul că prelucrarea ar trebui să se efectueze la o temperatură cel puțin egală cu temperatura solicitată prin dispoziția respectivă. Capitolul XI din anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui să fie corectat în consecință.

(13) Cerințele privind importurile de anumite produse obținute din oase, coarne și copite, stabilite la punctul 2 litera (d) din secțiunea 7 a capitolului II al anexei XIV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 pot fi înțelese ca cerințe cumulative. Punctul 2 litera (d) ar trebui să fie revizuit pentru a clarifica faptul că respectivele cerințe se aplică în mod alternativ.

(14) Capitolul V din anexa XIV stabilește norme privind exportul de dejecții animaliere prelucrate. În urma revizuirii cerințelor privind exportul de îngrășăminte organice și amelioratori de sol organici din materiale de categoria 3, prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]), este necesar să se alinieze normele privind exportul dejecțiilor animaliere prelucrate cu noile cerințe menționate mai sus.

(15) Articolul 43 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 stipulează că exportul anumitor materiale de categoria 1 și 2 poate fi autorizat doar în temeiul normelor armonizate. Anexa XII, precum și secțiunile 2 și 3 din capitolul II al anexei XIV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 prevăd condițiile în care anumite tipuri de sânge, produse din sânge și produse intermediare pot fi importate pentru producția produselor farmaceutice finale sau pentru a fi supuse unei etape de producție specifice în lanțul de fabricație a produselor farmaceutice. Prin urmare, ar trebui să se autorizeze exportul de sânge, produse din sânge și produse intermediare care respectă cerințele privind importul sau introducerea pe piață, iar normele pentru export ar trebui să fie stabilite în capitolul V al anexei XIV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011.

(16) Capitolul V al anexei XIV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificat în consecință.

(17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

([5]) Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare (JO L 338, 22.12.2005, p. 1).

([6]) Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă (JO L 147, 31.5.2001, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) nr. 142/2011 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 19 se modifică după cum urmează:

(a) la litera (b) se adaugă următorul punct:

„(xi) procesele care implică o tranziție de fază a materialelor de categoria 3, cum ar fi:

— termocoagularea sângelui;

— centrifugarea sângelui;

— depozitarea controlată menționată în capitolul V la anexa IX la prezentul regulament;

— hidrolizarea copitelor, părului de porc, penelor și părului,

— destinate prelucrării cu metodele de prelucrare prevăzute în prezentul regulament;";

(b) litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) Capitolul V, în cazul în care depozitează în exploatație subproduse de origine animală menționate la articolul 24 alineatul (1) litera (h) sau (i) din regulamentul respectiv, cu condiția ca subprodusele de origine animală neprelucrate să fie ulterior eliminate astfel cum se menționează la articolul 4 din regulamentul respectiv;";

(c) se adaugă următoarea literă:

„(e) În cazul în care operațiile menționate la litera (b) punctele (i)-(vii) și (xi) au loc în unitatea sau instalația autorizată menționată la articolul 26 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 care generează respectivele materiale, autoritatea competentă poate autoriza operația în absența înregistrării prevăzute în conformitate cu articolul 23 sau în absența autorizării prevăzute în conformitate cu articolul 24 alineatul (1) litera (h) din regulamentul respectiv, cu condiția ca subprodusele de origine animală să fie depozitate, transportate și eliminate sau utilizate ca subproduse de origine animală neprelucrate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009."

2. Anexele I, IV, VIII, IX, XIII și XIV se modifică în conformitate cu textul anexei la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 iunie 2020.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexele I, IV, VIII, IX, XIII și XIV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 se modifică după cum urmează:

1. În anexa I, punctul 59 se înlocuiește cu următorul text și se adaugă punctul 60:

„59. «**substraturi de cultură**» înseamnă materiale, inclusiv pământ pentru ghivece, altele decât solul *in situ*, în care se cultivă plante sau ciuperci și care sunt utilizate independent de solul *in situ*;

60. «**criteriul de igienă a procesului**» înseamnă un criteriu care indică acceptabilitatea funcționării procesului de producție. Un astfel de criteriu nu se aplică produselor introduse pe piață. El stabilește o valoare de contaminare orientativă a cărei depășire necesită acțiuni corective pentru a menține igiena procesului în conformitate cu cerințele generale privind siguranța hranei pentru animale."

