

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 208/2006

2011/EØS/71/63

av 7. februar 2006

om endring av vedlegg VI og VIII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 med hensyn til bearbeidingskrav til biogass- og komposteringsanlegg og krav til husdyrgjødsel(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 av 3. oktober 2002 av 3. oktober 2002 om hygieneregler for animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum⁽¹⁾, særlig artikkel 32 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved forordning (EF) nr. 1774/2002 er det fastsatt tiltak for å sikre at husdyrgjødsel og produkter av husdyrgjødsel brukes eller disponeres slik at de ikke utgjør noen risiko for menneskers eller dyrs helse.
- 2) I kapittel II i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1774/2002 er det fastsatt særlige krav til godkjenning av biogass- og komposteringsanlegg som benytter animalske biprodukter.
- 3) Etter uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) av 7. september 2005 om sikkerhet sett i forhold til biologiske risikoer i forbindelse med krav til behandling av animalske biprodukter i biogass- og komposteringsanlegg, bør kapittel II i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1774/2002 endres, slik at det tillates å benytte andre prosessparametere.
- 4) I kapittel III i vedlegg VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002 er det fastsatt krav til husdyrgjødsel,

bearbeidet husdyrgjødsel og produkter av bearbeidet husdyrgjødsel, og det er fastsatt hvilke bearbeidings- og kontrollparametere husdyrgjødsel skal være omfattet av for å oppfylle kravene til bearbeidet husdyrgjødsel og produkter av bearbeidet husdyrgjødsel.

- 5) For å ta hensyn til uttalelsen fra EFSA av 7. september 2005 om biologisk sikkerhet ved varmebehandling av husdyrgjødsel bør de relevante kravene i kapittel III i vedlegg VIII endres.
- 6) Forordning (EF) nr. 1774/2002 bør derfor endres.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg VI og VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2006. Kravene i kapittel II del C nr. 13 bokstav a) i vedlegg VI og i kapittel III nr. II del A nr. 5 bokstav c) i vedlegg VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002 får imidlertid anvendelse fra 1. januar 2007.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 7. februar 2006.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 36 av 8.2.2006, s. 25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 136/2007 av 26. oktober 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 19, 10.4.2008, s. 55.

(¹) EFT L 273 av 10.10.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 416/2005 (EUT L 66 av 12.3.2005, s. 10).

VEDLEGG

I vedlegg VI og VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002 gjøres følgende endringer:

1. I vedlegg VI kapittel II gjøres følgende endringer:

a) Del A nr. 1 og 2 skal lyde:

«1. Et biogassanlegg skal være utstyrt med

- a) en pasteuriserings-/hygieneenhet som materialet må passere, som er utstyrt med:
 - i) installasjoner til å overvåke temperaturen i forhold til sann tid,
 - ii) registreringsenheter som fortløpende registrerer måleresultatene fra overvåkingen nevnt i punkt i), og
 - iii) et egnet sikkerhetssystem for å unngå utilstrekkelig oppvarming,
- b) hensiktsmessig utstyr til å rengjøre og desinfisere kjøretøyer og containere idet de forlater biogassanlegget.

En pasteuriserings-/hygieneenhet skal imidlertid ikke være påbudt for biogassanlegg som bearbeider bare

- i) animalske biprodukter som har gjennomgått bearbeidingsmetode 1,
- ii) kategori 3-materiale som har gjennomgått pasteurisering eller hygienisering et annet sted, eller
- iii) animalske biprodukter som kan benyttes som råstoff uten bearbeiding.

Dersom biogassanlegget befinner seg på et sted der det holdes produksjonsdyr, og som ikke bare benytter husdyrgjødsel fra disse dyrene, skal anlegget være plassert i hensiktsmessig avstand fra det området der produksjonsdyrene holdes, og i alle tilfelle skal anlegget være fullstendig fysisk atskilt fra dyrene og deres fôr og strø, om nødvendig med gjerder.

