

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2020/762 DE LA COMISIÓN

de 9 de junio de 2020

**que modifica el Reglamento (UE) n.º 142/2011 en lo que respecta a las normas microbiológicas aplicables a los alimentos crudos para animales de compañía, las condiciones sobre determinados establecimientos aprobados, los parámetros técnicos aplicables al método alternativo «proceso de gasificación de Brookes» y a la hidrólisis de grasas extraídas, así como a las exportaciones de estiércol transformado, determinada sangre, hemoderivados y productos intermedios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 7, apartado 2, su artículo 20, apartado 11, su artículo 21, apartado 6, letra d), su artículo 27, letras b) y c), su artículo 31, apartado 2, su artículo 40, letras b), d) y e), su artículo 41, apartado 1, párrafo segundo, su artículo 41, apartado 3, párrafo primero, su artículo 42, apartado 2, letras a), b) y c), y su artículo 43, apartado 3, párrafo primero.

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados, con el fin de prevenir y reducir al mínimo los riesgos que estos entrañan para la salud pública y la sanidad animal. Entre dichas normas figuran normas microbiológicas aplicables a los alimentos crudos para animales de compañía, condiciones sobre determinados establecimientos aprobados, condiciones de importación de cuernos y productos a base de cuerno, y a las pezuñas y productos a base de pezuña, y las normas aplicables a las exportaciones de estiércol transformado, determinada sangre, hemoderivados y productos intermedios.
- (2) De conformidad con el artículo 26, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, el tratamiento, el procesamiento o el almacenamiento de subproductos animales puede efectuarse, en ciertas condiciones, en establecimientos o plantas autorizados o registrados de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> o el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>. Por ello, conviene que los mataderos autorizados puedan aplicar determinados métodos químicos, distintos de los considerados métodos de transformación estándar o alternativos para de preservar determinados materiales de la categoría 3 generados *in situ*, con el fin de obtener un volumen líquido que puede ser almacenado y transportado más fácilmente.
- (3) El tratamiento químico de conservación, distinto del autorizado como método alternativo de transformación, no transforma las materias primas en productos derivados. En aras de la seguridad jurídica, es necesario establecer normas sobre el almacenamiento, transporte y posterior eliminación o uso de estos materiales. Procede, por tanto, modificar el artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 142/2011 y su anexo IX en consecuencia.
- (4) En el anexo I del Reglamento (UE) n.º 142/2011 figura una definición de «sustratos de cultivo». Los sustratos de cultivo se utilizan mucho en la producción de champiñones. En esta definición debe tenerse en cuenta la utilización de los sustratos de cultivo en la producción de champiñones.

