VERORDNUNG (EG) Nr. 208/2006 DER KOMMISSION

vom 7. Februar 2006

zur Änderung der Anhänge VI und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verarbeitungsstandards für Biogas- und Kompostieranlagen sowie der Bestimmungen über Gülle

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Oktober 2002 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte [1], insbesondere auf Artikel 32 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 enthält Vorschriften, durch die sichergestellt werden soll, dass Gülle und daraus gewonnene Produkte so verwendet oder beseitigt werden, dass sie kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen.

(2) In Anhang VI Kapitel II der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 sind spezifische Bedingungen für die Zulassung von Biogas- und Kompostieranlagen festgelegt, die tierische Nebenprodukte verwenden.

(3) Aufgrund des Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vom 7. September 2005 zur Sicherheit von Verarbeitungsstandards in Biogas- und Kompostieranlagen für tierische Nebenprodukte hinsichtlich biologischer Risiken sollte Anhang VI Kapitel II der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 dahingehend geändert werden, dass andere Verfahrensparameter zugelassen werden dürfen.

(4) Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 enthält Bestimmungen über Gülle, verarbeitete Gülle und Produkte aus verarbeiteter Gülle sowie die Verarbeitungs- und Kontrollparameter, die auf Gülle anzuwenden sind, damit sie die Anforderungen an verarbeitete Gülle und verarbeitete Gülleprodukte erfüllt.

(5) Aufgrund des Gutachtens der EFSA vom 7. September 2005 über die biologische Sicherheit der Hitzebehandlung von Gülle sollten die relevanten Bestimmungen von Anhang VIII Kapitel III entsprechend dem Gutachten geändert werden.

(6) Die Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 sollte daher entsprechend geändert werden.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge VI und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2006. Die Bestimmungen von Anhang VI, Kapitel II, Abschnitt C Nummer 13a und von Anhang VIII, Kapitel III, Nummer II Abschnitt A Nummer 5 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 gelten jedoch ab 1. Januar 2007.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Februar 2006

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

[1] ABl. L 273 vom 10.10.2002, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 416/2005 der Kommission (ABl. L 66 vom 12.3.2005, S. 10).

ANHANG

Die Anhänge VI und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 werden wie folgt geändert:

1. Im Anhang VI wird Kapitel II wird wie folgt geändert:

a) Im Abschnitt A werden die Nummern 1 und 2 durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„1. Eine Biogasanlage muss über folgende Installationen verfügen:

a) eine unumgehbare Pasteurisierungs-/Entseuchungsabteilung mit

i) Geräten zur Überwachung der Temperaturentwicklung,

ii) Aufzeichnungsgeräten zur kontinuierlichen Aufzeichnung der unter Ziffer i genannten Messergebnisse und

iii) einem angemessenen Sicherheitssystem zur Vermeidung einer unzulänglichen Erhitzung;

b) geeignete Einrichtungen zur Reinigung und Desinfektion von Fahrzeugen und Behältern beim Verlassen der Biogasanlage.

Für Biogasanlagen ist eine Pasteurisierungs-/Entseuchungsabteilung jedoch nicht obligatorisch, wenn sie

i) nur tierische Nebenprodukte verarbeiten, die der Verarbeitungsmethode 1 unterzogen wurden,

ii) Material der Kategorie 3 verarbeiten, das an einem anderen Ort pasteurisiert/entseucht wurde, oder

iii) tierische Nebenprodukte verarbeiten, die ohne Bearbeitung verwendet werden dürfen.

Befindet sich die Biogasanlage in einem Betrieb, in dem Nutztiere gehalten werden, so ist die Anlage in einem ausreichenden Abstand von dem Bereich zu errichten, in dem die Tiere gehalten werden, und es muss auf jeden Fall eine völlige physische Trennung der Anlage von Tieren, Tierfutter und Einstreu gegeben sein, erforderlichenfalls mittels eines Zauns.

2. Eine Kompostieranlage muss über folgende Installationen verfügen:

a) einen unumgehbaren geschlossenen Kompostierreaktor mit

i) Geräten zur Überwachung der Temperaturentwicklung,

ii) Aufzeichnungsgeräten zur — gegebenenfalls kontinuierlichen — Aufzeichnung der unter Ziffer i genannten Messergebnisse und

iii) einem angemessenen Sicherheitssystem zur Vermeidung einer unzulänglichen Erhitzung;

b) geeignete Einrichtungen zur Reinigung und Desinfektion von Fahrzeugen und Behältern, die unbehandelte tierische Nebenprodukte befördern.

