RÈGLEMENT (CE) Nº 208/2006 DE LA COMMISSION

du 7 février 2006

modifiant les annexes VI et VIII du règlement (CE) nº 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne les normes de transformation applicables aux usines de production de biogaz et de compostage et les exigences applicables au lisier

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine [1], et notamment son article 32, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1774/2002 prévoit des mesures destinées à faire en sorte que le lisier et les produits qui en sont dérivés soient utilisés ou éliminés de manière à ne présenter aucun risque pour la santé publique ou la santé des animaux.

(2) Le chapitre II de l'annexe VI du règlement (CE) nº 1774/2002 fixe les exigences spécifiques applicables à l'agrément des usines de production de biogaz et des usines de compostage qui utilisent des sous-produits animaux.

(3) À la suite de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) du 7 septembre 2005 sur les risques biologiques présentés par les normes de traitement des sous-produits animaux pour la production de biogaz et le compostage, il convient de modifier le chapitre II de l'annexe VI du règlement (CE) nº 1774/2002 en autorisant l'agrément d'autres paramètres de transformation.

(4) Le chapitre III de l'annexe VIII du règlement (CE) nº 1774/2002 fixe des exigences applicables au lisier, au lisier transformé et aux produits transformés à base de lisier et définit les paramètres de transformation et de contrôle auxquels le lisier doit être soumis pour respecter les exigences applicables au lisier transformé et aux produits transformés à base de lisier.

(5) À la suite de l'avis de l'EFSA du 7 septembre 2005 sur la sécurité biologique du traitement thermique du lisier, il convient de modifier les exigences correspondantes du chapitre III de l'annexe VIII pour tenir compte de cet avis.

(6) Le règlement (CE) nº 1774/2002 doit donc être modifié en conséquence.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes VI et VIII du règlement (CE) nº 1774/2002 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er janvier 2006. Toutefois, les exigences de l'annexe VI, chapitre II, point C 13 a) et de l'annexe VIII, chapitre III, point II A 5 c) du règlement (CE) nº 1774/2002 s'appliquent à partir du 1er janvier 2007.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 février 2006.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

[1] JO L 273 du 10.10.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 416/2005 (JO L 66 du 12.3.2005, p. 10).

ANNEXE

Les annexes VI et VIII du règlement (CE) nº 1774/2002 sont modifiées comme suit:

1. À l'annexe VI, le chapitre II est modifié comme suit:

a) Les points A 1) et 2) sont remplacés par le texte suivant:

«1. Une usine de production de biogaz doit être équipée:

a) d'une unité incontournable de pasteurisation/d'hygiénisation dotée:

i) d'installations de contrôle de la température en temps réel;

ii) d'enregistreurs pour enregistrer en continu le résultat des mesures de contrôle mentionnées sous i); et

iii) d'un système de sécurité adéquat pour éviter tout problème de température insuffisante; et

b) d'équipements appropriés pour le nettoyage et la désinfection des véhicules et des conteneurs à la sortie de l'usine de production de biogaz.

Toutefois, une unité de pasteurisation/d'hygiénisation n'est pas obligatoire pour les usines de production de biogaz transformant uniquement:

i) des sous-produits animaux ayant été soumis à la méthode de transformation nº 1;

ii) des matières de catégorie 3 ayant été soumises ailleurs à une pasteurisation/hygiénisation; ou

iii) des sous-produits animaux utilisables comme matières premières sans transformation.

Si l'usine de production de biogaz est située sur un site où des animaux d'élevage sont détenus et n'utilise pas uniquement le lisier provenant de ces animaux, l'usine doit se trouver à une distance appropriée de la zone de détention des animaux et, dans tous les cas, une séparation physique totale doit être assurée entre l'usine et les animaux, leurs aliments et leur litière, le cas échéant au moyen de clôtures.

2. Une usine de compostage doit être équipée:

a) d'un réacteur de compostage fermé incontournable doté:

i) d'installations de contrôle de la température en temps réel;

ii) d'enregistreurs pour enregistrer, le cas échéant en continu, le résultat des mesures de contrôle mentionnées sous i); et

iii) d'un système de sécurité adéquat pour éviter tout problème de température insuffisante; et

b) d'équipements appropriés pour le nettoyage et la désinfection des véhicules et des conteneurs utilisés pour le transport de sous-produits animaux non traités.

Toutefois, d'autres systèmes de compostage peuvent être autorisés dès lors qu'ils:

i) permettent de prendre des mesures appropriées de lutte contre les nuisibles;

ii) sont exploités de telle sorte que toute matière traitée par le système satisfasse aux paramètres de durée et de température, y compris, le cas échéant, en assurant une surveillance continue des paramètres;

iii) satisfont à toutes les autres exigences du présent règlement.

Si l'usine de compostage est située sur un site où des animaux d'élevage sont détenus et n'utilise pas uniquement le lisier provenant de ces animaux, l'usine doit se trouver à une distance appropriée de la zone de détention des animaux et, dans tous les cas, une séparation physique totale doit être assurée entre l'usine et les animaux, leurs aliments et leur litière, le cas échéant au moyen de clôtures.»

b) Le point B 11 est remplacé par le texte suivant:

«11. Les résidus de digestion et le compost doivent être manipulés et entreposés dans l'usine de production de biogaz ou de compostage de manière à prévenir toute recontamination.»

c) Le point C 12 est remplacé par le texte suivant:

«12. Les matières de catégorie 3 utilisées comme matières premières dans une usine de production de biogaz dotée d'une unité de pasteurisation/d'hygiénisation doivent être soumises aux exigences minimales suivantes:

a) taille maximale des particules à l'entrée de l'unité: 12 mm;

b) température minimale de toutes les matières dans l'unité: 70 °C;

c) durée minimale de séjour dans l'unité, sans interruption: 60 minutes.

