

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 208/2006

2011/EES/59/22

frá 7. febrúar 2006

um breytingu á VI. og VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar vinnslukröfur fyrir lífgas- og myltingarstöðvar og kröfur varðandi húsdýraáburð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis (1), einkum 1. mgr. 32. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um ráðstafanir til að tryggja að húsdýraáburður og afurðir sem fást úr honum sé notaður eða fargað þannig að ekki skapist hættu fyrir lýðheilsu eða heilbrigði dýra.
- 2) Í II. kafla VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru settar fram sértækar kröfur er varða samþykki fyrir lífgas- og myltingarstöðvum sem nota aukaafurðir úr dýrum.
- 3) Í kjölfar álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu frá 7. september um öryggi gagnvart líffræðilegri áhættu í tengslum við meðhöndlunarkröfur vegna aukaafurða úr dýrum í lífgas- og myltingarstöðvum er rétt að breyta II. kafla VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 með því að heimila leyfi fyrir öðrum vinnslubreytum.
- 4) Í III. kafla VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru settar fram kröfur er varða húsdýraáburð, unninn húsdýraáburð og unnar afurðir úr húsdýraáburði og mælt fyrir um þær vinnslu- og eftirlitsbreytur sem

húsdýraáburður þarf að falla undir til að hann uppfylli kröfur varðandi unninn húsdýraáburð og unnar afurðir úr húsdýraáburði.

- 5) Í kjölfar álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu frá 7. september 2005 um líffræðilegt öryggi hitameðhöndlunar á húsdýraáburði er rétt að breyta viðeigandi kröfum III. kafla VIII. viðauka til að taka tillit til þessa álits.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1774/2002 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VI. og VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2006. Kröfurnar í 13. lið a í C-lið II. kafla VI. viðauka og í c-lið 5. liðar í A-lið II þáttar III. kafla VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 koma þó til framkvæmda frá og með 1. janúar 2007.

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

Gjört í Brussel 7. febrúar 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 36, 8.2.2006, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 136/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, p. 55.

(1) Stjtið. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 416/2005 (Stjtið. ESB L 66, 12.3.2005, bls. 10).

VIÐAUKI

Ákvæðum VI. og VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt sem hér segir:

1. Í VI. viðauka er II. kafla breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. og 2. liðar í A-lið komi eftirfarandi:

„1. Lífgasstöð skal búin:

a) einingu til gerilsneyðingar/sóttþreinsunar, sem efnið verður að fara gegnum, ásamt:

- i. búnaði til að vakta hitastig í ferlinu,
- ii. búnaði til að skrá stöðugt niðurstöður þeirra vöktunarmælinga sem um getur í i. lið og
- iii. fullnægjandi öryggiskerfi sem kemur í veg fyrir ónóga hitun,

b) nægilega góðri aðstöðu til að þrifa og sóttþreinsa ökutæki og gáma þegar farið er út úr lífgasstöðinni.

Eining til gerilsneyðingar/sóttþreinsunar skal þó ekki lögboðinn búnaður fyrir lífgasstöðvar sem vinna eingöngu:

- i. aukaafurðir úr dýrum sem hafa verið unnar með vinnsluáferð 1,
- ii. efni í 3. flokki sem hefur verið gerilsneytt/sóttþreinsað annars staðar eða
- iii. aukaafurðir úr dýrum sem nota má sem hráefni án vinnslu.

Ef lífgasstöð er á athafnasvæði þar sem alidýr eru haldin og notar ekki eingöngu húsdýraáburð sem safnast upp frá þessum dýrum skal stöðin vera í hæfilegri fjarlægð frá svæðinu þar sem dýrin eru og í öllu falli skulu stöðin og dýrin, ásamt föðri þeirra og undirburði, vera alveg aðskilin, með girðingum þar sem þess gerist þörf.

2. Myltingarstöð skal búin:

a) lokuðum meltara, sem efnið verður að fara gegnum, ásamt:

- i. búnaði til að vakta hitastig í ferlinu,
- ii. búnaði til að skrá stöðugt, eftir því sem við á, niðurstöður þeirra mælinga sem um getur í i. lið og
- iii. fullnægjandi öryggiskerfi sem kemur í veg fyrir ónóga hitun,

b) nægilega góðri aðstöðu til að þrifa og sóttþreinsa ökutæki og gáma sem eru notuð við flutninga á ómeðhöndluðum aukaafurðum úr dýrum.

