

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/762

2021/EES/7/11

frá 9. júní 2020

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar örverufræðilega staðla fyrir hrátt gæludýrafóður, kröfur varðandi samþykkt fyrirtæki, tæknilegar vinnslubreytur sem gilda um staðgönguaðferðina Brookes-gösun og vatnsrof bræddrar fitu og útflutning á unnum húsdýraáburði og tilteknum tegundum blóðs, blóðafurða og millistigsafurða (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 <sup>(1)</sup>, einkum 7. gr. (2. mgr.), 20. gr. (11. mgr.), 21. gr. (d-liður 6. mgr.), 27. gr. (b- og c-liður), 31. gr. (2. mgr.), 40. gr. (b-, d- og e-liður), 41. gr. (önnur undirgrein 1. mgr. og fyrsta undirgrein 3. mgr.), 42. gr. (a-, b- og c-liður 2. mgr.) og 43. gr. (fyrsta undirgrein 3. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 <sup>(2)</sup> er mælt fyrir um reglur um heilbrigði manna og dýra sem varða aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir í því skyni að koma í veg fyrir og draga sem mest úr áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra af völdum þessara afurða. Þessar reglur ná einnig yfir örverufræðilega staðla fyrir hrátt gæludýrafóður, kröfur varðandi tiltekin samþykkt fyrirtæki, skilyrði fyrir innflutningi á hornum og hornafurðum, hófum og klaufum og afurðum úr hófum og klaufum og reglur um útflutning á unnum húsdýraáburði, tilteknum tegundum blóðs, blóðafurða og millistigsafurða.
- 2) Í samræmi við 1. mgr. 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 er stöðvum, sem eru samþykktar eða skráðar í samræmi við 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 <sup>(3)</sup> eða í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004 <sup>(4)</sup>, heimilt, við tiltekin skilyrði, að meðhöndla, vinna eða geyma aukaafurðir úr dýrum sem eru framleiddar á staðnum. Því þykir rétt að samþykkt sláturhús megi beita tilteknum efnafræðilegum aðferðum, öðrum en þeim sem eru tilgreindar sem staðlaðar vinnsluaðferðir eða aðrar vinnsluaðferðir, til að varðveita tiltekin efni í 3. flokki, sem eru framleidd á staðnum, til að fá fram vökvarúmmál sem er auðveldara að geyma og flytja.
- 3) Efnafræðileg vinnsla til að auka geymsluþol, önnur en sú sem er leyfð sem önnur vinnsluaðferð, er ekki ferli þar sem hráefni verða að afleiddum afurðum. Í þágu réttarvissu er nauðsynlegt að kveða á um reglur um geymslu, flutning og síðari förgun eða notkun þessara efna. Því ætti að breyta 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011 og IX. viðauka við hana til samræmis við það.
- 4) Í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er kveðið á um skilgreiningu á ræktunarefni. Ræktunarefni er víða notað við framleiðslu á ætisveppum. Í skilgreiningu á ræktunarefni ætti að taka á notkun ræktunarefnis við sveppaframleiðslu.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 182, 10.6.2020, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 178/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtið ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