<sup>(1)</sup> DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

- (5) Debe introducirse en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 142/2011 una definición de «criterio de higiene del proceso» que sustituya en el anexo XIII, capítulo II, punto 6, la actual norma de producto basada en el total de *Enterobacteriaceae* y en valores del número de bacterias y sus límites como criterio indicativo del buen funcionamiento del proceso de producción.
- (6) Procede, por tanto, modificar el anexo I del Reglamento (UE) n.º 142/2011 en consecuencia.
- (7) A la vista de los nuevos avances científicos y técnicos, los parámetros de temperatura del proceso de gasificación de Brookes deben ajustarse a las normas existentes de incineración de subproductos animales. Procede, por tanto, modificar el anexo IV del Reglamento (UE) n.º 142/2011 en consecuencia.
- (8) En el capítulo II del anexo VIII del Reglamento (UE) n.º 142/2011 se establecen requisitos de identificación de los subproductos animales, también mediante etiquetado. A tenor de ellos deben etiquetarse los alimentos crudos para animales de compañía, para prevenir la contaminación de los alimentos o la infección humana.
- (9) Procede, por tanto, modificar el anexo VIII del Reglamento (UE) n.º 142/2011 en consecuencia.
- (10) El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión <sup>(5)</sup> introdujo «criterios de higiene del proceso» para garantizar la seguridad de los productos alimenticios a partir de una evaluación científica del riesgo. Siguiendo los mismos principios, la seguridad de los alimentos crudos para animales de compañía puede mantenerse si las actuales normas microbiológicas sobre *Enterobacteriaceae* en el producto se sustituyen por disposiciones sobre el cumplimiento de los criterios de higiene del proceso establecidos para los preparados cárnicos (carne no transformada para el consumo humano) en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005, anexo I, capítulo 2, punto 2.1.8. Procede, por tanto, modificar el anexo XIII, capítulo II, del Reglamento (UE) n.º 142/2011 en consecuencia.
- (11) Para fomentar la enseñanza de la ciencia, procede conceder una excepción a determinadas piezas de colecciones de historia natural. Procede, por tanto, modificar en consecuencia las condiciones específicas para trofeos de caza y otras preparaciones de animales, establecidas en el capítulo VI del anexo XIII del Reglamento (UE) n.º 142/2011.
- (12) El capítulo XI del anexo XIII del Reglamento n.º 142/2011 establece requisitos específicos aplicables a derivados de grasas. Conviene dejar claro que el tratamiento debe alcanzar al menos la temperatura que en él se establece. Procede, por tanto, modificar el capítulo XI del anexo XIII del Reglamento (UE) n.º 142/2011 en consecuencia.
- (13) Los requisitos aplicables a las importaciones de determinados productos a base de hueso, cuerno y pezuña establecidos en el Reglamento (UE) n.º 142/2011, anexo XIV, capítulo II, sección 7, punto 2, letra d), pueden entenderse como acumulativos. Conviene revisar el punto 2, letra d), para dejar claro que dichos requisitos son mutuamente excluyentes.
- (14) El capítulo V del anexo XIV establece disposiciones aplicables a las exportaciones de estiércol transformado. Dado que se han revisado los requisitos para la exportación de abonos y enmiendas del suelo orgánicos de material de la categoría 3 establecidos en el Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup>, es necesario armonizar las normas para la exportación de estiércol transformado con dichos nuevos requisitos.
- (15) El artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 establece que las exportaciones de determinados materiales de las categorías 1 y 2 solo pueden autorizarse con arreglo a normas armonizadas. En el anexo XII y en las secciones 2 y 3 del capítulo II del anexo XIV del Reglamento (UE) n.º 142/2011 se establecen las condiciones en las que se pueden importar determinados sangre, hemoderivados y productos intermedios para elaborar productos farmacéuticos finales o para ser sometidos a una fase de producción concreta en la cadena de fabricación de productos farmacéuticos. Por lo tanto, es necesario autorizar la exportación de sangre, hemoderivados y productos intermedios que cumplan los requisitos de importación o comercialización, y establecer normas para su exportación en el capítulo V del anexo XIV del Reglamento (UE) n.º 142/2011.
- (16) Procede, por tanto, modificar el capítulo V del anexo XIV del Reglamento (UE) n.º 142/2011 en consecuencia.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

<sup>(6)</sup> Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El Reglamento (UE) n.º 142/2011 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 19 se modifica como sigue:
  - a) en la letra b) se añade el punto siguiente:
    - «xi) procesos de fases de transición de materiales de la categoría 3, tales como:
      - termocoagulación sanguínea,
      - centrifugación sanguínea,
      - confinamiento conforme a lo establecido en el IX, capítulo V, del presente Reglamento,
      - hidrólisis de pezuñas, cerdas, plumas y pelo destinados a la transformación por métodos establecidos en el presente Reglamento.»
  - b) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:
    - «d) el capítulo V, si almacenan en la explotación subproductos animales contemplados en el artículo 24, apartado 1, letras h) o i) de dicho Reglamento, siempre que los subproductos animales no transformados se eliminen posteriormente, tal como se contempla en el artículo 4 de dicho Reglamento;»
  - c) se añade la letra siguiente:
    - «e) cuando las actividades contempladas en la letra b), incisos i) a vii) y xi), tengan lugar en las instalaciones de los establecimientos o plantas autorizados a que se refiere el artículo 26, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 que generó dichos materiales, la autoridad competente podrá autorizar la operación sin registro, de conformidad con el artículo 23, ni autorización, de conformidad con el artículo 24, apartado 1, letra h), de dicho Reglamento, siempre que los subproductos animales sean almacenados, transportados y eliminados o utilizados como subproductos animales sin transformar de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1069/2009.»
- 2) Los anexos I, IV, VIII, IX, XIII y XIV del Reglamento (UE) n.º 142/2011 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de junio de 2020.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Los anexos I, IV, VIII, IX, XIII y XIV del Reglamento (UE) n.º 142/2011 se modifican como sigue:

- 1) En el anexo I, el punto 59 se sustituye por el texto siguiente y se añade el punto 60 siguiente:
  - «59. **“sustratos de cultivo”**: materiales en los que se cultivan plantas o champiñones, distintos del suelo del terreno y que se utilizan independientemente de este, como la tierra para macetas;
  60. **“criterio de higiene del proceso”**: criterio que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción. Este criterio, que no es aplicable a los productos comercializados, establece un valor de contaminación indicativo por encima del cual se requieren medidas correctoras para mantener la higiene del proceso con arreglo a los requisitos generales para la seguridad de los piensos.»
- 2) En el anexo IV, capítulo IV, sección 2, punto E.2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:
  - «d) cada unidad de tratamiento deberá contar con dos quemadores y dos ventiladores secundarios como medida de seguridad en caso de fallo del quemador o del ventilador. La cámara secundaria estará diseñada para que sea posible un tiempo mínimo de residencia de dos segundos a una temperatura de al menos 850 °C en todas las condiciones de combustión;».
- 3) En el anexo VIII, capítulo II, el punto 2, letra b), se modifica como sigue:
  - i) el inciso vii) se sustituye por el texto siguiente:
    - «vii) para alimentos crudos para animales de compañía, las palabras “solo como alimentos para animales de compañía. No guardar con la comida. Lavarse las manos y limpiar las herramientas, los utensilios y las superficies después de haber manipulado este producto”;»
  - ii) se añade el nuevo inciso xxi) siguiente:
    - «xxi) para los materiales de detoxificación contemplados en el capítulo VII del anexo VIII, las palabras: “Materiales de detoxificación. No aptos para la comercialización”.».
- 4) En el anexo IX, capítulo II, se sustituye la letra j) y se añade una nueva letra k) del modo siguiente:
  - «j) cribado;
  - k) procesos de fases de transición (tales como termocoagulación o centrifugación sanguíneas, confinamiento conforme a lo establecido en el anexo IX, capítulo V, del presente Reglamento, hidrólisis de pezuñas, cerdas, plumas y pelo) de materiales de la categoría 3 destinados a la transformación por métodos establecidos en el presente Reglamento.».
- 5) El anexo XIII se modifica como sigue:
  - a) en el capítulo II, el punto 6 se sustituye por el texto siguiente:
    - «6. Durante la producción o el almacenamiento (antes de su expedición) se tomarán muestras aleatorias de los alimentos crudos para animales de compañía con el fin de comprobar que cumplen las normas siguientes:  
Salmonella: ausencia en 25 g, n = 5, c = 0, m = 0; M = 0.  
El proceso de proceso de producción de alimentos crudos para animales de compañía cumplirá el siguiente criterio de higiene del proceso:  
Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 500 en 1 g, M = 5 000 en 1 g  
Donde:  
  
n = número de muestras por analizar;  
m = valor umbral del número de bacterias; el resultado se considerará satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no es superior a m;  
M = valor máximo del número de bacterias; el resultado se considerará insatisfactorio si el número de bacterias en una o más muestras es igual o superior a M, y  
c = número de muestras cuyo número de bacterias puede situarse entre m y M; la muestra sigue considerándose aceptable si el número de bacterias de las demás muestras es igual o inferior a m.