Hins vegar eru annars konar myltingarkerfi leyfileg, að því gefnu að þau:

- i. tryggi viðeigandi ráðstafanir til að halda meindýrum í skefjum,

ii. séu rekin með þeim hætti að allt efnið í kerfinu uppfylli tilskilda tíma- og hitamælipætti, þ.m.t. stöðugt eftirlit með mælipáttunum, eftir því sem við á,

iii. séu í samræmi við aðrar kröfur þessarar reglugerðar.

Ef myltingarstöðin er á athafnasvæði þar sem alidýr eru haldin og notar ekki eingöngu húsdýraáburð sem safnast upp frá þessum dýrum skal myltingarstöðin vera í hæfilegri fjarlægð frá svæðinu þar sem dýrin eru og í öllu falli skulu stöðin og dýrin, ásamt fóðri þeirra og undirburði, vera alveg aðskilin, með girðingum þar sem þess gerist þörf.“

b) Í stað 11. liðar B-liðar komi eftirfarandi:

„11. Meltunarleifar og moltu skal meðhöndla og geyma þannig í lífgasstöðinni eða myltingarstöðinni að endurmengun sé útilokuð.“

c) Í stað 12. liðar C-liðar komi eftirfarandi:

„12. Efni í 3. flokki, sem er notað sem hráefni í lífgasstöð sem er búin einingu til gerilsneyðingar/sóttthreinsunar, skal uppfylla eftirfarandi lágmarkskröfur:

a) hámarksstærð bita sem fara inn í eininguna: 12 mm,

b) lágmarkshiti í öllu efninu í einingunni: 70 °C og

c) órofinn lágmarkstími í einingunni: 60 mínútur.

Þó er heimilt að nota mjólk, brodd og mjólkurafurðir í 3. flokki, sem hráefni í lífgasstöð án gerilsneyðingar/sóttthreinsunar, ef lögbært yfirvald telur það ekki skapa hættu á útbreiðslu neins alvarlegs smitsjúkdóms.“

d) Í stað 13. liðar C-liðar komi eftirfarandi:

„13. Efni í 3. flokki, sem er notað sem hráefni í myltingarstöð, skal uppfylla eftirfarandi lágmarkskröfur:

a) hámarksstærð bita sem fara inn í meltarann: 12 mm,

b) lágmarkshiti í öllu efninu í meltaranum: 70 °C og

c) lágmarkstími í meltaranum við 70 °C (allt efni): 60 mínútur.“

e) Eftirfarandi 13. lið a í C-lið er bætt við:

„13a. Lögbæru yfirvaldi er þó heimilt að leyfa notkun annarra staðlaðra vinnslubreyta, að því tilskildu að umsækjandi sýni fram á að slíkar vinnslubreytur tryggja að líffræðileg áhætta sé í lágmarki. Færa skal sönnur fyrir því með fullgildingu sem skal fara fram í samræmi við liði a-f:

a) Greining á hugsanlegri hættu, þ.m.t. áhrif frá aðföngum, byggð á nákvæmri skilgreiningu á vinnsluskilyrðum.

b) Áhættumat til þess að meta hvernig sértækum vinnsluskilyrðum, sem um getur í a-lið, er náð í reynd við venjulegar og ódæmigerðar aðstæður.

c) Fullgilding á fyrirhuguðu vinnsluferli með því að mæla hve mikið hefur dregið úr lífvænleika/smitvirkni hjá:

i. innrænum vísilífverum meðan á vinnslunni stendur svo fremi vísirinn sé:

- ávallt til staðar í hráefninu í miklum fjölda,
- ekki minna hitaþolinn gagnvart banvænum þáttum meðferðarferlisins en sjúkdómsvaldarnir sem hann er notaður til að vakta en heldur ekki marktækt þolnari,
- tiltölulega auðveldur í magngreiningu og tiltölulega auðvelt að bera kennsl á hann og að staðfesta

eða

ii. vel skilgreindri prófunarlífveru eða -veiru sem er, meðan váhrif vara, flutt með heppilegum bera (suitable test body) inn í upphafsefnið.

