

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/762

av den 9 juni 2020

om ändring av förordning (EU) nr 142/2011 vad gäller mikrobiologiska krav för färskt sällskapsdjurfoder, krav avseende godkända anläggningar, tekniska parametrar för den alternativa metoden Brookes förgasning och hydrolys av utsmält fett samt export av bearbetad naturgödsel, visst blod och vissa blodprodukter och mellanprodukter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002⁽¹⁾, särskilt artikel 7.2, artikel 20.11, artikel 21.6 d, artikel 27 b och c, artikel 31.2, artikel 40 b, d och e, artikel 41.1 andra stycket, artikel 41.3 första stycket, artikel 42.2 a, b och c och artikel 43.3 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) nr 142/2011⁽²⁾ fastställs folk- och djurhälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter för att förhindra och minimera risker för människors eller djurs hälsa. Dessa regler omfattar även mikrobiologiska krav för färskt sällskapsdjurfoder, krav avseende vissa godkända anläggningar, villkor för import av horn och hornprodukter, hovar och hovprodukter samt regler för export av bearbetad naturgödsel, visst blod och vissa blodprodukter och mellanprodukter.
- (2) I enlighet med artikel 26.1 i förordning (EG) nr 1069/2009 får anläggningar som godkänts eller registrerats i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004⁽³⁾ eller i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004⁽⁴⁾ på vissa villkor behandla, bearbeta eller lagra animaliska biprodukter som producerats på plats. Det är därför lämpligt att godkända slakterier får tillämpa vissa andra kemiska metoder än dem som anges som standardbearbetningsmetoder eller alternativa bearbetningsmetoder, för att bevara vissa kategori 3-material som produceras på plats för att uppnå en vätskevolym som lättare kan lagras och transporteras.
- (3) Vid andra kemiska konserveringsprocesser än godkända alternativa bearbetningsmetoder bearbetas inte råvaror till härledda produkter. Av rättssäkerhetsskäl är det nödvändigt att fastställa bestämmelser om lagring, transport och senare bortskaffande eller användning av dessa material. Artikel 19 i förordning (EU) nr 142/2011 och bilaga IX till den förordningen bör ändras i enlighet med detta.
- (4) I bilaga I till förordning (EU) nr 142/2011 definieras växtmedier. Växtmedier används i stor utsträckning vid produktion av svamp. Definitionen av växtmedier bör ta hänsyn till användningen av växtmedier i svampproduktionen.

⁽¹⁾ EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 av den 25 februari 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om genomförande av rådets direktiv 97/78/EG vad gäller vissa prover och produkter som enligt det direktivet är undantagna från veterinärkontroller vid gränsen (EUT L 54, 26.2.2011, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 30.4.2004, s. 1).

