

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/762

ze dne 9. června 2020,

kterým se mění nařízení (EU) č. 142/2011, pokud jde o mikrobiologické normy pro syrové krmivo pro zvířata v zájmovém chovu, požadavky na schválená zařízení, technické parametry použitelné na alternativní metodu proces zplyňování podle Brookese a hydrolýzu tavených/škvařených tuků a vývoz zpracovaného hnoje, určité krve, krevních výrobků a meziproductů

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 2, čl. 20 odst. 11, čl. 21 odst. 6 písm. d), čl. 27 písm. b) a c), čl. 31 odst. 2, čl. 40 písm. b), d) a e), čl. 41 odst. 1 druhý pododstavec, čl. 41 odst. 3 první pododstavec, čl. 42 odst. 2 písm. a), b) a c) a čl. 43 odst. 3 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 142/2011⁽²⁾ stanoví hygienická a veterinární pravidla pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty s cílem zabraňovat rizikům pro zdraví lidí a zvířat, která v souvislosti s uvedenými produkty vznikají, a snižovat je na minimum. Uvedená pravidla zahrnují rovněž mikrobiologické normy pro syrové krmivo pro zvířata v zájmovém chovu, požadavky na určitá schválená zařízení, podmínky pro dovoz rohů a výrobků z nich, kopyt a paznehtů a výrobků z nich a pravidla pro vývoz zpracovaného hnoje, určité krve, krevních výrobků a meziproductů.
- (2) V souladu s čl. 26 odst. 1 nařízení (ES) č. 1069/2009 mohou podniky schválené nebo registrované podle článku 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004⁽³⁾ nebo podle článku 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004⁽⁴⁾ za určitých podmínek ošetřovat, zpracovávat nebo skladovat vedlejší produkty živočišného původu, které byly vyprodukované na místě. Proto je vhodné, aby schválená jatka mohla používat určité chemické metody, jiné než metody, které jsou uvedeny na seznamu jako standardní nebo alternativní zpracovatelské metody, aby byly zachovány některé materiály kategorie 3 vyprodukované na místě za účelem získání kapalného objemu, který lze snadněji skladovat a přepravovat.
- (3) Chemická konzervace, která není povolena jako alternativní zpracovatelská metoda, nezpracovává suroviny na získané produkty. Pro účely právní jistoty je nezbytné stanovit pravidla pro skladování, přepravu a následné neškodné odstraňování nebo používání těchto materiálů. Článek 19 nařízení (EU) č. 142/2011 a příloha IX uvedeného nařízení by měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (4) Příloha I nařízení (EU) č. 142/2011 stanoví definici pěstebních substrátů. Pěstební substráty se hojně využívají při produkci hub. Definice pěstebních substrátů by měla zohledňovat používání pěstebních substrátů při produkci hub.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 142/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a provádí směrnice Rady 97/78/ES, pokud jde o určité vzorky a předměty osvobozené od veterinárních kontrol na hranici podle uvedené směrnice (Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1).

