

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/762

z 9. júna 2020,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 142/2011, pokiaľ ide o mikrobiologické normy pre surové krmivo pre spoločenské zvieratá, požiadavky týkajúce sa schválených prevádzkarní, technické parametre uplatniteľné na alternatívnu metódu „proces splyňovania podľa Brookesa“ a hydrolýzu kafilerických tukov, ako aj vývoz spracovaného hnoja, určitej krvi, krvných produktov a medziproduktov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov určených na ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1774/2002 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 2, článok 20 ods. 11, článok 21 ods. 6 písm. d), článok 27 písm. b) a c), článok 31 ods. 2, článok 40 písm. b), d) a e), článok 41 ods. 1 druhý pododsek, článok 41 ods. 3 prvý pododsek, článok 42 ods. 2 písm. a), b) a c) a článok 43 ods. 3 prvý pododsek,

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (EÚ) č. 142/2011 ⁽²⁾ sa stanovujú predpisy týkajúce sa verejného zdravia a zdravia zvierat, pokiaľ ide o vedľajšie živočíšne produkty a odvodené produkty, s cieľom zabrániť rizikám, ktoré vyplývajú z týchto produktov pre verejné zdravie a zdravie zvierat, a minimalizovať ich. Tieto pravidlá zahŕňajú aj mikrobiologické normy vzťahujúce sa na surové krmivo pre spoločenské zvieratá, požiadavky týkajúce sa určitých schválených prevádzkarní, podmienky dovozu rohov a produktov z rohov, kopýt a produktov z kopýt a pravidiel vývozu spracovaného hnoja, určitej krvi, krvných produktov a medziproduktov.
- (2) V súlade s článkom 26 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1069/2009 môžu zariadenia schválené alebo registrované v súlade s článkom 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ⁽³⁾ alebo v súlade s článkom 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ⁽⁴⁾ za určitých podmienok spracúvať, ošetrovať alebo skladovať vedľajšie živočíšne produkty, ktoré vznikli na mieste. Preto je vhodné, aby schválené bitúnky mohli uplatňovať určité chemické metódy okrem tých, ktoré sú uvedené v zozname ako štandardné alebo alternatívne metódy spracovania, aby sa konzervovali určité materiály kategórie 3, ktoré sa vyprodukujú na mieste, a nadobudli kvapalnú skupenstvo, keďže tak ich možno ľahšie skladovať a prepravovať.
- (3) Chemickou konzerváciou – inou ako konzervácia povolená ako alternatívna metóda spracovania – sa suroviny nespacúvajú do odvodených produktov. Na účely právnej istoty je potrebné stanoviť pravidlá týkajúce sa skladovania, prepravy a následného odstránenia alebo použitia týchto materiálov. Článok 19 nariadenia (EÚ) č. 142/2011 a príloha IX k nemu by sa mali preto zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (4) V prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 sa stanovuje vymedzenie pojmu rastové médiá. Rastové médiá sa vo veľkej miere využívajú pri pestovaní húb. Vo vymedzení pojmu „rastové médiá“ by sa malo zohľadniť používanie rastových médií pri pestovaní húb.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 142/2011 z 25. februára 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov určených na ľudskú spotrebu, a ktorým sa vykonáva smernica Rady 97/78/ES, pokiaľ ide o určité vzorky a predmety vyňaté spod povinnosti veterinárnych kontrol na hraniciach podľa danej smernice (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2011, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1).