- (5) En definition av *processhygienkriterium* bör införas i bilaga I till förordning (EU) nr 142/2011 för att i kapitel II punkt 6 i bilaga XIII till den förordningen ersätta den nuvarande produktstandard baserad på antal *Enterobacteriaceae* med värden för det erforderliga antalet prover och gränsvärdena för *Enterobacteriaceae* som kriterium på en produktionsprocess som fungerar på ett tillfredsställande sätt.
- (6) Bilaga I till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (7) Mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön bör temperaturparametrarna för Brookes förgasning anpassas till de befintliga standarderna för förbränning av animaliska biprodukter. Bilaga IV till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (8) I kapitel II i bilaga VIII till förordning (EU) nr 142/2011 fastställs krav för identifiering av animaliska biprodukter, däribland märkning. Färskt sällskapsdjursfoder bör märkas i enlighet med detta för att förhindra kontaminering av livsmedel eller smitta till människor.
- (9) Bilaga VIII till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (10) Genom kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005⁽⁵⁾ infördes processhygienkriterier för att säkerställa livsmedels säkerheten på grundval av en vetenskaplig riskbedömning. Enligt samma principer får säkerheten för färskt sällskapsdjursfoder anses upprätthållen om bestämmelser om överensstämmelse med processhygienkriterierna för beredning av kött, dvs. obearbetat kött avsett att användas som livsmedel, i kapitel 2 punkt 2.1.8 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 ersätter de befintliga mikrobiologiska kraven för *Enterobacteriaceae* i produkten. Kapitel II i bilaga XIII till förordning (EU) nr 142/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) För främjande av vetenskapen bör ett undantag beviljas för vissa föremål i naturhistoriska samlingar. Kraven på jakttroféer och andra prepareringar i kapitel VI i bilaga XIII till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (12) I kapitel XI i bilaga XIII till förordning (EU) nr 142/2011 fastställs särskilda krav för fettderivat. Det bör klargöras att minst den temperatur som anges där bör nås under bearbetningen. Kapitel XI i bilaga XIII till förordning (EU) nr 142/2011 bör i enlighet med detta.
- (13) Kraven på import av vissa produkter som framställts från ben, horn och hovor i kapitel II avsnitt 7 punkt 2 d i bilaga XIV till förordning (EU) nr 142/2011 kan tolkas som kumulativa krav. Led 2 d bör ändras för att klargöra att dessa krav gäller alternativt.
- (14) I kapitel V i bilaga XIV fastställs regler för export av bearbetad naturgödsel. Efter översynen av kraven för export av organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel av kategori 3-material enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001⁽⁶⁾ behöver reglerna för export av bearbetad naturgödsel anpassas till dessa nya krav.
- (15) Enligt artikel 43 i förordning (EG) nr 1069/2009 får export av vissa kategori 1- och 2-material endast tillåtas enligt harmoniserade regler. I bilaga XII samt avsnitten 2 och 3 i kapitel II i bilaga XIV till förordning (EU) nr 142/2011 fastställs villkoren för när visst blod och vissa blodprodukter och mellanprodukter får importeras för tillverkning av farmaceutiska slutprodukter eller för att bli föremål för ett visst produktionssteg i läkemedelskedjan. Export av sådant blod och sådana blodprodukter och mellanprodukter som uppfyller kraven för import eller utsläppande på marknaden bör därför tillåtas, och reglerna för export fastställas i kapitel V i bilaga XIV till förordning (EU) nr 142/2011.
- (16) Kapitel V i bilaga XIV till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (EUT L 338, 22.12.2005, s. 1).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati (EGT L 147, 31.5.2001, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) nr 142/2011 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 19 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt b ska följande led läggas till:

”xi) Fasövergångsprocesser av kategori 3-material, såsom

- termokoagulering av blod,
- blodcentrifugering.
- inneslutning enligt kapitel V i bilaga IX,
- hydrolys av hovar, svinborst, fjädrar och hår,

avsedda för bearbetning med bearbetningsmetoder som fastställs i denna förordning.”

b) Led d ska ersättas med följande:

”d) Kapitel V, när de i enlighet med artikel 24.1 h eller i) i den förordningen lagrar animaliska biprodukter på jordbruksföretaget, förutsatt att obearbetade animaliska biprodukter därefter bortskaffas enligt artikel 4 i den förordningen.”

c) Följande led ska läggas till:

”e) När de verksamheter som avses i leden b i–vii och xi äger rum på en sådan godkänd anläggning som avses i artikel 26.1 i förordning (EG) nr 1069/2009 och som genererar sådana material, får den behöriga myndigheten godkänna verksamheten utan registrering i enlighet med artikel 23 eller godkännande i enlighet med artikel 24.1 h i den förordningen, förutsatt att de animaliska biprodukterna lagras, transporteras och bortskaffas eller används som obearbetade animaliska biprodukter i enlighet med förordning (EG) nr 1069/2009.”

2. Bilagorna I, IV, VIII, IX, XIII och XIV ska ändras i enlighet med texten i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 juni 2020.