2. Et komposteringsanlegg skal være utstyrt med:

- a) en lukket komposteringsreaktor som materialet må passere, som er utstyrt med:
 - i) installasjoner til å overvåke temperaturen i forhold til sann tid,
 - ii) registreringsenheter som registrerer, eventuelt fortløpende, måleresultatene fra overvåkingen nevnt i punkt i), og
 - iii) et egnet sikkerhetssystem for å unngå utilstrekkelig oppvarming,
- b) hensiktsmessig utstyr til å rengjøre og desinfisere kjøretøyer og containere som transporterer ubearbeidede animalske biprodukter.

Andre typer komposteringsystemer kan likevel godkjennes, forutsatt at de

- i) sørger for egnede tiltak for å bekjempe skadedyr,

ii) drives slik at alle materialer bearbejdet i systemet, tilfredsstillir parametrene for varighet og temperatur, herunder eventuelt fortløpende overvåking av parametrene,

iii) oppfyller alle andre krav i denne forordning.

Dersom komposteringsanlegget befinner seg på et sted der det holdes produksjonsdyr, og som ikke bare benytter husdyrgjødsel fra disse dyrene, skal komposteringsanlegget være plassert i hensiktsmessig avstand fra det området der produksjonsdyrene holdes, og i alle tilfelle skal komposteringsanlegget være fullstendig fysisk atskilt fra dyrene og deres fôr og strø, om nødvendig med gjerder.»

b) Del B nr. 11 skal lyde:

«11. Råtnerester og kompost skal håndteres og lagres på biogass- eller komposteringsanlegget på en slik måte at det forhindrer rekontaminering.»

c) Del C nr. 12 skal lyde:

«12. Kategori 3-materiale som brukes som råstoff i et biogassanlegg som er utstyrt med en pasteuriserings-/hygieneenhet, skal oppfylle følgende minstekrav:

- a) største partikkelstørrelse før materialet kommer inn i enheten: 12 mm,
- b) laveste temperatur for alt materiale i enheten: 70 °C, og
- c) minste tid i enheten uten avbrudd: 60 minutter.

Melk, råmelk og melkeprodukter i kategori 3 kan imidlertid benyttes som råstoff i et biogassanlegg uten pasteurisering/hygenisering, dersom vedkommende myndighet ikke anser at de utgjør noen risiko for spredning av alvorlige overførbare sykdommer.»

d) Del C nr. 13 skal lyde:

«13. Kategori 3-materiale som brukes som råstoff i et komposteringsanlegg, skal oppfylle følgende minstekrav:

- a) største partikkelstørrelse før materialet kommer inn i komposteringsreaktoren: 12 mm,
- b) laveste temperatur for alt materiale i reaktoren: 70 °C, og
- c) minste tid i reaktoren ved 70 °C (alt materiale): 60 minutter.»

e) I del C skal nytt nr. 13a lyde:

«13a. Vedkommende myndighet kan likevel tillate bruk av andre standardiserte prosessparametere, forutsatt at søkeren kan dokumentere at disse parametrene sikrer lavest mulig biologisk risiko. Dokumentasjonen skal omfatte en validering som skal utføres i samsvar med bokstav a)-f):

- a) identifisering og analyse av mulige risikoer, herunder virkninger fra råstoffet, på grunnlag av en fullstendig beskrivelse av bearbejdingsvilkårene,
- b) en risikovurdering av hvordan de særlige bearbejdingsvilkårene som er nevnt i bokstav a), oppnås i praksis i normale og atypiske situasjoner,