2. În anexa IV capitolul IV secțiunea 2 punctul E.2, litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) Fiecare unitate de prelucrare este prevăzută cu două arzătoare și două ventilatoare secundare de rezervă, în caz de defectare a arzătoarelor sau a ventilatoarelor. Camera secundară este concepută pentru un timp minim de retenție de două secunde la o temperatură de cel puțin 850 °C, atunci când sunt îndeplinite toate condițiile de combustie;".

3. Anexa VIII capitolul II punctul 2 litera (b) se modifică după cum urmează:

(i) punctul (vii) se înlocuiește cu următorul text:

„(vii) în cazul hranei neprelucrate pentru animale de companie: «A se utiliza exclusiv ca hrană pentru animale de companie. A se păstra separat de alimente. Spălați-vă pe mâini și curățați instrumentele, ustensilele și suprafețele după manipularea acestui produs»;";

(ii) se adaugă un nou punct (xxi), după cum urmează:

„(xxi) în cazul materialelor pentru detoxificare menționate în capitolul VII din anexa VIII, cuvintele «materiale destinate detoxificării. Nu sunt potrivite pentru a fi introduse pe piață»."

4. În anexa IX capitolul II, litera (j) este înlocuită și se adaugă o nouă literă (k):

„(j) strecurare;

(k) procesele care implică o tranziție de fază a materialelor de categoria 3, cum ar fi termocoagularea sângelui, centrifugarea sângelui, depozitarea controlată menționată în capitolul V la anexa IX la prezentul regulament, hidrolizarea copitelor, părului de porc, penelor și părului, destinate prelucrării cu metodele de prelucrare prevăzute în prezentul regulament."

5. Anexa XIII se modifică după cum urmează:

(a) la capitolul II, punctul 6 se înlocuiește cu următorul text:

„6. Pe parcursul producției și/sau al depozitării (înainte de expediere) trebuie să se preleve probe aleatorii din hrana neprelucrată pentru animale de companie, pentru a se verifica respectarea următoarelor standarde:

salmonelă: absentă în 25 g, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0.

Procesul de producție a hranei neprelucrate pentru animale trebuie să îndeplinească următorul criteriu de igienă a procesului:

Enterobacterii: n = 5, c = 2, m = 500 în 1 g, M = 5 000 în 1 g

unde:

n = numărul de probe de testat;

m = valoarea-prag pentru numărul de bacterii; rezultatul este considerat satisfăcător dacă numărul de bacterii din toate probele este mai mic sau egal cu m;

M = valoarea maximă pentru numărul de bacterii; rezultatul este considerat nesatisfăcător dacă numărul de bacterii din una sau mai multe probe este mai mare sau egal cu M; și

c = numărul de probe în care numărul de bacterii se poate situa între m și M, proba fiind în continuare considerată acceptabilă în cazul în care numărul bacteriilor din celelalte probe este egal cu sau mai mic decât m.

Operatorii, în cadrul procedurilor lor bazate pe principiile analizei riscurilor și punctelor critice de control (HACCP), iau măsuri pentru a se asigura că furnizarea, manipularea și prelucrarea materiilor prime și a hranei neprelucrate pentru animale aflate sub controlul lor se desfășoară în așa fel încât sunt respectate standardele de siguranță menționate mai sus și criteriul de igienă a procesului. În cazul în care standardele de siguranță și criteriul de igienă a procesului nu sunt respectate, operatorul ia măsuri corective proporționale în conformitate cu procedura scrisă menționată la articolul 29 alineatul (1) teza introductivă din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 și cu procedurile bazate pe principiile HACCP menționate la articolul 29 alineatul (2) literele (e) și (f) din regulamentul respectiv.