- (5) V příloze I nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být zavedena definice „kritéria hygieny výrobního procesu“, aby v příloze XIII kapitole II bodě 6 uvedeného nařízení nahradila stávající výrobní normu založenou na počtech *Enterobacteriaceae* hodnotami pro požadovaný počet vzorků a limity pro *Enterobacteriaceae* jako kritérium dokládající přijatelné fungování výrobního procesu.
- (6) Příloha I nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (7) S ohledem na nový vědecký a technický vývoj by měly být teplotní parametry procesu zplyňování podle Brookese sladěny se stávajícími normami pro spalování vedlejších produktů živočišného původu. Příloha IV nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Kapitola II přílohy VIII nařízení (EU) č. 142/2011 stanoví požadavky na identifikaci vedlejších produktů živočišného původu včetně označování. Syrové krmivo pro zvířata v zájmovém chovu by mělo být odpovídajícím způsobem označeno, aby se zabránilo kontaminaci potravin nebo infekci lidí.
- (9) Příloha VIII nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ⁽⁵⁾ zavedlo kritéria hygieny výrobního procesu, aby se zajistila bezpečnost potravin na základě vědeckého posouzení rizika. Na základě stejných zásad může být zachována bezpečnost syrového krmiva pro zvířata v zájmovém chovu, pokud ustanovení o dodržování kritérií hygieny výrobního procesu stanovených pro masné polotovary, tj. nezpracované maso určené k lidské spotřebě, uvedená v příloze I kapitole 2 bodě 2.1.8 nařízení (ES) č. 2073/2005 nahradí stávající mikrobiologické normy pro *Enterobacteriaceae* v produktu. Kapitola II přílohy VIII nařízení (EU) č. 142/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) S cílem podpořit vědu by měla být udělena odchylka pro některé exempláře přírodovědných sbírek. Požadavky na lovecké trofeje a jiné preparáty stanovené v příloze XIII kapitole VI nařízení (EU) č. 142/2011 by měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (12) Kapitola XI přílohy XIII nařízení (EU) č. 142/2011 stanoví zvláštní požadavky na tukové deriváty. Mělo by být vyjasněno, že zpracování by mělo dosáhnout alespoň teploty, která je předepsána v uvedených požadavcích. Kapitola XI přílohy XIII nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem opravena.
- (13) Požadavky na dovoz určitých produktů získaných z kostí, rohů a kopyt a paznehtů stanovené v příloze XIV kapitole II oddíle 7 bodě 2 písm. d) nařízení (EU) č. 142/2011 lze chápat jako kumulativní požadavky. Ustanovení bodu 2 písm. d) mělo být revidováno, aby se vyjasnilo, že se uvedené požadavky použijí alternativně.
- (14) Kapitola V přílohy XIV stanoví pravidla pro vývoz zpracovaného hnoje. V návaznosti na revizi požadavků na vývoz organických hnojiv a půdních přídatků z materiálů kategorie 3 stanovených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ⁽⁶⁾ je nezbytné sladit pravidla pro vývoz zpracovaného hnoje s výše uvedenými novými požadavky.
- (15) Článek 43 nařízení (ES) č. 1069/2009 stanoví, že vývoz některých materiálů kategorie 1 a 2 může být povolen pouze v souladu s harmonizovanými pravidly. Příloha XII i oddíly 2 a 3 kapitoly II přílohy XIV nařízení (EU) č. 142/2011 stanoví podmínky, za nichž lze dovážet určitou krev, krevní výrobky a meziprodukty pro výrobu konečných léčivých přípravků nebo pro to, aby byly podrobeny konkrétnímu výrobnímu kroku ve výrobním řetězci léčivých přípravků. Vývoz krve, krevních výrobků a meziproduktů, které splňují požadavky na dovoz nebo uvádění na trh, by měl být proto povolen a pravidla pro vývoz by měla být stanovena v kapitole V přílohy XIV nařízení (EU) č. 142/2011.
- (16) Kapitola V přílohy XIV nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny (Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií (Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) č. 142/2011 se mění takto:

1) Článek 19 se mění takto:

a) v písmeni b) se doplňuje nový bod, který zní:

„xi) procesy přechodové fáze materiálů kategorie 3, jako je:

- tepelné srážení krve,
 - odstředování krve,
 - uchovávání v uzavřených prostorech podle kapitoly V přílohy IX uvedeného nařízení,
 - hydrolýza kopyt a paznehtů, prasečích štětín, peří a srsti,
- které jsou určeny ke zpracování zpracovatelskými metodami stanovenými v tomto nařízení.“;

b) písmeno d) se nahrazuje tímto:

„d) v kapitole V, jestliže v hospodářství skladují vedlejší produkty živočišného původu uvedené v čl. 24 odst. 1 písm. h) nebo i) uvedeného nařízení, pokud jsou nezpracované vedlejší produkty živočišného původu následně neškodně odstraněny podle článku 4 uvedeného nařízení;“

c) doplňuje se nové písmeno, které zní:

„e) pokud se operace uvedené v písm. b) bodech i) až vii) a xi) odehrávají v místě schváleného zařízení nebo podniku uvedeného v čl. 26 odst. 1 nařízení (ES) č. 1069/2009, které uvedené materiály produkují, může příslušný orgán povolit operaci bez registrace v souladu s článkem 23 nebo schválení v souladu s čl. 24 odst. 1 písm. h) uvedeného nařízení za předpokladu, že jsou vedlejší produkty živočišného původu skladovány, přepravovány a neškodně odstraňovány nebo používány jako nezpracované vedlejší produkty živočišného původu v souladu s nařízením (ES) č. 1069/2009.“