- c) validering av den fastsatte prosessen ved å måle reduksjonen av levedyktighet/smittsomhet hos
- i) endogene indikatororganismer under prosessen, dersom indikatoren er
 - konstant til stede i råstoffet i et høyt antall,
 - minst like varmeresistent mot behandlingsprosessens dødelige aspekter som de sykdomsframkallende stoffene den skal brukes til overvåking av, men samtidig heller ikke betydelig mer resistent,
 - forholdsvis lett å mengdebestemme, identifisere og bekrefte,
- eller
- ii) en veldefinert prøveorganisme eller et veldefinert virus under eksponeringen, som er innført i et egnet prøvingsemne i utgangsmaterialet,
- d) valideringen av den fastsatte prosessen nevnt i bokstav c) skal dokumentere at prosessen reduserer den totale risikoen på følgende måte:
- i) ved termiske og kjemiske prosesser oppnås
 - en reduksjon på 5 log₁₀ av *Enterococcus faecalis* eller *Salmonella Senftenberg* (775W, H2S-negative),
 - en reduksjon av smittsom titer av varmeresistente virus, for eksempel *parvovirus*, på minst 3 log₁₀, når de er identifisert som en relevant risiko,
- og
- ii) når det gjelder kjemiske prosesser, oppnås også
 - en reduksjon av resistente parasitter, for eksempel egg av *Ascaris sp.*, på minst 99,9 % (3 log₁₀) av levedyktige stadier.
- e) utforming av et fullstendig kontrollprogram som omfatter framgangsmåter for å overvåke prosessen nevnt i bokstav c),
- f) tiltak som sikrer fortløpende overvåking og kontroll av de relevante prosessparametrene som er fastsatt i kontrollprogrammet, når anlegget er i drift.

Nærmere opplysninger om de relevante prosessparametrene som benyttes i et biogass- eller komposteringsanlegg, samt andre kritiske kontrollpunkter, skal registreres og holdes à jour slik at eieren, den driftsansvarlige eller vedkommendes representant og vedkommende myndighet kan overvåke driften av anlegget. De registrerte opplysningene skal gjøres tilgjengelige for vedkommende myndighet på anmodning.

Opplysninger om en prosess som er tillatt i henhold til dette nummer, skal gjøres tilgjengelige for Kommisjonen på anmodning.»

- f) Del C nr. 14 bokstav b) skal lyde:

«b) betrakter restene eller komposten som ubearbeidet materiale.»

g) Del D nr. 15 skal lyde:

«15.Representative prøver av råtnerester eller kompost som er tatt under eller umiddelbart etter bearbeiding i biogass- eller komposteringsanlegget for å overvåke prosessen, skal oppfylle følgende krav:

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

eller

Enterococcaceae: $n = 5$, $c = 1$, $m = 1\ 000$, $M = 5\ 000$ i 1 g,

og

representative prøver av råtnerester eller kompost som er tatt under lagring eller ved uttak fra lager i biogass- eller komposteringsanlegget, skal oppfylle følgende krav:

Salmonella: ikke påvist i 25 g: $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$

der:

n = antall prøver som skal undersøkes,

m = terskelverdien for bakterietallet; resultatet betraktes som tilfredsstillende dersom bakterietallet i samtlige prøver ikke overstiger m ,

M = største bakterietall; resultatet betraktes som ikke tilfredsstillende dersom bakterietallet i én eller flere prøver er lik eller høyere enn M , og

c = antall prøver der bakterietallet kan ligge mellom m og M , idet prøven alltid betraktes som akseptabel dersom bakterietallet i de andre prøvene er lik eller lavere enn m .

Råtnerester eller kompost som ikke oppfyller kravene i dette kapittel, skal bearbeides på nytt, og dersom det gjelder salmonella, håndteres eller disponeres i samsvar med instruksene fra vedkommende myndighet.»

2. I vedlegg VIII kapittel III nr. II skal del A nr. 5 lyde:

«5. Når bearbeidet husdyrgjødsel og produkter av bearbeidet husdyrgjødsel skal bringes i omsetning, gjelder følgende vilkår som angitt i bokstav a)-e):

- a) de skal komme fra et teknisk anlegg, et biogassanlegg eller et komposteringsanlegg som er godkjent av vedkommende myndighet i samsvar med denne forordning,
- b) de skal ha gjennomgått en varmebehandling ved minst 70 °C i minst 60 minutter og en behandling for reduksjon av sporedannende bakterier og toksindannelse,
- c) vedkommende myndighet kan imidlertid tillate bruk av andre standardiserte prosessparametere enn dem som er beskrevet i bokstav b), forutsatt at søkeren kan dokumentere at disse parametrene sikrer lavest mulig biologisk risiko. Dokumentasjonen skal omfatte en validering, som skal utføres på følgende måte:
 - i) identifisering og analyse av mulige risikoer, herunder virkninger fra råstoffet, på grunnlag av en fullstendig beskrivelse av bearbeidingsvilkårene, samt en risikovurdering av hvordan de særlige bearbeidingsvilkårene oppnås i praksis i normale og atypiske situasjoner,

