KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 208/2006

af 7. februar 2006

om ændring af bilag VI og VIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 for så vidt angår forarbejdningsnormer for biogas- og komposteringsanlæg og krav til gylle

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum [1], særlig artikel 32, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EF) nr. 1774/2002 er der fastsat foranstaltninger, der skal sikre, at gylle og produkter, der er fremstillet heraf, anvendes eller bortskaffes på en måde, der ikke udgør en risiko for folke- eller dyresundheden.

(2) I kapitel II i bilag VI til forordning (EF) nr. 1774/2002 er der fastsat specifikke krav til godkendelse af biogas- og komposteringsanlæg, der anvender animalske biprodukter.

(3) Ifølge udtalelse af 7. september 2005 fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om sikkerhed set i forhold til biologiske risici i forbindelse med normer for forarbejdning af animalske biprodukter i biogas- og komposteringsanlæg bør kapitel II i bilag VI til forordning (EF) nr. 1774/2002 ændres, så det tillades at anvende andre procesparametre.

(4) I kapitel III i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002 er der fastsat krav til gylle, forarbejdet gylle og forarbejdede gylleprodukter, og det er fastsat, hvilke forarbejdnings- og kontrolparametre gylle skal være omfattet af for at opfylde kravene til forarbejdet gylle og forarbejdede gylleprodukter.

(5) Ifølge EFSA's udtalelse af 7. september 2005 om den biologiske sikkerhed ved varmebehandling af gylle bør de relevante krav i kapitel III i bilag VIII ændres under hensyntagen til udtalelsen.

(6) Forordning (EF) nr. 1774/2002 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag VI og VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2006. Kravene i kapitel II, del C, punkt 13a, i bilag VI og i kapitel III, afsnit II, del A, punkt 5, litra c), i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002 anvendes dog fra den 1. januar 2007.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. februar 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

[1] EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 416/2005 (EUT L 66 af 12.3.2005, s. 10).

BILAG

I bilag VI og VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002 foretages følgende ændringer:

1) Bilag VI, kapitel II, ændres således:

a) Del A, punkt 1 og 2, affattes således:

»1. Biogasanlæg skal være udstyret med:

a) en pasteuriserings-/hygiejneenhed, som ikke kan omgås, og som er forsynet med:

i) udstyr til overvågning af temperatur og tid

ii) registreringsanordninger til løbende registrering af måleresultaterne fra overvågningen omhandlet i nr. i)

iii) en passende sikring mod utilstrækkelig opvarmning

b) hensigtsmæssigt udstyr til rengøring og desinficering af køretøjer og containere, når de forlader biogasanlægget.

En pasteuriserings-/hygiejneenhed er dog ikke påbudt i biogasanlæg, der kun forarbejder:

i) animalske biprodukter, som er behandlet efter metode 1

ii) kategori 3-materiale, som er pasteuriseret eller på anden måde hygiejnebehandlet andetsteds, eller

iii) animalske biprodukter, der kan anvendes i uforarbejdet stand som råvare.

Hvis biogasanlægget er placeret på et driftssted, hvor der holdes husdyr, og ikke kun anvender gylle fra de pågældende dyr, skal anlægget være placeret i en hensigtsmæssig afstand fra det område, hvor sådanne dyr holdes, og der skal under alle omstændigheder være fuldstændig fysisk adskillelse mellem anlægget og de pågældende dyr og deres foder og strøelse, om fornødent med hegn.

2. Komposteringsanlæg skal være udstyret med:

a) en lukket komposteringsreaktor, som ikke kan omgås, og som er forsynet med:

i) udstyr til overvågning af temperatur og tid

ii) registreringsanordninger til — evt. løbende — registrering af måleresultaterne fra overvågningen omhandlet i nr. i)

iii) en passende sikring mod utilstrækkelig opvarmning

b) hensigtsmæssigt udstyr til rengøring og desinficering af køretøjer og containere, som transporterer ubehandlede animalske biprodukter.

Andre typer komposteringssystemer kan dog tillades, forudsat at de

i) sikrer relevante foranstaltninger til skadedyrsbekæmpelse

ii) styres, så alt materiale i systemet opfylder de krævede parametre for tid og temperatur, herunder evt. løbende overvågning af parametrene

iii) opfylder alle andre krav i forordningen.

Hvis komposteringsanlægget er placeret på et driftssted, hvor der holdes husdyr, og ikke kun anvender gylle fra de pågældende dyr, skal komposteringsanlægget være placeret i en hensigtsmæssig afstand fra det område, hvor der holdes dyr, og der skal under alle omstændigheder være fuldstændig fysisk adskillelse mellem komposteringsanlægget og dyrene og deres foder og strøelse, om fornødent med hegn.«

b) Del B, punkt 11, affattes således:

»11. Nedbrydningsaffald og kompost skal håndteres og oplagres i biogasanlægget henholdsvis biogas- og komposteringsanlægget på en sådan måde, at rekontaminering undgås«.

c) Del C, punkt 12, affattes således:

»12. Kategori 3-materiale, der anvendes som råvare i et biogasanlæg, der er forsynet med en pasteuriserings/hygiejneenhed, skal undergå en behandling, der opfylder følgende minimumskrav:

a) maksimal partikelstørrelse, inden materialet kommer ind i enheden: 12 mm

b) minimumstemperatur i alt materiale i enheden: 70 °C, og

c) minimumstid i enheden uden afbrydelse: 60 minutter.