- (5) Do prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 by sa malo zaradiť vymedzenie pojmu „kritérium hygieny procesu“ s cieľom nahradiť v kapitole II bode 6 prílohy XIII k uvedenému nariadeniu súčasnú normu pre produkty založené na počte baktérií *Enterobacteriaceae* hodnotami pre požadovaný počet vzoriek a limitmi pre *Enterobacteriaceae*, ktoré by sa mali stať kritériom určujúcim prijateľné fungovanie výrobného procesu.
- (6) Príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) Vzhľadom na nový vedecký a technický vývoj by sa parametre teploty v procese splyňovania podľa Brookesa mali zosúladiť s existujúcimi normami pre spaľovanie vedľajších živočíšnych produktov. Príloha IV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) V kapitole II prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 sa stanovujú požiadavky na identifikáciu vedľajších živočíšnych produktov vrátane označovania. Surové krmivo pre spoločenské zvieratá by sa malo zodpovedajúcim spôsobom označiť, aby sa zabránilo kontaminácii potravín alebo infekcii ľudí.
- (9) Príloha VIII k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Nariadením Komisie (ES) č. 2073/2005 ⁽⁵⁾ sa zaviedli kritériá hygieny procesu s cieľom zaistiť bezpečnosť potravín na základe vedeckého hodnotenia rizika. V súlade s rovnakými zásadami sa bezpečnosť surového krmiva pre spoločenské zvieratá môže zachovať, ak sa existujúce mikrobiologické normy pre *Enterobacteriaceae* vo výrobku nahradia ustanoveniami o súlade s kritériami hygieny procesu stanovenými pre mäsový prípravok, t. j. nespracované mäso určené na ľudskú spotrebu, stanovené v kapitole 2 bode 2.1.8 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 2073/2005. Kapitola II prílohy XIII k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) V záujme podpory vedy by sa mala udeliť výnimka pre určité predmety v prírodovedných zbierkach. Požiadavky na lovecké trofeje a iné preparáty zo zvierat stanovené v kapitole VI prílohy XIII k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) V kapitole XI prílohy XIII k nariadeniu č. 142/2011 sa stanovujú osobitné požiadavky na tukové deriváty. Malo by sa objasniť, že pri spracovaní by sa mala dosiahnuť aspoň taká teplota, ktorá sa vyžaduje v týchto požiadavkách. Kapitola XI prílohy XIII k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom opraviť.
- (13) Požiadavky na dovoz určitých výrobkov získaných z kostí, rohov a kopýt uvedených v kapitole II oddiele 7 bode 2 písm. d) prílohy XIV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 možno chápať ako kumulatívne požiadavky. Bod 2 písm. d) by sa mal zrevidovať s cieľom objasniť, že tieto požiadavky sa uplatňujú alternatívne.
- (14) V kapitole V prílohy XIV sa stanovujú pravidlá pre vývoz spracovaného hnoja. Po revízii požiadaviek na vývoz organických hnojív a zúrodňovacích látok z materiálov kategórie 3, ktoré sú stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ⁽⁶⁾, je potrebné zosúladiť pravidlá pre vývoz spracovaného hnoja s uvedenými novými požiadavkami.
- (15) V článku 43 nariadenia (ES) č. 1069/2009 sa stanovuje, že vývoz určitých materiálov kategórie 1 a 2 sa môže povoliť len na základe harmonizovaných pravidiel. V prílohe XII, ako aj v oddieloch 2 a 3 kapitoly II prílohy XIV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 sa stanovujú podmienky, za ktorých sa určitá krv, krvné produkty a medziprodukty môžu dovážať na účely výroby konečných farmaceutických výrobkov alebo s cieľom podrobiť sa konkrétnemu výrobnému kroku vo výrobnom reťazci liekov. Vývoz krvi, krvných produktov a medziproduktov, ktoré spĺňajú požiadavky na dovoz alebo uvedenie na trh, by sa preto mal povoliť a pravidlá pre vývoz by sa mali stanoviť v kapitole V prílohy XIV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011.
- (16) Kapitola V prílohy XIV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 2073/2005 z 15. novembra 2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny (Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 1).

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií (Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) č. 142/2011 sa mení takto:

1. Článok 19 sa mení takto:

a) V písmene b) sa dopĺňa tento bod:

„xi) procesy fázového prechodu materiálov kategórie 3, ako napríklad:

- termokoagulácia krvi,
- odstreďovanie krvi,
- preventívna metóda, ako sa stanovuje v kapitole V prílohy IX k tomuto nariadeniu,
- hydrolýza kopýt, štetín, peria a srsti

určené na spracovanie pomocou metód spracovania stanovených v tomto nariadení.“

b) Písmeno d) sa nahrádza takto:

„d) kapitolu V, ak v poľnohospodárskom podniku skladujú vedľajšie živočíšne produkty uvedené v článku 24 ods. 1 písm. h) alebo i) uvedeného nariadenia za predpokladu, že nespracované vedľajšie živočíšne produkty sa následne odstránia, ako sa uvádza v článku 4 uvedeného nariadenia;“;

c) Dopĺňa sa toto písmeno:

„e) ak sa úkony uvedené v písmene b) bodoch i) až vii) a xi) uskutočňujú na mieste schválenej prevádzkarne alebo zariadenia uvedených v článku 26 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1069/2009, ktoré produkujú tieto materiály, príslušný orgán môže povoliť úkon bez registrácie v súlade s článkom 23 alebo schválenia v súlade s článkom 24 ods. 1 písm. h) uvedeného nariadenia za predpokladu, že vedľajšie živočíšne produkty sa skladujú, prepravujú a odstraňujú alebo používajú ako nespracované vedľajšie živočíšne produkty v súlade s nariadením (ES) č. 1069/2009.“