Andere Arten von Kompostiersystemen können zulässig sein, sofern sie

i) ausreichende Maßnahmen zur Bekämpfung von Ungeziefer gewährleisten;

ii) so betrieben werden, dass alles Material im System die vorgeschriebenen Zeit- und Temperaturparameter erreicht, wobei gegebenenfalls eine kontinuierliche Überwachung der Parameter gegeben sein muss;

iii) alle anderen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Befindet sich die Kompostieranlage in einem Betrieb, in dem Nutztiere gehalten werden, so ist die Anlage in einem ausreichenden Abstand von dem Bereich zu errichten, in dem die Tiere gehalten werden, und es muss auf jeden Fall eine völlige physische Trennung der Anlage von Tieren, Tierfutter und Einstreu gegeben sein, erforderlichenfalls mittels eines Zauns."

b) Abschnitt B Nummer 11 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„11. Fermentationsrückstände und Kompost sind in der Biogas- bzw. Kompostieranlage so zu handhaben und zu lagern, dass eine Rekontamination ausgeschlossen ist."

c) Abschnitt C Nummer 12 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„12. Material der Kategorie 3, das in mit einer Pasteurisierungs-/Entseuchungsabteilung ausgestatteten Biogasanlage als Rohmaterial verwendet wird, muss folgende Mindestnormen erfüllen:

a) Höchstteilchengröße vor Eingang in die Abteilung: 12 mm,

b) Mindesttemperatur des gesamten Materials in der Abteilung 70 °C und

c) Mindestzeit in der Abteilung ohne Unterbrechung: 60 Minuten.

Milch, Kolostrum und Milcherzeugnisse der Kategorie 3 können in Biogasanlagen ohne Pasteurisierung/Entseuchung als Rohstoff verwendet werden, wenn die zuständige Behörde der Auffassung ist, dass sie nicht die Gefahr bergen, schwere übertragbare Krankheiten zu verbreiten."

d) Abschnitt C Nummer 13 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„13. Material der Kategorie 3, das in Kompostieranlagen als Rohmaterial verwendet wird, muss folgende Mindestnormen erfüllen:

a) Höchstteilchengröße vor Eingang in den Kompostierreaktor: 12 mm,

b) Mindesttemperatur des gesamten Materials im Reaktor: 70 °C und

c) Mindestzeit im Reaktor bei 70 °C (gesamtes Material): 60 Minuten."

e) Folgender Abschnitt C Nummer 13a wird eingefügt:

„13a. Die zuständige Behörde kann die Verwendung anderer standardisierter Verfahrensparameter zulassen, sofern ein Antragsteller nachweist, dass diese Parameter eine Reduzierung biologischer Risiken auf ein Minimum gewährleisten. Dieser Nachweis muss eine Validierung umfassen, die gemäß Buchstaben a bis f durchzuführen ist:

a) Ermittlung und Untersuchung möglicher Gefahren, einschließlich der Auswirkung von Einspeisungsmaterial, auf der Grundlage einer umfassenden Definition der Verarbeitungsbedingungen;

b) Risikobewertung, mit deren Hilfe beurteilt wird, wie die in Buchstabe a genannten spezifischen Verfahrensbedingungen in der Praxis unter normalen bzw. atypischen Bedingungen erreicht werden;

c) Validierung des geplanten Verfahrens durch Messung der Verminderung der Lebensfähigkeit/Infektiosität von:

i) endogenen Indikatororganismen während des Verfahrens, wobei der Indikator:

— im Rohmaterial ständig in hoher Anzahl vorhanden ist,

— nicht weniger hitzeresistent gegenüber den letalen Aspekten des Behandlungsverfahrens ist, jedoch auch nicht signifikant resistenter als die Pathogene, zu deren Überwachung er verwendet wird,

— relativ leicht zu quantifizieren sowie relativ leicht zu ermitteln und zu bestätigen ist;

oder

ii) einem gut beschriebenen Testorganismus oder Virus während der Exposition, der in einen geeigneten Testkörper im Ausgangsmaterial eingebracht wird;

d) Mit der Validierung des in Buchstabe c genannten geplanten Verfahrens muss nachgewiesen werden, dass das Verfahren folgende Gesamtrisikominderungen erreicht:

i) bei thermischen und chemischen Verfahren durch:

— Verminderung von 5 log10 von *Enterococcus faecalis oder Salmonella Senftenberg (775W, H2S negativ)*;

— Verminderung des Infektiositätstiters von thermoresistenten Viren, wie etwa *Parvovirus* um mindestens 3 log10 immer dann, wenn sie als relevante Gefahr ermittelt werden;

und

ii) bei chemischen Verfahren auch durch:

— Verminderung resistenter Parasiten wie etwa Eiern von *Ascaris sp*. um mindestens 99,9 % (3 log10) der lebensfähigen Stadien;

e) Entwurf eines umfassenden Kontrollprogramms einschließlich Verfahren zur Überwachung der Funktionsweise des in Buchstabe c genannten Verfahrens;

f) Maßnahmen, mit denen eine kontinuierliche Überwachung der relevanten Verfahrensparameter gewährleistet wird, die im Kontrollprogramm beim Betrieb der Anlage festgelegt werden.

Einzelheiten über die relevanten Verfahrensparameter, die in einer Biogas- oder Kompostieranlage verwendet werden, sowie über sonstige kritische Kontrollpunkte müssen aufgezeichnet und aufbewahrt werden, so dass der Eigentümer, der Betreiber oder deren Vertreter sowie die zuständige Behörde den Betrieb der Anlage überwachen können. Die Nachweisbücher sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Informationen über ein gemäß diesem Buchstaben zugelassenes Verfahren sind der Kommission auf Verlangen vorzulegen."

f) Abschnitt C Nummer 14 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) betrachtet die Rückstände bzw. den Kompost als unbehandeltes Material."

g) Abschnitt D Nummer 15 erhält folgende Fassung:

„15. Repräsentative Proben von Fermentationsrückständen bzw. Kompost, die während oder unmittelbar nach der Verarbeitung aus der Biogas- oder Kompostieranlage zur Überwachung des Verfahrens entnommen werden, müssen folgende Normen erfüllen:

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

oder

Enterococcaceae: n = 5, c = 1, m = 1 000, M = 5 000 in 1 g;

und

Repräsentative Proben von Fermentationsrückständen bzw. Kompost, die während oder unmittelbar nach der Auslagerung aus der Biogas- oder Kompostieranlage entnommen werden, müssen folgende Normen erfüllen:

Salmonella: In 25 g nicht nachweisbar: n = 5; c = 0; m = 0; M = 0

wobei

n = Anzahl der zu untersuchenden Proben;

m = Schwellenwert der Anzahl Bakterien; das Ergebnis gilt als zufrieden stellend, wenn die Keimzahl in allen Proben m nicht überschreitet;

M = Höchstwert der Anzahl Bakterien; das Ergebnis gilt als nicht zufrieden stellend, wenn die Keimzahl in einer oder mehreren Proben größer oder gleich M ist;

c = Anzahl der Proben, bei denen die Keimzahl zwischen m und M liegen kann, wobei die Probe noch als zulässig gilt, wenn die Keimzahl in den anderen Proben m oder weniger beträgt.

Fermentationsrückstände oder Kompost, der die in diesem Kapitel genannten Anforderungen nicht erfüllt, ist erneut zu verarbeiten, Salmonellen sind gemäß den Anweisungen der zuständigen Behörde zu handhaben oder zu beseitigen."

2. Anhang VIII, Kapitel III, Punkt II Abschnitt A Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„5. Für das Inverkehrbringen von behandelter Gülle und behandelten Gülleprodukten gelten die in den folgenden Buchstaben a bis e genannten Bedingungen:

a) Sie müssen aus in einer von der zuständigen Behörde nach Maßgabe dieser Verordnung zugelassenen technischen Anlage, Biogasanlage oder Kompostieranlage stammen.

b) Sie müssen mindestens 60 Minuten lang bei mindestens 70 °C hitzebehandelt worden sein und zur Verringerung spurenbildender Bakterien und der Toxinbildung behandelt worden sein.

c) Die zuständige Behörde kann die Verwendung anderer als den in Buchstabe b beschriebenen standardisierten Verfahrensparameter zulassen, sofern ein Bewerber nachweist, dass diese Parameter die Verminderung biologischer Risiken auf ein Minimum gewährleisten. Dieser Nachweis muss eine Validierung umfassen, die wie folgt durchzuführen ist:

i) Ermittlung und Untersuchung möglicher Gefahren, einschließlich der Auswirkung von Einspeisungsmaterial, auf der Grundlage einer umfassenden Definition der Verarbeitungsbedingungen und Risikobewertung, mit deren Hilfe beurteilt wird, wie die in Buchstabe a genannten spezifischen Verfahrensbedingungen in der Praxis unter normalen bzw. atypischen Bedingungen erreicht werden.