Mælk, colostrum og mejeriprodukter, der er kategori 3-materiale, kan dog anvendes som råvare i et biogasanlæg uden pasteurisering/hygiejnebehandling, hvis de i henhold til myndighederne ikke frembyder risiko for at sprede nogen alvorlig overførbar sygdom.«

d) Del C, punkt 13, affattes således:

»13. Kategori 3-materiale, der anvendes som råvare i et komposteringsanlæg, skal undergå en behandling, der opfylder følgende minimumskrav:

a) maksimal partikelstørrelse, inden materialet kommer ind i komposteringsreaktoren: 12 mm

b) minimumstemperatur i alt materiale i reaktoren: 70 °C, og

c) minimumstid i reaktoren ved 70 °C (alt materiale): 60 minutter.«

e) Følgende indsættes som del C, punkt 13a:

»13a. Myndighederne kan dog tillade anvendelse af andre standardiserede procesparametre, forudsat at den, der anmoder herom, dokumenterer, at de pågældende parametre sikrer en minimering af de biologiske risici. Dokumentationen skal omfatte en validering, der skal gennemføres i overensstemmelse med litra a)-f):

a) Identificering og analyse af mulige farer, herunder virkningerne af input-materiale, på grundlag af en komplet beskrivelse af forarbejdningsbetingelserne.

b) En risikovurdering, hvor det evalueres, hvordan de specifikke forarbejdningsbetingelser omhandlet i litra a) opnås i praksis under såvel normale som atypiske forhold.

c) Validering af den påtænkte proces ved måling af reduktionen af levedygtighed/infektivitet hos

i) endogene indikatororganismer under processen, såfremt indikatoren er:

— konstant til stede i stort antal i råvaren

— mindst lige så varmeresistent for så vidt angår behandlingsprocessens letale aspekter som de patogener, den anvendes til overvågning af, men samtidig heller ikke markant mere resistent

— relativt let at kvantificere og relativt let at identificere og bekræfte forekomsten af

eller

ii) velkarakteriseret testorganisme eller -virus (under eksponeringen), der er indført i et egnet emne i udgangsmaterialet.

d) Ved valideringen af den påtænkte proces, jf. litra c), skal det dokumenteres, at der med processen opnås følgende samlede risikoreduktion:

i) ved termiske og kemiske processer:

— en reduktion på 5 log10 af Enterococcus faecalis eller Salmonella Senftenberg (775W, H2S-negative)

— en reduktion af varmeresistente viras, f.eks. parvovirus, infektivitetstiter på mindst 3 log10, når de er identificeret som en relevant fare

og

ii) ved kemiske processer desuden:

— en reduktion af resistente parasitter, f.eks. æg af Ascaris sp., på mindst 99,9 % (3 log10) af levedygtige stadier.

e) Udarbejdelse af et komplet kontrolprogram, inkl. procedurer for overvågning af, hvordan processen omhandlet i litra c) fungerer.

f) Foranstaltninger, der sikrer løbende overvågning af de relevante procesparametre, der er fastsat i kontrolprogrammet, under driften af anlægget.

Der registreres og opbevares oplysninger om de relevante procesparametre i et biogas- eller komposteringsanlæg og om andre kritiske kontrolpunkter, således at virksomhedsejeren eller -lederen eller disses repræsentanter og om nødvendigt myndighederne kan overvåge anlæggets drift. De registrerede oplysninger stilles til rådighed for myndighederne på disses anmodning.

Oplysninger om en proces, der er tilladt i henhold til dette punkt, skal efter anmodning stilles til rådighed for Kommissionen.«

f) Del C, punkt 14, litra b), affattes således:

»b) betragter nedbrydningsaffaldet eller komposten som uforarbejdet materiale.«

g) Del D, punkt 15, affattes således:

»15. Repræsentative prøver af nedbrydningsaffald eller kompost, der med henblik på at overvåge processen udtages under eller umiddelbart efter forarbejdningen på biogas- eller komposteringsanlægget, skal overholde følgende normer:

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

repræsentative prøver af nedbrydningsaffald eller kompost, der udtages under oplagringen eller ved udlagringen fra biogas- eller komposteringsanlægget, skal overholde følgende normer:

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

hvor

n = antallet af udtagne prøver, der skal undersøges

m = tærskelværdien for antallet af bakterier; resultatet betragtes som tilfredsstillende, hvis antallet af bakterier i alle udtagne prøver ikke overstiger m

M = maksimumsværdien for antallet af bakterier; resultatet betragtes som utilfredsstillende, hvis antallet af bakterier i en eller flere af de udtagne prøver er M eller derover, og

c = antallet af udtagne prøver, hvis bakterietal kan ligge mellem m og M, idet prøven stadig betragtes som acceptabel, hvis bakterietallet i de andre udtagne prøver er m eller derunder.