- 5) Í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 ætti að innleiða skilgreiningu á „viðmiðun um hollustuhætti í framleiðsluferlinu“ til að koma í staðinn fyrir núverandi framleiðslustaðal í 6. lið í II. kafla XIII. viðauka við hana sem byggist á ákvörðun á iðrabakteríum ásamt gildum fyrir tiltekinn fjölda sýna og mörkum fyrir iðrabakteríur sem viðmiðun til að tilgreina ásættanlega virkni framleiðsluferlisins.
- 6) Því ætti að breyta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 7) Í ljósi nýrrar vísinda- og tækniþekkingar ætti að laga hitamælipættina fyrir Brookes-gösun að núverandi stöðlum fyrir brennslu aukaafurða úr dýrum. Því ætti að breyta IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 8) Í II. kafla VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 eru settar fram kröfur er varða auðkenningu á aukaafurðum úr dýrum, þ.m.t. merkingar. Merkja ætti hrátt gæludýrafóður til samræmis við það til að koma í veg fyrir mengun matvæla eða sýkingar í mönnum.
- 9) Því ætti að breyta VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 10) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 <sup>(5)</sup> voru innleiddar viðmiðanir um hollustuhætti í framleiðsluferlinu til að tryggja öryggi matvæla á grundvelli vísindalegs áhættumats. Með því að fylgja sömu meginreglum er hægt að viðhalda því að hrátt gæludýrafóður sé öruggt ef ákvæðin um fylgni við viðmiðanir um hollustuhætti í framleiðsluferlinu, sem komið var á fyrir unnar kjötvörur, þ.e. óunnið kjöt til manneldis, sem mælt er fyrir um í lið 2.1.8 í 2. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005, koma í staðinn fyrir núverandi örverufræðilega staðla fyrir iðrabakteríur í vörunni. Því ætti að breyta II. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 11) Til að efla vísindi ætti að veita undanþágu fyrir tiltekna muni í náttúrufræðisöfnum. Breyta ætti kröfunum um veiðiminjagripri og annað sem er búið til úr dýrum, eins og sett er fram í VI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, til samræmis við það.
- 12) Í XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 eru settar fram sértækar kröfur sem varða fituafleiður. Það ætti að skýra nánar að í vinnslunni ætti að ná a.m.k. því hitastigi sem þar er gerð krafa um. Því ætti að breyta XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 13) Kröfur sem varða innflutning á tilteknum afurðum úr beinum, hornum og hófum og klaufum, sem settar eru fram í d-lið 2. liðar í 7. lið II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, er hægt að skilja þannig að það séu stigvaxandi kröfur. Endurskoða ætti d-lið í 2. lið til að skýra nánar að þessar kröfur gilda á víxl.
- 14) Í V. kafla XIV. viðauka eru settar fram reglur um útflutning á unnum húsdýraáburði. Í kjölfar endurskoðunar á kröfunum um útflutning á lífrænum áburði og jarðvegsbætum úr efnum í 3. flokki, sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 <sup>(6)</sup>, er nauðsynlegt að laga reglur um útflutning á unnum húsdýraáburði að áður nefndu nýju kröfunum.
- 15) Í 43. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 er mælt fyrir um að einungis sé heimilt að leyfa útflutning á tilteknum efnum í 1. og 2. flokki samkvæmt samræmdum reglum. Í XII. viðauka sem og í 2. og 3. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er kveðið á um við hvaða skilyrði sé heimilt að flytja inn tiltekna tegundir blóðs, blóðafurða og millistigsafurða til að framleiða fullunnin lyf eða til að þær falli undir tiltekið framleiðsluþrep í lyfjaframleiðsluferlinu. Útflutningur á blóði, blóðafurðum og millistigsafurðum, sem eru í samræmi við kröfurnar um innflutning eða setningu á markað, ætti því að vera leyfður og reglur um útflutning fastsettar í V. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
- 16) Því ætti að breyta V. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

<sup>(5)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjttíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

<sup>(6)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnar tegunda smitandi heilahörmunar (Stjttíð. EB L 147, 31.5.2001 bls. 1).

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 19. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi lið er bætt við í b-lið:

„xi. fasa umbreytingarferla fyrir efni í 3. flokki, s.s.:

— hitahleyping blóðs,

— skiljun blóðs,

— afmörkun eins og sett er fram í V. kafla IX. viðauka,

— vatnsrof á hófum og klaufum, svínsburstum, fjöðrum og hárum

sem ætlunin er að vinna með vinnsluáferðum sem settar eru fram í þessari reglugerð.“

b) Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) V. kafla þegar um er að ræða geymslu á búinu á aukaafurðum úr dýrum, eins og um getur í h- eða i-lið 1. mgr. 24. gr. þeirrar reglugerðar, að því tilskildu að ónnum aukaafurðum úr dýrum sé síðan fargað eins og um getur í 4. gr. þeirrar reglugerðar.“

c) Eftirfarandi lið er bætt við:

„e) Ef starfsemin, sem um getur í i. til vii. lið og xi. lið í b-lið, fer fram hjá samþykktu fyrirtæki eða stöð, sem um getur í 1. mgr. 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, sem framleiðir þessi efni er lögbær yfirvaldi heimilt að leyfa starfsemina án skráningar í samræmi við 23. gr. eða viðurkenningar í samræmi við h-lið 1. mgr. 24. gr. þeirrar reglugerðar að því tilskildu að aukaafurðirnar úr dýrum séu geymdar, fluttar og þeim fargað eða þær notaðar eins og óunnar aukaafurðir úr dýrum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009.“

2) Ákvæðum I., IV., VIII., IX., XIII. og XIV. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. júní 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