På kommissionens vägnar

Ursula VON DER LEYEN

Ordförande

BILAGA

Bilagorna I, IV, VIII, IX, XIII och XIV till förordning (EU) nr 142/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga I ska punkt 59 ersättas med följande, och följande text ska läggas till som punkt 60:

"59. *växtmedier*: material, inklusive blomjord, utom jord in situ, som växter eller svamp odlas i och som används oberoende av jord in situ.

60. *processhygienkriterium*: kriterium som definierar villkor för en godtagbart fungerande tillverkningsprocess. Ett sådant kriterium tillämpas inte på produkter som har släppts ut på marknaden. Det omfattar ett vägledande föreningsvärde över vilket korrigerande åtgärder krävs för att upprätthålla hygien i processen i enlighet med de allmänna kraven på fodersäkerhet."

2. Punkt E.2 d avsnitt 2 kapitel IV i bilaga IV ska ersättas med följande:

"d) Varje processenhet ska ha två brännare och två sekundära luftfläktar som säkerhet för det fall att brännaren eller fläkten skulle upphöra att fungera. Sekundärkammaren ska vara utformad så att den ger en minimal uppehållstid på två sekunder vid en temperatur på minst 850 °C under alla förbränningsförhållanden."

3. Punkt 2 b kapitel II i bilaga VIII ska ändras på följande sätt:

i) Led vii ska ersättas med följande:

"vii) När det gäller färskt sällskapsdjursfoder: 'Endast avsett att användas som sällskapsdjursfoder. Förvaras avskilt från livsmedel. Tvätta händerna och rengör verktyg, redskap och ytor efter hantering av denna produkt.'

ii) Följande nya punkt ska läggas till som punkt xxi:

"xxi) När det gäller sådana material för avgiftning som avses i kapitel VII i bilaga VIII: 'Material avsedda för avgiftning. Inte lämpade för utsläppande på marknaden.'

4. I bilaga IX kapitel II ska led j ersättas och följande text införas som led k:

"j) Siktning.

k) Fasövergångsprocesser av kategori 3-material, t.ex. termokoagulering av blod, blodcentrifugering, inneslutning enligt kapitel V i bilaga IX, hydrolys av hovar, svinborst, fjädrar och hår, avsedda för bearbetning med sådana bearbetningsmetoder som fastställs i denna förordning."

5. Bilaga XIII ska ändras på följande sätt:

a) I kapitel II ska punkt 6 ersättas med följande:

"6. Stickprover ska tas av färskt sällskapsdjursfoder vid framställningen och/eller under lagringen (före avsändandet) för att säkerställa att följande krav uppfylls:

Salmonella: inga fynd i 25 g, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0

Produktionsprocessen för färskt sällskapsdjursfoder ska uppfylla följande processhygienkriterium:

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

där

n = antal prover som ska testas,

m = gränsvärde för antal bakterier; resultatet ska anses tillfredsställande om antalet bakterier i samtliga prover inte överstiger m,

M = maximivärde för antal bakterier; resultatet ska anses icke tillfredsställande om antalet bakterier i ett eller flera prover är M eller fler, och

c = antal prover i vilka antalet bakterier får ligga på mellan m och M och proverna trots detta ska godtas, förutsatt att antalet bakterier i övriga prover är högst m.

Driftsansvariga ska, som en del av sina förfaranden på grundval av principerna för faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP), vidta åtgärder för att säkerställa att leverans, hantering och bearbetning av råvaror och färskt sällskapsdjursfoder under deras kontroll utförs på ett sådant sätt att dessa säkerhetsnormer och detta processhygienkriterium är uppfyllda. Om säkerhetsstandarderna och processhygienkriteriet inte är uppfyllda ska den driftsansvariga vidta proportionella korrigerande åtgärder i enlighet med det skriftliga förfarande som avses i artikel 29.1 inledningsfrasen i förordning (EG) nr 1069/2009 och de förfaranden som grundar sig på HACCP-principerna i enlighet med artikel 29.2 e och f i den förordningen.