d) Með fullgildingu fyrirhugaða vinnsluferlisins, sem um getur í c-lið, skal sýnt fram á að með vinnslunni náist að draga úr heildaráhættu á eftirfarandi hátt:

i. við varmafræðileg og efnafræðileg ferli:

- fækkun um $5_{\log}10$ -einingar fyrir *Enterococcus faecalis* eða *Salmonella Senftenberg* (775W, H2S neikvæð),
- skerðing á smitnæmu titri fyrir hitaþolnar veirur, t.d. paróveirur, sem nemur a.m.k. $3_{\log}10$ -einingum þegar þeir hafa hættu í för með sér sem skiptir máli

og

ii. að því er varðar efnafræðileg ferli, einnig með:

- fækkun sem nemur a.m.k. 99,9% ($3_{\log}10$ -einingum) fyrir þolna sníkla, t.d. egg *ascaris* sp. (iðraþráðorma) á lífvænlegum stigum.

e) Gerð fullfrágenginnar eftirlitsáætlunar, þ.m.t. aðferðir til að vakta hvornig ferlið, sem um getur í c-lið, reynist í framkvæmd.

f) Ráðstafanir til að tryggja stöðuga vöktun og eftirlit með viðkomandi vinnslubreytum sem eru ákveðnar í eftirlitsáætluninni við rekstur stöðvarinnar.

Upplýsingar um viðkomandi vinnslubreytur sem eru notaðar í lífgas- eða myltingarstöðvum, ásamt upplýsingum um aðra mikilvæga stýristaði, skulu skráðar og varðveittar þannig að eigandinn, stjórnandinn eða fulltrúi þeirra og lögbært yfirvald geti fylgst með starfsemi stöðvarinnar. Veita skal lögbæru yfirvaldi aðgang að skrár þegar þess er óskað.

Veita skal framkvæmdastjórninni upplýsingar í tengslum við ferli sem er samþykkt samkvæmt þessari reglugerð þegar þess er óskað.“

f) Í stað b-liðar 14. liðar í C-lið komi eftirfarandi:

„b) litið sé svo á að meltunarleifarar eða moltan séu óunnin efni.“

g) Í stað 15. liðar D-liðar komi eftirfarandi:

„15. Dæmigerð sýni, sem tekin eru úr meltunarleifum eða moltu til að vakta ferlið við vinnslu eða strax eftir vinnslu á lífgas- eða myltingarstöðinni, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

Escherichia coli: $n = 5$, $c = 1$, $m = 1\ 000$, $M = 5000$ í 1 g

eða

Enterococaceae: $n = 5$, $c = 1$, $m = 1\ 000$, $M = 5000$ í 1 g

eða

dæmigerð sýni, sem tekin eru úr meltunarleifum eða moltu meðan þau eru í geymslu eða þegar þau eru tekin úr geymslu á lífgas- eða myltingarstöðinni, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

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

þar sem:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

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

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

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

Endurvinna skal meltunarleifar eða moltu sem uppfylla ekki kröfurnar sem settar eru fram í þessum kafla en meðhöndla þær, ef um er að ræða *salmonellu*, eða farga þeim í samræmi við fyrirmæli lögbærs yfirvalds.“

2. Í stað 5. liðar í A-lið II. þáttar III. kafla í VIII. viðauka komi eftirfarandi:

„5. Setning unnins húsdýraáburðar og unninna afurða úr húsdýraáburði á markað skal falla undir eftirfarandi skilyrði í a- til e-lið:

a) þau skulu vera frá tæknilegri stöð, lífgasstöð eða myltingarstöð sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í samræmi við þessa reglugerð,

b) þau skulu hafa verið hituð í a.m.k. 70 °C í a.m.k. 60 mínútur og meðhöndluð til að fækka grómyndandi bakterium og minnka myndun eitrefna.

c) Lögbæru yfirvaldi er þó heimilt að leyfa notkun annarra staðlaðra vinnslubreyta en þeirra sem lýst er í b-lið að því tilskildu að umsækjandi sýni fram á að slíkar vinnslubreytur tryggji að líffræðileg áhætta sé í lágmarki. Færa skal sönnur fyrir því m.a. með fullgildingu sem skal fara fram á eftirfarandi hátt:

i. Kortlagning og greining á hugsanlegri hættu, þ.m.t. áhrif frá aðföngum, byggt á nákvæmri skilgreiningu á vinnsluskilyrðum, og áhættumat til þess að meta hvernig sértækum vinnsluskilyrðum er náð í reynd við venjulegar og ódæmigerðar aðstæður.