## VIÐAUKI

Ákvæðum I., IV., VIII., IX., XIII. og XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 59. liðar í I. viðauka kemur eftirfarandi og 60. lið er bætt við:

„59. „**ræktunarefni**“: efni, þ.m.t. pottamold, annað en jarðvegur á staðnum, sem plöntur eða sveppir eru ræktaðir í og er notað óháð jarðvegi á staðnum,

60. „**viðmiðun um hollustuhætti í framleiðsluferlinu**“: viðmiðun sem tilgreinir viðunandi fyrirkomulag framleiðsluferlisins. Slík viðmiðun gildir ekki um afurðir sem settar eru á markað. Þar eru sett fram leiðbeinandi gildi fyrir mengun og ef farið er yfir þau er gerð krafa um aðgerðir til úrbóta til að halda hollustuháttum við vinnsluna í samræmi við almennar kröfur um öryggi fóðurs.“

2) Í stað d-liðar í lið E.2 í 2. þætti IV. kafla IV. viðauka kemur eftirfarandi:

„d) Í hverri vinnslueiningu skulu vera tveir brennarar og tvær aukaviftur til vara ef bilun verður í brennara eða viftum. Aukahólfíð verður að vera hannað til að veita a.m.k. tveggja sekúndna dvalartíma við a.m.k. 850 °C við öll brennsluskilyrði.“

3) Ákvæðum b-liðar í 2. lið II. kafla VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

i. Í stað vii. liðar kemur eftirfarandi:

„vii. ef um er að ræða hrátt gæludýrafóður: „Notist eingöngu sem gæludýrafóður. Geymist aðskilið frá matvælum. Þvöið hendur og hreinsið verkfæri, áhöld og yfirborð eftir að hafa meðhöndlað þessa afurð“.

ii. Nýjum lið (xxi) er bætt við sem hér segir:

„xxi. ef um er að ræða efni til afeitrunar sem um getur í VII. kafla VIII. viðauka: „efni sem er ætlað til afeitrunar. Óhæft til setningar á markað“.

4) Í II. kafla IX. viðauka er j-lið skipt út og nýjum k-lið bætt við sem hér segir:

„j) sigtun,

k) fasa umbreytingarferla fyrir efni í 3. flokki, s.s. hitahleyping blóðs, skiljun blóðs, afmörkun eins og sett er fram í V. kafla IX. viðauka, vatnsrof á hofum og klaufum, svínsburstum, fjöðrum og hárum sem ætlunin er að vinna með vinnsluáðferðum sem settar eru fram í þessari reglugerð.“

5) Ákvæðum XIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 6. liðar II. kafla kemur eftirfarandi:

„6. Slembisýni skulu tekin úr hráu gæludýrafóðri á meðan á framleiðslu og/eða geymslu stendur (fyrir afgreiðslu) til að sannprófa að eftirfarandi staðlar séu uppfylltir:

Salmonella: finnst ekki í 25 g, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,

Ferli við framleiðslu á hráu gæludýrafóðri skal uppfylla eftirfarandi viðmiðun um hollustuhætti:

Iðrabakteríur: n = 5, c = 2, m = 500 í 1 g, M = 5 000 í 1 g

Þar sem:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

m = viðmiðunargildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar skulu teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öllum sýnunum fer ekki yfir m,

M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar skulu teljast ófullnægjandi ef fjöldi baktería í einu sýni eða fleirum er M eða meira og

c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería getur verið milli m og M en sýnið skal engu að síður teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.

Rekstraraðilar skulu gera ráðstafanir, sem hluta af aðferðum sínum sem grundvallast á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS), til að tryggja að afhending, meðhöndlun og vinnsla á hráefnum og hráu gæludýrafóðri undir þeirra stjórn fari þannig fram að framangreindum öryggisstöðlum og viðmiðun um hollustuhætti í framleiðsluferlinu sé fylgt. Ef öryggisstöðlum og viðmiðun um hollustuhætti í framleiðsluferlinu er ekki fylgt skal rekstraraðilinn gera aðgerðir til úrbóta, í réttu hlutfalli við brotið, í samræmi við skriflegu málsmeðferðina sem um getur í inngangsmálslið 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 og verklagsreglur sem byggjast á meginreglum GáHMSS-kerfisins eins og sett er fram í e- og f-lið 2. mgr. 29. gr. þeirrar reglugerðar.