Los explotadores tomarán, como parte de sus procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), medidas que garanticen que el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los alimentos crudos para animales de compañía bajo su control se realizan de tal modo que se cumplen las normas de seguridad y el criterio de higiene del proceso mencionados. Si tal no es el caso, el explotador tomará medidas correctoras proporcionadas de conformidad con el procedimiento escrito sobre la base de los principios del APPCC al que hace referencia la frase introductoria del artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y según los procedimientos establecidos en el artículo 29, apartado 2, letras e) y f) de ese Reglamento.

Se notificarán a la autoridad competente el incumplimiento, su causa una vez determinada, las medidas correctoras que se han tomado y los resultados de las medidas de control. En caso de que la autoridad competente no esté convencida de que se han tomado las medidas correctoras necesarias, podrá imponer al operador medidas adicionales, como el etiquetado para la manipulación, y exigirle el análisis microbiológico de otras muestras.»;

b) en el capítulo VI, punto C.1, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) sean piezas de colecciones de historia natural o se destinen a la promoción de la ciencia, y estén:

- i) conservados en medios como el alcohol o el formaldehído, en los que pueden ser expuestos;
- ii) fijados completamente en laminillas para estudio microscópico, o
- iii) compuestos por esqueletos enteros o partes de los mismos, huesos o dientes, y exclusivamente destinados al intercambio entre museos y centros de enseñanza;»;

c) en el capítulo XI, punto 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) transesterificación o hidrólisis a una temperatura mínima de 200 °C, a la presión apropiada, durante al menos 20 minutos (glicerol, ácidos grasos y ésteres);».

6) El anexo XIV se modifica como sigue:

a) en el capítulo II, sección 7, punto 2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) la confirmación de que el producto no está destinado, en ninguna fase, para ser utilizado en la fabricación de alimentos, material para piensos, fertilizantes orgánicos o enmiendas del suelo, y de que

- i) procede de animales sanos sacrificados en un matadero y
- ii) bien ha sido sometido a un proceso de desecado durante 42 días a una temperatura media mínima de 20 °C, o
- iii) ha sido calentado durante una hora hasta alcanzar una temperatura mínima de 80 °C en su núcleo, o
- iv) ha sido incinerado durante una hora hasta alcanzar una temperatura mínima de 800 °C en su núcleo, o
- v) ha sido sometido a un proceso de acidificación en el que se mantuvo un pH inferior a 6 en su núcleo durante al menos una hora.»;

b) en el capítulo II, sección 9, letra a), el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:

«i) en el caso del material destinado a la producción de biodiésel, de productos oleoquímicos o de combustibles renovables sometidos al tratamiento mencionado en el anexo IV, capítulo IV, sección 2, letra L, los subproductos animales contemplados en los artículos 8, 9 y 10 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;»;

c) en el capítulo V, el cuadro se sustituye por el siguiente:

	«Productos derivados	Disposiciones aplicables a las exportaciones
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Estiércol transformado</li> <li>— abonos orgánicos, compost o residuos de fermentación de la transformación en biogás que no contengan subproductos animales o productos derivados distintos del estiércol transformado</li> <li>— proteína animal transformada que contenga estiércol transformado como componente de mezcla</li> </ul>	<p>Los siguientes productos derivados tienen que cumplir al menos las condiciones establecidas en el anexo XI, capítulo I, sección 2, letras a), b), d) y e):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Estiércol transformado</li> <li>— abonos orgánicos, compost o residuos de fermentación de la transformación en biogás que no contengan subproductos animales o productos derivados distintos del estiércol transformado</li> <li>— estiércol transformado como componente de mezcla en proteína animal transformada</li> </ul>
2	Hemoderivados y productos intermedios	sangre, hemoderivados y productos intermedios elaborados en la UE o importados en la UE de conformidad con los requisitos sanitarios establecidos en el anexo XII o en las secciones 2 y 3 del capítulo II del presente anexo <i>para su uso fuera de la cadena alimentaria de los animales de granja</i> , siempre que cumplan los requisitos de importación del tercer país de destino. »