- ii. Fullgilding á fyrirhuguðu ferli
- ii-1 með því að mæla hve mikið dregið hefur úr lífvænleika/smitvirkni hjá innrænum vísilífverum meðan á vinnslunni stendur svo fremi vísirinn sé:
- ávallt til staðar í hráefninu í miklum fjölda,
 - ekki minna hitaþolinn gagnvart banvænum þáttum meðferðarferlisins en sjúkdómsvaldarnir sem hann er notaður til að vakta en heldur ekki marktækt þólnari,
 - tiltölulega auðveldur í magnreiningu og tiltölulega auðvelt að bera kennsl á hann og að staðfesta
- eða
- ii-2 með því að mæla skerðingu á lífvænleika/smitvirkni vel skilgreindrar prófunarlífveru eða -veiru sem er, meðan váhrif vara, flutt með heppilegum bera (suitable test body) inn í upphafsefnið.
- iii. Með fullgildingunni, sem um getur í ii. lið, skal sýnt fram á að með vinnslunni náist að draga úr heildaráhættu á eftirfarandi hátt:
- við varmafræðileg og efnafræðileg ferli náist fram fækkun sem nemur a.m.k. $3_{\log}10$ -einingum fyrir *Enterococcus faecalis* og skerðing á smitnæmu titri fyrir hitaþolnar veirur, t.d. paróveirur, sem nemur a.m.k. $3_{\log}10$ -einingum þegar þær hafa skilgreinda hættu í för með sér sem skiptir máli,
 - við efnafræðileg ferli náist einnig fram fækkun sem nemur a.m.k. 99,9% ($3_{\log}10$ -einingum) á þolnum sniklum, t.d. eggjum *ascaris* sp. (iðraþráðorma) á lífvænlegum stigum.
- iv. Gerð fullfrágenginnar eftirlitsáætlunar, þ.m.t. aðferðir til að vakta vinnsluferlið.
- v. Ráðstafanir til að tryggja stöðuga vöktun og eftirlit með viðkomandi vinnslubreytum sem eru ákveðnar í eftirlitsáætluninni við rekstur stöðvarinnar.

Upplýsingar um viðkomandi vinnslubreytur, sem eru notaðar í stöð, ásamt upplýsingum um aðra mikilvæga stýristaði, skulu skráðar og varðveittar þannig að eigandinn, stjórnandinn eða fulltrúi þeirra og lögbært yfirvald geti haft eftirlit með starfsemi stöðvarinnar. Veita skal lögbæru yfirvaldi aðgang að skrár þegar þess er óskað.

Veita skal framkvæmdastjórninni upplýsingar í tengslum við ferli sem er samþykkt samkvæmt þessari reglugerð þegar þess er óskað.

- d) Dæmigerð sýni, sem tekin eru úr húsdýraáburði til að vakta ferlið við vinnslu eða strax eftir vinnslu á stöð, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

Escherichia coli: $n = 5$, $c = 5$, $m = 0$, $M = 1\ 000$ í 1 g,

eða

Enterococaceae: $n = 5$, $c = 5$, $m = 0$, $M = 1\ 000$ í 1 g,

eða

dæmigerð sýni, sem tekin eru úr húsdýraáburði meðan hann er í geymslu eða þegar hann er tekinn úr geymslu á tæknilegu stöðinni, lífgas- eða myltingarstöðinni, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

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

þar sem:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

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

M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar 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 telst engu að síður fullnægjandi ef fjöldi baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.

Unninn húsdýraáburður eða unnar afurðir úr húsdýraáburði sem uppfylla ekki framangreindar kröfur teljast óunnin.

e) Þau skulu geymd þannig að eftir vinnslu sé útilokað að þau mengist eða verði fyrir fylgisýkingu og rakaídrægi sé í lágmarki. Þau skulu því geymd í:

i. vel lokuðum og vel einangruðum silóum eða

ii. vel lokuðum pakkningum (plastpokum eða stórsekkjum).“