Tilkynna skal lögbæru yfirvaldi um tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og, ef það liggur fyrir, um orsök þess, aðgerðir sem gerðar eru til úrbóta og niðurstöður eftirlitsráðstafana. Ef lögbært yfirvald telur ekki sýnt að nauðsynlegar aðgerðir til úrbóta hafi verið gerðar getur yfirvaldið lagt aukaáðgerðir á rekstraraðilann, þ.m.t. merkingar fyrir meðhöndlun, og getur krafist þess að rekstraraðilinn taki frekari sýni til örverufræðilegrar rannsóknar.“

b) Í stað e-liðar í lið C.1 í VI. kafla kemur eftirfarandi:

„e) um sé að ræða muni í náttúrufræðisöfnum eða til eflingar vísinda sem er(u):

- i. varðveittir í lausn, s.s. vínanda eða formaldehýði, sem gera það að verkum að hægt er að sýna þá,
- ii. komið fullkomlega fyrir í örskygnum eða
- iii. samsettir úr heilum beinagrindum eða hlutum þeirra, beinum eða tönnum, eingöngu til þess að söfn og menntastofnanir skiptist á um þá“.

c) Í stað a-liðar í 1. lið XI. kafla kemur eftirfarandi:

„a) transestrun eða vatnsrof við hitastig sem nemur a.m.k. 200 °C, við samsvarandi, viðeigandi þrýsting í a.m.k. 20 mínútur (glýseról, fitusýrur og esterar)“.

6) Ákvæðum XIV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað d-liðar í 2. lið 7. þáttar II. kafla kemur eftirfarandi:

„d) staðfesting á að ekki sé á neinu stigi fyrirhugað að taka afurðina til hliðar til notkunar í framleiðslu á matvælum, fódurefni, lífrænum áburði eða jarðvegsbætum og

- i. hafi komið af heilbrigðum dýrum sem var slátrað í sláturhúsi og
- ii. hafi annaðhvort verið þurrkuð í 42 daga við meðalhita sem er a.m.k. 20 °C og/eða
- iii. hafi verið hituð í eina klukkustund þannig að kjarnahitinn nái a.m.k. 80 °C og/eða
- iv. hafi verið brennd til ösku í eina klukkustund þannig að kjarnahitinn nái a.m.k. 800 °C og/eða
- v. hafi farið í gegnum sýrandi ferli þannig að pH-gildi í kjarna hafi haldist undir pH-gildinu 6 í a.m.k. eina klukkustund.“

b) Í stað i. liðar í a-lið 9. þáttar II. kafla kemur eftirfarandi:

„i. aukaafurðum úr dýrum, sem um getur í 8., 9. og 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, ef um er að ræða efni sem eru ætluð til framleiðslu á lífdísilólú, líffituefnum eða til að framleiða endurnýjanlegt eldsneyti, sem hafa fengið meðhöndlunina sem um getur í L-lið í 2. þætti IV. kafla IV. viðauka“.

c) Í stað töflunnar í V. kafla kemur eftirfarandi:

	„Afleiddar afurðir	Reglur um útflutning
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Unninn húsdýraáburður</li> <li>— Lífrænn áburður, molta eða meltunarleifar frá ummyndun lífgass sem innihalda engar aðrar aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir en unninn húsdýraáburð</li> <li>— Unnið dýraprótein sem inniheldur unninn húsdýraáburð sem efnisblöndunarþátt</li> </ul>	<p>Eftirtaldar afleiddar afurðir verða a.m.k. að uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í a-, b-, d- og e-lið í 2. þætti I. kafla í XI. viðauka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Unninn húsdýraáburður</li> <li>— Lífrænn áburður, molta eða meltunarleifar frá ummyndun lífgass sem innihalda engar aðrar aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir en unninn húsdýraáburð</li> <li>— Unninn húsdýraáburður sem efnisblöndunarþáttur í unnu dýrapróteini</li> </ul>
2	Blóðafurðir og millistigsafurðir	Blóð, blóðafurðir og millistigsafurðir, sem eru framleidd í ESB eða flutt inn í ESB í samræmi við heilbrigðiskröfurnar sem mælt er fyrir um í XII. viðauka eða í 2. og 3. þætti II. kafla þessa viðauka til notkunar utan fódurferlis alidýra, að því tilskildu að þau séu í samræmi við innflutningskröfur í þriðja landinu sem er viðtökuland.“