2) Přílohy I, IV, VIII, IX, XIII a XIV se mění v souladu se zněním stanoveným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. června 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Přílohy I, IV, VIII, IX, XIII a XIV nařízení (EU) č. 142/2011 se mění takto:

- 1) v příloze I se bod 59 nahrazuje tímto a doplňuje se nový bod 60, které znějí:
 - „59. „**pěstebními substráty**“ se rozumí materiály, včetně zahrádkářské zeminy, jiné než půda *in situ*, v nichž se pěstují rostliny nebo houby a které se používají nezávisle na půdě *in situ*;
 60. „**kritériem hygieny výrobního procesu**“ se rozumí kritérium udávající přijatelné fungování výrobního procesu. Toto kritérium se nevztahuje na produkty uváděné na trh. Stanoví orientační hodnotu kontaminace, při jejímž překročení jsou vyžadována nápravná opatření, aby byl zachován soulad hygieny procesu s obecnými požadavky na bezpečnost krmiv.“;
- 2) v příloze IV kapitole IV oddíle 2 bodě E.2 se písmeno d) nahrazuje tímto:
 - „d) každá provozní jednotka musí mít jako pojistku pro případ selhání hořáku nebo ventilátoru dva hořáky a dva ventilátory přivádějící vzduch pro dospálení. Sekundární komora musí být navržena tak, aby za všech podmínek spalování pro energetické účely zajišťovala minimální dobu zdržení dvě sekundy při teplotě nejméně 850 °C;“
- 3) v příloze VIII kapitole II bodě 2 se písmeno b) mění takto:
 - i) bod vii) se nahrazuje tímto:
 - „vii) v případě syrového krmiva pro zvířata v zájmovém chovu slova: „Používat pouze jako krmivo pro zvířata v zájmovém chovu. Uchovávejte odděleně od potravin. Po manipulaci s tímto výrobkem si umyjte ruce a vyčistěte nástroje, nádobí a povrchy.“;
 - ii) doplňuje se nový bod xxi), který zní:
 - „xxi) v případě materiálů pro dekontaminaci uvedených v příloze VIII kapitole VII slova: „Materiály určené k dekontaminaci. Nehodí se k uvedení na trh.“;
- 4) v příloze IX kapitole II se písmeno j) nahrazuje tímto a doplňuje se nové písmeno k), které znějí:
 - „j) prosévání;
 - k) procesy přechodové fáze materiálů kategorie 3, jako je tepelné srážení krve, odstředování krve, uchovávání v uzavřených prostorách podle kapitoly V přílohy IX uvedeného nařízení, hydrolyza kopyt a paznehtů, prasečích štětín, peří a srsti, které jsou určeny ke zpracování zpracovatelskými metodami stanovenými v tomto nařízení.“;
- 5) příloha XIII se mění takto:
 - a) v kapitole II se bod 6 nahrazuje tímto:
 - „6. Během výroby a/nebo skladování (před odesláním) musí být prováděny namátkové odběry vzorků ze syrového krmiva pro zvířata v zájmovém chovu, aby byl ověřen soulad s těmito normami:
Salmonella: nepřítomnost v 25 g produktu: $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$.
Proces výroby syrového krmiva pro zvířata v zájmovém chovu musí splňovat toto kritérium hygieny výrobního procesu:
Enterobacteriaceae: $n = 5$, $c = 2$, $m = 500$ v 1 g, $M = 5\,000$ v 1 g;
kde:
 n = počet vzorků, které mají být vyšetřeny;
 m = prahová hodnota počtu bakterií; výsledek je považován za uspokojivý, pokud počet bakterií ve všech vzorcích není vyšší než m ;
 M = maximální hodnota počtu bakterií; výsledek je považován za neuspokojivý, pokud se počet bakterií v jednom nebo více vzorcích rovná M nebo je vyšší; a
 c = počet vzorků, jejichž bakteriální počet smí být v rozmezí mezi m a M , přičemž vzorek je ještě stále považován za přípustný, pokud je bakteriální počet ostatních vzorků roven m nebo nižší.