2. Prílohy I, IV, VIII, IX, XIII a XIV sa menia v súlade so znením prílohy k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. júna 2020

Za Komisiu
predsedníčka

Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Prílohy I, IV, VIII, IX, XIII a XIV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 sa menia takto:

1. V prílohe I sa bod 59 nahrádza takto a dopĺňa sa bod 60:

- „59. **„rastové médiá“** sú materiály vrátane záhradníckeho substrátu, iné než pôda *in situ*, v ktorých sa pestujú rastliny alebo huby a ktoré sa používajú nezávisle od pôdy *in situ*;
60. **„kritérium hygieny procesu“** je kritérium určujúce prijateľné fungovanie výrobného procesu. Toto kritérium sa nevzťahuje na produkty uvádzané na trh. Stanovuje sa ním orientačná hodnota kontaminácie, pri prekročení ktorej sú potrebné nápravné opatrenia s cieľom zachovať hygienu procesu v súlade so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť krmív.“

2. V prílohe IV kapitole IV oddiele 2 bode E.2 sa písmeno d) nahrádza takto:

- „d) každá spracovateľská jednotka musí mať dva spaľovače a dva sekundárne vzdušné ventilátory ako zálohu pre prípad zlyhania spaľovača alebo ventilátora. Sekundárna komora musí byť riešená tak, aby umožňovala minimálny čas zotrvania v dĺžke dvoch sekúnd pri teplote aspoň 850 °C za každých podmienok spaľovania;“.

3. V prílohe VIII kapitole II bode 2 sa písmeno b) mení takto:

i) bod vii) sa nahrádza takto:

- „vii) v prípade surového krmiva pre spoločenské zvieratá slová „používať len ako krmivo pre spoločenské zvieratá. Skladovať oddelene od potravín. Po manipulácii s týmto výrobkom umyť ruky a očistiť nástroje, náradie a povrchy“;“;

ii) dopĺňa sa nový bod xxi):

- „xxi) v prípade materiálov na detoxifikáciu uvedených v kapitole VII prílohy VIII slová „materiály určené na detoxifikáciu. Nevhodné na uvádzanie na trh“.“

4. V prílohe IX sa kapitola II písm. j) nahrádza takto a dopĺňa sa nové písmeno k):

„j) osievanie;

- k) procesy fázového prechodu materiálov kategórie 3, ako sú napríklad termokoagulácia krvi, odstreďovanie krvi či preventívna metóda, ako sa stanovuje v kapitole V prílohy IX k tomuto nariadeniu, hydrolýza kopýt, štetín ošípaných, peria a srsti určených na spracovanie pomocou metód spracovania stanovených v tomto nariadení.“

5. Príloha XIII sa mení takto:

a) v kapitole II sa bod 6 nahrádza takto:

- „6. Náhodné vzorky musia byť odobraté zo surového krmiva pre spoločenské zvieratá počas výroby a/alebo počas skladovania (pred odoslaním) s cieľom overiť splnenie nasledujúcich noriem:

Salmonella: neprítomnosť v 25 g, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0.

Proces výroby surového krmiva pre spoločenské zvieratá musí spĺňať toto kritérium hygieny procesu:

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

kde:

n = počet vzoriek, ktoré majú byť testované;

m = prahová hodnota pre počet baktérií; výsledok sa považuje za uspokojivý, ak počet baktérií vo všetkých vzorkách nepresiahne m;

M = maximálna hodnota pre počet baktérií; výsledok sa považuje za neuspokojivý, ak počet baktérií v jednej alebo vo viacerých vzorkách je M alebo viac; a

c = počet vzoriek, v ktorých sa počet baktérií môže pohybovať medzi m a M, pričom vzorka sa ešte považuje za prijateľnú, ak sa počet baktérií v ostatných vzorkách rovná m alebo je nižší.

Prevádzkovatelia prijímajú ako súčasť svojich postupov založených na zásade analýzy nebezpečenstva a kritických kontrolných bodov (HACCP) opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby sa dodávky a spracovanie surovín a surového krmiva pre spoločenské zvieratá pod ich kontrolou, ako aj manipulácia s nimi vykonávali tak, aby boli splnené uvedené bezpečnostné normy a kritérium hygieny procesu. Ak bezpečnostné normy a kritérium hygieny procesu nie sú splnené, prevádzkovateľ prijme primerané nápravné opatrenia v súlade s písomným postupom uvedeným v úvodnej vete článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1069/2009 a postupmi založenými na zásadách HACCP, ako sa uvádza v článku 29 ods. 2 písm. e) a f) uvedeného nariadenia.