Den behöriga myndigheten ska underrättas om bristande efterlevnad och, i förekommande fall, orsaken till den, om de korrigerande åtgärder som vidtagits och om kontrollåtgärdernas resultat. Om den behöriga myndigheten inte är övertygad om att de nödvändiga korrigerande åtgärderna har vidtagits, kan den ålägga den driftsansvariga ytterligare åtgärder, däribland märkning för hantering, och får kräva att ytterligare prover ska tas av den driftsansvariga i samband med mikrobiologisk undersökning.”

b) I kapitel VI ska punkt C.1 e ersättas med följande:

- ”e) de ingår i naturhistoriska samlingar eller ska främja vetenskap och
- i) är konserverade i medier såsom alkohol eller formaldehyd som gör det möjligt av visa objekten,
 - ii) är fullständigt inbäddade på objektglas, eller
 - iii) består av hela skelett eller delar därav, ben eller tänder som uteslutande ska utbytas mellan museer och läroanstalter.”

c) I kapitel XI ska punkt 1 a ersättas med följande:

- ”a) Transesterifiering eller hydrolys vid en temperatur av minst 200 °C, under motsvarande lämpligt tryck i minst 20 minuter (glycerol, fettsyror och estrar).”

6. Bilaga XIV ska ändras på följande sätt:

a) I kapitel II ska avsnitt 7 punkt 2 d ersättas med följande:

- ”d) Bekräftelse på att produkten inte i något skede är avsedd att avledas för någon användning vid framställning av livsmedel, foderråvaror, organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel, och
- i) framställts av friska djur som slaktats i ett slakteri, och
 - ii) antingen torkats i 42 dagar vid en genomsnittstemperatur på minst 20 °C, och/eller
 - iii) upphettats under en timme till en kärntemperatur på minst 80 °C, och/eller
 - iv) förbränts till aska under en timme till en kärntemperatur på minst 800 °C, och/eller
 - v) genomgått en syrabehandling som innebär att ett pH-värde på mindre än 6 i kärnan hållits under minst en timme.”

b) I kapitel II ska avsnitt 9 led a i ersättas med följande:

- ”i) animaliska biprodukter som avses i artiklarna 8, 9 och 10 i förordning (EG) nr 1069/2009, om det är fråga om material som är avsett för framställning av biodiesel, oleokemiska produkter eller produktion av förnybara bränslen och som har genomgått den behandling som avses i kapitel IV avsnitt 2 punkt L i bilaga IV.”

c) I kapitel V ska tabellen ersättas med följande:

	”Framställda produkter	Regler för export
1	<ul style="list-style-type: none"> — Bearbetad naturgödsel, — organisk gödsel, kompost eller rötrest från biogasomvandling som inte innehåller några andra animaliska biprodukter eller framställda produkter än bearbetad naturgödsel, — bearbetat animaliskt protein som innehåller bearbetad naturgödsel som blandningsbeståndsdel. 	<p>Följande framställda produkter ska minst uppfylla villkoren i kapitel I avsnitt 2 a, b, d och e i bilaga XI:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bearbetad naturgödsel, — organisk gödsel, kompost eller rötrest från biogasomvandling som inte innehåller några andra animaliska biprodukter eller framställda produkter än bearbetad naturgödsel, — bearbetad naturgödsel som blandningskomponent i bearbetat animaliskt protein.
2	Blodprodukter och mellanprodukter	Blod, blodprodukter och mellanprodukter som producerats i EU eller importerats till EU i enlighet med hygienkraven i bilaga XII eller avsnitten 2 och 3 i kapitel II i denna bilaga för användning utanför foderkedjan för husdjur, under förutsättning att de uppfyller importkraven i det tredjeland som är bestämmelse land.”