- ii) validering av den fastsatte prosessen
- ii-1) ved å måle reduksjonen av levedyktighet/smittestomhet hos endogene indikatororganismer under prosessen, dersom indikatoren er
 - konstant til stede i råstoffet i et høyt antall,
 - minst like varmeresistent mot behandlingsprosessens dødelige aspekter som de sykdomsframkallende stoffene den skal brukes til overvåking av, men samtidig heller ikke betydelig mer resistent,
 - forholdsvis lett å mengdebestemme, identifisere og bekrefte,

eller

- ii-2) ved å måle reduksjonen av levedyktighet/smittestomhet under eksponeringen, av en veldefinert prøveorganisme eller et veldefinert virus, som er innført i et egnet prøvingsemne i utgangsmaterialet,
- iii) valideringen nevnt i punkt ii) skal dokumentere at prosessen reduserer den totale risikoen på følgende måte:
 - ved termiske og kjemiske prosesser oppnås en reduksjon av *Enterococcus faecalis* på minst 5 log₁₀ og en reduksjon av smittsom titer av varmeresistente virus, for eksempel *parvovirus*, når de er identifisert som en relevant risiko, på minst 3 log₁₀,
 - ved kjemiske prosesser oppnås også en reduksjon av resistente parasitter, for eksempel *egg* av *Ascaris sp.*, på minst 99,9 % (3 log₁₀) av levedyktige stadier,
- iv) utforming av et fullstendig kontrollprogram som omfatter framgangsmåter for å overvåke prosessen,
- v) tiltak som sikrer fortløpende overvåking og kontroll av de relevante prosessparametrene som er fastsatt i kontrollprogrammet, når anlegget er i drift.

Detaljerte opplysninger om de relevante prosessparametrene som benyttes i et anlegg, samt andre kritiske kontrollpunkter, skal registreres og holdes à jour slik at eieren, den driftsansvarlige eller vedkommendes representant og vedkommende myndighet kan overvåke driften av anlegget. De registrerte opplysningene skal gjøres tilgjengelig for vedkommende myndighet på anmodning.

Opplysninger om en prosess som er tillatt i henhold til dette nummer, skal gjøres tilgjengelige for Kommissjonen på anmodning,

- d) representative prøver av husdyrgjødsel som er tatt under eller umiddelbart etter bearbeiding i anlegget for å overvåke prosessen, skal oppfylle følgende krav:

Escherichia coli: n = 5, c = 5, m = 0, M = 1 000 i 1 g

eller

Enterococcaceae: n = 5, c = 5, m = 0, M = 1 000 i 1 g,

og

representative prøver av husdyrgjødsel som er tatt under lagring eller ved uttak fra det tekniske anlegget eller biogass- eller komposteringsanlegget, skal oppfylle følgende krav:

Salmonella: ikke påvist i 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0

der:

- n = antall prøver som skal undersøkes,
- m = terskelverdien for bakterietallet; resultatet betraktes som tilfredsstillende dersom bakterietallet i samtlige prøver ikke overstiger m,
- M = største bakterietall; resultatet betraktes som ikke tilfredsstillende dersom bakterietallet i én eller flere prøver er lik eller høyere enn M, og
- c = antall prøver der bakterietallet kan ligge mellom m og M, idet prøven alltid betraktes som akseptabel dersom bakterietallet i de andre prøvene er lik eller lavere enn m.

Bearbeidet husdyrgjødsel og produkter av bearbeidet husdyrgjødsel som ikke oppfyller ovennevnte krav, skal betraktes som ubearbeidet,

- e) de skal oppbevares på en slik måte at risikoen for kontaminering eller ny infeksjon og fuktighetsdannelse reduseres mest mulig etter behandlingen. Produktene skal derfor oppbevares i:
 - i) godt forseglede og isolerte siloer, eller
 - ii) godt forseglet emballasje (plastsekker eller «big bags».)»
-