Nesúlad a jeho príčina, ak bola určená, ako aj uplatnené nápravné opatrenia a výsledky kontrolných opatrení sa musia oznámiť príslušnému orgánu. Ak príslušný orgán nie je presvedčený o tom, že boli prijaté potrebné nápravné opatrenia, môže prevádzkovateľovi uložiť ďalšie opatrenia vrátane označovania na účely manipulácie a môže požadovať, aby prevádzkovateľ vykonal mikrobiologické prešetrenie ďalších vzoriek.“;

b) v kapitole VI bode C.1 sa písmeno e) nahrádza takto:

„e) ide o exempláre prírodovedných zbierok alebo že slúžia na podporu vedy a sú:

- i) naložené do konzervačných prostriedkov, ako sú alkohol alebo formaldehyd, ktoré umožňujú vystavovanie týchto exemplárov, alebo
- ii) celé vsadené do mikroskiel, alebo
- iii) pozostávajú z celých kostí alebo ich častí, kostí alebo zubov, ktoré sa majú vymieňať výlučne medzi múzeami a vzdelávacími inštitúciami;“;

c) v kapitole XI bode 1 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) transesterifikácia alebo hydrolýza pri minimálnej teplote 200 °C a pri zodpovedajúcom vhodnom tlaku aspoň počas 20 minút (glycerol, masťné kyseliny a estery);“;

6. Príloha XIV sa mení takto:

a) v kapitole II oddiele 7 bode 2 sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) potvrdenie o tom, že produkt nemá byť v žiadnej fáze použitý pri výrobe potravín, krmných surovín, organických hnojív alebo zúrodňovačov pôdy a že

- i) bol získaný zo zdravých zvierat zabitých na bitútku, a
- ii) bol buď sušený počas 42 dní pri priemernej teplote aspoň 20 °C, a/alebo
- iii) ohrievaný počas jednej hodiny pri teplote v jadre aspoň 80 °C, a/alebo
- iv) spaľovaný na popol počas jednej hodiny pri teplote v jadre aspoň 800 °C, a/alebo
- v) prešiel procesom acidifikácie tak, aby sa pH v jadre zachovalo aspoň počas jednej hodiny na úrovni menej ako 6.“;

b) v kapitole II oddiele 9 písm. a) sa bod i) nahrádza takto:

„i) v prípade materiálov určených na výrobu bionafty, oleochemických produktov alebo na výrobu obnoviteľných palív, ktoré prešli ošetrením uvedeným v prílohe IV kapitole IV oddiele 2 bode L, z vedľajších živočíšnych produktov uvedených v článkoch 8, 9 a 10 nariadenia (ES) č. 1069/2009;“;

c) v kapitole V sa tabuľka nahrádza takto:

	„Odvođené produkty	Pravidlá na vývoz
1	— Spracovaný hnoj; — organické hnojivá, kompost alebo zvyšky trávenia z transformácie bioplynu, ktoré okrem spracovaného hnoja neobsahujú žiadne iné vedľajšie živočíšne produkty alebo odvođené produkty; — spracované živočíšne bielkoviny obsahujúce spracovaný hnoj ako zmiešavaciu zložku	Tieto odvođené produkty musia spĺňať aspoň podmienky stanovené v kapitole I oddiele 2 písm. a), b), d) a e) prílohy XI: — Spracovaný hnoj; — organické hnojivá, kompost alebo zvyšky trávenia z transformácie bioplynu, ktoré okrem spracovaného hnoja neobsahujú žiadne iné vedľajšie živočíšne produkty alebo odvođené produkty; — spracovaný hnoj ako zmiešavacia zložka v spracovanej živočíšnej bielkovine
2	Krvné produkty a medziprodukty	Krv, krvné produkty a medziprodukty vyrobené v EÚ alebo dovezené do EÚ v súlade so zdravotnými požiadavkami stanovenými v prílohe XII alebo v kapitole II oddieloch 2 a 3 tejto prílohy na ich použitie mimo krmivového reťazca hospodárskych zvierat za predpokladu, že spĺňajú dovozné požiadavky tretej krajiny určenia.“