Provozovatelé přijmou jako součást svých postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) opatření, aby zajistili, že dodávání a zpracovávání surovin a syrového krmiva pro zvířata v zájmovém chovu a manipulace s nimi pod jejich kontrolou probíhají takovým způsobem, že jsou dodrženy výše uvedené bezpečnostní normy a kritérium hygieny výrobního procesu. Pokud bezpečnostní normy a kritérium hygieny výrobního procesu dodrženy nejsou, přijme provozovatel přiměřená nápravná opatření v souladu s písemným postupem uvedeným v čl. 29 odst. 1 úvodní větě nařízení (ES) č. 1069/2009 a postupy založené na zásadách HACCP stanovené v čl. 29 odst. 2 písm. e) a f) uvedeného nařízení.

Nesoulad a jeho příčina, pokud byla určena, uplatněná nápravná opatření a výsledky kontrolních opatření se oznámí příslušnému orgánu. Pokud příslušný orgán není přesvědčen, že byla přijata nezbytná nápravná opatření, může provozovateli uložit další opatření, včetně označování pro manipulaci, a může požadovat mikrobiologické vyšetření dalších vzorků, které odebere provozovatel.“;

b) v kapitole VI bodě C.1 se písmeno e) nahrazuje tímto:

„e) jde o exempláře přírodovědných sbírek nebo slouží na podporu vědy a jsou:

- i) konzervovány v prostředcích, jako je alkohol nebo formaldehyd, které umožňují jejich vystavování;
- ii) zcela zasazeny do mikrodestiček; nebo
- iii) skládají se z celých koster nebo jejich částí, kostí nebo zubů, které se mají vyměňovat výlučně mezi muzei a vzdělávacími institucemi;“

c) v kapitole XI bodě 1 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) transesterifikace nebo hydrolyza při teplotě nejméně 200 °C při odpovídajícím vhodném tlaku po dobu nejméně 20 minut (glycerol, mastné kyseliny a estery);“

6) příloha XIV se mění takto:

a) v kapitole II oddíle 7 bodě 2 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) potvrzení, že produkt není v žádné fázi určen k použití při výrobě potravin, krmných surovin, organických hnojiv nebo půdních přísadků a:

- i) byl získán ze zdravých zvířat, která byla poražena na jatkách a
- ii) buď byl sušen po dobu 42 dnů při průměrné teplotě alespoň 20 °C; a/nebo
- iii) byl zahřát po dobu jedné hodiny na teplotu v jádře alespoň 80 °C a/nebo
- iv) byl zpopelňován po dobu jedné hodiny při teplotě v jádře alespoň 800 °C a/nebo
- v) prošel acidifikačním procesem, při kterém byla hodnota pH v jádře udržována na hodnotě nižší než 6 po dobu nejméně jedné hodiny.“;

b) v kapitole II oddíle 9 písm. a) se bod i) nahrazuje tímto:

„i) v případě materiálů určených k výrobě bionafty, tukových produktů nebo k výrobě obnovitelných paliv, které byly ošetřeny podle přílohy IV kapitoly IV oddílu 2 bodu L, z vedlejších produktů živočišného původu uvedených v člancích 8, 9 a 10 nařízení (ES) č. 1069/2009;“

c) tabulka v kapitole V se nahrazuje tímto:

	„Získané produkty	Pravidla pro vývoz
1	<ul style="list-style-type: none"> — Zpracovaný hnůj — Organická hnojiva, kompost nebo zbytky rozkladu z přeměny na bioplyn, které kromě zpracovaného hnoje neobsahují žádné jiné vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty — Zpracované živočišné bílkoviny obsahující zpracovaný hnůj jako mísicí složku 	<p>Tyto získané produkty musí splňovat alespoň podmínky stanovené v příloze XI kapitole I oddíle 2 písm. a), b), d) a e):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Zpracovaný hnůj — Organická hnojiva, kompost nebo zbytky rozkladu z přeměny na bioplyn, které kromě zpracovaného hnoje neobsahují žádné jiné vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty — Zpracovaný hnůj jako mísicí složka ve zpracovaných živočišných bílkovinách
2	Krevní výrobky a meziprodukty	Krev, krevní výrobky a meziprodukty vyprodukované v EU nebo dovezené do EU v souladu s veterinárními požadavky stanovenými v příloze XII nebo v oddílech 2 a 3 kapitoly II této přílohy pro použití mimo krmivový řetězec farmových zvířat, pokud splňují dovozní požadavky třetí země určení.“