Nerespectarea și cauza acesteia, dacă este stabilită, acțiunile corective aplicate și rezultatele măsurilor de control sunt notificate autorității competente. În cazul în care autoritatea competentă nu este convinsă că acțiunile corective necesare au fost adoptate, ea poate impune operatorului să ia măsuri suplimentare, inclusiv etichetarea în vederea manipulării, și poate impune operatorului acțiuni suplimentare de investigare microbiologică a altor probe.";

(b) la capitolul VI punctul C.1, litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) sunt obiecte în colecții de istorie naturală sau pentru promovarea științei și sunt

(i) conservate în medii, cum ar fi alcoolul sau formaldehida, care permit expunerea lor;

(ii) sunt complet incluse în microlamele; sau

(iii) sunt compuse din schelete întregi sau părți ale acestora, oase sau dinți, destinate exclusiv schimbului între muzee și instituții educaționale;";

(c) la capitolul XI, punctul 1 litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) transesterificare sau hidroliză la temperaturi de cel puțin 200 °C, la presiunea corespunzătoare, timp de cel puțin 20 de minute (glicerol, acizi grași și esteri);".

6. Anexa XIV se modifică după cum urmează:

(a) la capitolul II secțiunea 7 punctul 2, litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) confirmarea faptului că produsul nu este destinat în nicio etapă utilizării la fabricarea de produse alimentare, materii prime furajere, îngrășăminte organice sau amelioratori de sol și

(i) a fost obținut de la animale sănătoase sacrificate într-un abator; și

(ii) a fost fie deshidratat timp de 42 de zile la o temperatură medie de cel puțin 20 °C; și/sau

(iii) a fost încălzit timp de o oră la o temperatură internă de cel puțin 80 °C; și/sau

(iv) a fost calcinat timp de o oră la o temperatură internă de cel puțin 800 °C; și/sau

(v) a fost supus unui proces de acidificare astfel încât pH-ul să fie menținut la o valoare mai mică de 6 timp de cel puțin o oră.";

(b) la capitolul II secțiunea 9 litera (a), punctul (i) se înlocuiește cu următorul text:

„(i) în cazul materialelor destinate pentru producerea de biomotorină, produse oleochimice sau pentru producerea de combustibili regenerabili care au fost supuși tratamentului menționat în anexa IV capitolul IV secțiunea 2 punctul L, subprodusele de origine animală menționate la articolele 8, 9 și 10 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;";

(c) la capitolul V, tabelul se înlocuiește cu următorul text:

	„**Produse derivate**	Norme privind exportul
1	— Dejecții animaliere prelucrate — Îngrășăminte organice, compost sau reziduuri de digestie provenite din prelucrarea generatoare de biogaz, care nu conțin alte subproduse de origine animală sau produse derivate decât dejecțiile animaliere prelucrate — Proteine animale prelucrate care conțin dejecții animaliere prelucrate ca element încorporat	Următoarele produse derivate trebuie să respecte cel puțin condițiile stabilite la literele (a), (b), (d) și (e) din secțiunea 2 a capitolului I al anexei XI: — dejecții animaliere prelucrate; — îngrășăminte organice, compost sau reziduuri de digestie provenite din prelucrarea generatoare de biogaz, care nu conțin alte subproduse de origine animală sau produse derivate decât dejecții animaliere prelucrate; — dejecții animaliere prelucrate ca element încorporat în proteinele animale prelucrate;
2	Produse din sânge și produse intermediare	Sânge, produse din sânge și produse intermediare fabricate în UE sau importate în UE în conformitate cu cerințele de sănătate prevăzute în anexa XII sau în secțiunile 2 și 3 ale capitolului II din prezenta anexă *pentru utilizare în afara lanțului alimentar al animalelor de fermă*, cu condiția să respecte cerințele de import ale țării terțe de destinație."