Nedbrydningsaffald eller kompost, der ikke opfylder kravene i dette kapitel, skal genforarbejdes, håndteres (når det drejer sig om Salmonella) eller bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes instrukser.«

2) Bilag VIII, kapitel III, afsnit II, del A, punkt 5, affattes således:

»5. For afsætning af forarbejdet gylle og forarbejdede gylleprodukter gælder følgende betingelser i litra a)-e):

a) De skal komme fra et teknisk anlæg eller et biogas- eller komposteringsanlæg, der er godkendt af myndighederne i overensstemmelse med denne forordning.

b) De skal være varmebehandlet ved mindst 70 °C i mindst 60 minutter, og de skal have gennemgået en behandling til nedbringelse af spore- og toksindannelse.

c) Myndighederne kan dog tillade anvendelse af andre standardiserede procesparametre end dem, der er beskrevet i litra b), forudsat at den, der anmoder herom, dokumenterer, at de pågældende parametre sikrer en minimering af de biologiske risici. Dokumentationen skal omfatte en validering, der skal gennemføres således:

i) Identificering og analyse af mulige farer, herunder virkningerne af input-materiale, på grundlag af en komplet beskrivelse af forarbejdningsbetingelserne, samt en risikovurdering, hvor det evalueres, hvordan de specifikke forarbejdningsbetingelser opnås i praksis under såvel normale som atypiske forhold.

ii) Validering af den påtænkte proces

ii-1) ved måling af reduktionen af levedygtighed/infektivitet hos endogene indikatororganismer under processen, såfremt indikatoren er:

— konstant til stede i stort antal i råvaren

— mindst lige så varmeresistent for så vidt angår behandlingsprocessens letale aspekter som de patogener, den anvendes til overvågning af, men samtidig heller ikke markant mere resistent

— relativt let at kvantificere og relativt let at identificere og bekræfte forekomsten af

eller

ii-2) ved måling af reduktionen af levedygtighed/infektivitet under eksponeringen hos velkarakteriseret testorganisme eller -virus, der er indført i et egnet emne i udgangsmaterialet.

iii) Ved valideringen, jf. nr. ii), skal det dokumenteres, at der med processen opnås følgende samlede risikoreduktion:

— ved termiske og kemiske processer en reduktion på 5 log10 af Enterococcus faecalis og en reduktion af varmeresistente viras, f.eks. parvovirus, infektivitetstiter på mindst 3 log10, når de er identificeret som en relevant fare

— ved kemiske processer desuden en reduktion af resistente parasitter, f.eks. æg af Ascaris sp., på mindst 99,9 % (3 log10) af levedygtige stadier.

iv) Udarbejdelse af et komplet kontrolprogram, inkl. procedurer for overvågning af processen.

v) Foranstaltninger, der sikrer løbende overvågning af de relevante procesparametre, der er fastsat i kontrolprogrammet, under driften af anlægget.

Der registreres og opbevares oplysninger om de relevante procesparametre i et anlæg og om andre kritiske kontrolpunkter, således at virksomhedsejeren eller -lederen eller disses repræsentanter og om nødvendigt myndighederne kan overvåge anlæggets drift. De registrerede oplysninger stilles til rådighed for myndighederne på disses anmodning.

Oplysninger om en proces, der er tilladt i henhold til dette punkt, skal efter anmodning stilles til rådighed for Kommissionen.

d) Repræsentative prøver af gylle, der med henblik på at overvåge processen udtages under eller umiddelbart efter forarbejdningen på anlægget, skal overholde følgende normer:

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

repræsentative prøver af gylle, der udtages under oplagringen eller ved udlagringen fra det tekniske anlæg eller biogas- eller komposteringsanlægget, skal overholde følgende normer:

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

hvor

n = antallet af udtagne prøver, der skal undersøges

m = tærskelværdien for antallet af bakterier; resultatet betragtes som tilfredsstillende, hvis antallet af bakterier i alle udtagne prøver ikke overstiger m

M = maksimumsværdien for antallet af bakterier; resultatet betragtes som utilfredsstillende, hvis antallet af bakterier i en eller flere af de udtagne prøver er M eller derover, og

c = antallet af udtagne prøver, hvis bakterietal kan ligge mellem m og M, idet prøven stadig betragtes som acceptabel, hvis bakterietallet i de andre udtagne prøver er m eller derunder.

Forarbejdet gylle og forarbejdede gylleprodukter, der ikke opfylder ovenstående krav, skal betragtes som uforarbejdet.

e) De skal opbevares således, at kontaminering eller sekundær infektion og optagelse af vand minimeres efter forarbejdningen. Med henblik herpå skal oplagring ske

i) i veltillukkede, velisolerede siloer eller

ii) i veltillukket emballage (plastsække eller storsække).«