ii) Validierung der geplanten Verarbeitung

ii-1) durch Messung der Verminderung der Lebensfähigkeit/Infektiosität von endogenen Indikatororganismen während des Verfahrens, wobei der Indikator:

— im Rohmaterial ständig in hoher Anzahl vorhanden ist,

— nicht weniger hitzeresistent gegenüber den letalen Aspekten des Behandlungsverfahrens ist, jedoch auch nicht signifikant resistenter als die Pathogene, zu deren Überwachung er verwendet wird,

— relativ leicht zu quantifizieren sowie relativ leicht zu ermitteln und zu bestätigen ist;

oder

ii-2) durch Messung der Verminderung der Lebensfähigkeit/Infektiosität eines gut beschriebenen Testorganismus oder Virus während der Exposition, der in einem geeigneten Testkörper im Ausgangsmaterial eingebracht wird.

iii) Mit der Validierung des in Ziffer ii genannten geplanten Verfahrens muss nachgewiesen werden, dass das Verfahren folgende Gesamtrisikominderungen erreicht:

— bei thermischen und chemischen Verfahren durch Verminderung von mindestens 5 log10 von *Enterococcus faecalis* und Verminderung des Infektiositätstiters von thermoresistenten Viren wie etwa *Parvovirus* um mindestens 3 log10;

— bei chemischen Verfahren auch durch Verminderung resistenter Parasiten wie etwa Eiern von *Ascaris sp*. um mindestens 99,9 % (3 log10) der lebensfähigen Stadien.

iv) Entwurf eines umfassenden Kontrollprogramms einschließlich Verfahren zur Überwachung der Funktionsweise des in Buchstabe c genannten Verfahrens.

v) Maßnahmen, mit denen eine kontinuierliche Überwachung der relevanten Verfahrensparameter gewährleistet wird, die im Kontrollprogramm beim Betrieb der Anlage festgelegt werden.

Einzelheiten über die relevanten Verfahrensparameter, die in einer Biogas- oder Kompostieranlage verwendet werden, sowie über sonstige kritische Kontrollpunkte müssen aufgezeichnet und aufbewahrt werden, so dass der Eigentümer, der Betreiber oder deren Vertreter sowie die zuständige Behörde den Betrieb der Anlage überwachen können. Die Nachweisbücher sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Informationen über ein gemäß diesem Buchstaben zugelassenes Verfahren sind der Kommission auf Verlangen vorzulegen.

d) Repräsentative Proben der Gülle, die während oder unmittelbar nach der Verarbeitung aus der Biogas- oder Kompostieranlage zur Überwachung des Verfahrens entnommen werden, müssen folgende Normen erfüllen:

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

oder

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

und

Repräsentative Proben der Gülle, die während oder bei Auslagerung aus der technischen Anlage, Biogas- oder Kompostieranlage entnommen werden, müssen folgende Normen erfüllen:

Salmonella: In 25 g nicht nachweisbar: n = 5; c = 0; m = 0; M = 0

wobei

n = Anzahl der zu untersuchenden Proben;

m = Schwellenwert der Anzahl Bakterien; das Ergebnis gilt als zufrieden stellend, wenn die Keimzahl in allen Proben m nicht überschreitet;

M = Höchstwert der Anzahl Bakterien; das Ergebnis gilt als nicht zufrieden stellend, wenn die Keimzahl in einer oder mehreren Proben größer oder gleich M ist;

c = Anzahl der Proben, bei denen die Keimzahl zwischen m und M liegen kann, wobei die Probe noch als zulässig gilt, wenn die Keimzahl in den anderen Proben kleiner oder gleich m ist.

Verarbeitete Gülle oder verarbeitete Gülleprodukte, die die oben genannten Bedingungen nicht erfüllen, gelten als nicht verarbeitet.

e) Sie müssen so gelagert werden, dass nach der Behandlung eine Kontamination oder Sekundärinfektion und Feuchtigkeit auf ein Minimum reduziert werden. Entsprechend sind sie zu lagern in

i) dichten, isolierten Silos oder

ii) vorschriftsgemäß verschlossenen Packungen (Plastikbeuteln oder Säcken).“