Toutefois, le lait, le colostrum et les produits laitiers de catégorie 3 peuvent être utilisés comme matières premières dans une usine de production de biogaz sans pasteurisation/hygiénisation si l'autorité compétente estime qu'ils ne présentent pas de risque de propagation de maladies graves transmissibles.»

d) Le point C 13 est remplacé par le texte suivant:

«13. Les matières de catégorie 3 utilisées comme matières premières dans une usine de compostage doivent être soumises aux exigences minimales suivantes:

a) taille maximale des particules à l'entrée du réacteur de compostage: 12 mm;

b) température minimale de toutes les matières dans le réacteur: 70 °C;

c) durée minimale du séjour dans le réacteur à 70 °C (toutes matières): 60 minutes.»

e) Le point C 13 *bis* suivant est inséré:

«13 *bis*. Toutefois, l'autorité compétente peut autoriser l'emploi d'autres paramètres de transformation normalisés pour autant qu'un demandeur démontre qu'ils garantissent la réduction des risques biologiques. Cette démonstration comporte une validation conforme aux points a) à f):

a) identification et analyse des risques éventuels, y compris l'incidence des matières premières; sur la base d'une définition complète des conditions de transformation;

b) une évaluation des risques qui évalue de quelle manière les conditions spécifiques de transformation mentionnées sous a) sont obtenues dans la pratique, dans des situations normales et atypiques;

c) validation du procédé prévu par la mesure de la réduction de la viabilité/l'infectiosité:

i) des organismes indicateurs endogènes lorsque l'indicateur:

— est systématiquement présent en grand nombre dans les matières premières,

— n'est pas moins thermorésistant aux aspects létaux du procédé de traitement, sans toutefois être beaucoup plus résistant que les agents pathogènes qu'il sert à contrôler,

— est relativement facile à quantifier, à identifier et à confirmer;

ou

ii) d'un organisme d'essai ou d'un virus bien caractérisé, pendant l'exposition, introduit dans les matières premières à l'intérieur d'un corps d'essai approprié;

d) la validation du procédé prévu mentionné sous c) doit démontrer que le procédé réalise la réduction globale des risques ci-après:

i) pour les procédés thermiques et chimiques:

— réduction de 5 log10 d'*Enterococcus faecalis* ou de *Salmonella Senftenberg (775W, H2S négatives)*,

— réduction du titre d'infectivité des virus thermorésistants tels que le *parvovirus* d'au moins 3 log10, lorsqu'ils sont identifiés comme un risque à prendre en considération;

et

ii) en ce qui concerne également les procédés chimiques:

— réduction des parasites résistants, tels que les oeufs d'*ascaris sp.*, d'au moins 99,9 % (3 log10) des stades viables;

e) élaboration d'un programme de contrôle complet comportant des procédures de surveillance du fonctionnement du processus mentionné sous c);

f) mesures garantissant un contrôle et une surveillance en continu des paramètres du procédé appropriés définis dans le programme de contrôle lorsque l'usine est en fonctionnement.

Les données détaillées concernant les paramètres du procédé appropriés utilisés dans une usine de production de biogaz ou de compostage ainsi que les autres points de contrôle critiques doivent être consignées et conservées de manière à ce que le propriétaire, l'exploitant ou leur représentant et l'autorité compétente puissent contrôler le fonctionnement de l'établissement. Les relevés sont mis à la disposition de l'autorité compétente à sa demande.

Les informations relatives à un procédé autorisé en application du présent point doivent être mises à la disposition de la Commission sur demande.»

f) Le point C 14, b), est remplacé par le texte suivant:

«b) considère que les résidus ou le compost sont des matières non transformées.»

g) Le point D 15 est remplacé par le texte suivant:

«15. Les échantillons représentatifs de résidus de digestion ou de compost prélevés au cours de la transformation ou immédiatement après dans l'usine de production de biogaz ou de compostage aux fins de contrôle du procédé doivent satisfaire aux normes suivantes:

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

ou

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

et

les échantillons représentatifs de résidus de digestion ou de compost prélevés au cours ou au terme du déstockage dans l'usine de production de biogaz ou de compostage doivent satisfaire aux normes suivantes:

Salmonelles: absence dans 25 g: n = 5; c = 0; m = 0; M = 0

avec:

n = le nombre d'échantillons à tester;

m = la valeur-seuil pour le nombre de bactéries. Le résultat est considéré comme satisfaisant si le nombre de bactéries dans la totalité des échantillons n'excède pas m;

M = la valeur maximale du nombre de bactéries. Le résultat est considéré comme non satisfaisant si le nombre de bactéries dans un ou plusieurs échantillons est égal ou supérieur à M; et

c = le nombre d'échantillons dans lesquels le nombre de bactéries peut se situer entre m et M, l'échantillon étant toujours considéré comme acceptable si le nombre de bactéries dans les autres échantillons est égal ou inférieur à m.

Les résidus de digestion ou le compost non conformes aux exigences du présent chapitre sont retransformés et, dans le cas des salmonelles, manipulés ou éliminés conformément aux instructions de l'autorité compétente.»

2. À l'annexe VIII, chapitre III, le point II A 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. La mise sur le marché du lisier transformé et des produits transformés à base de lisier est soumise aux conditions définies aux points a) à e) ci-après:

a) ils doivent provenir d'une usine de produits techniques, d'une usine de production de biogaz ou d'une usine de compostage agréée par l'autorité compétente conformément au présent règlement;

b) ils doivent avoir subi un traitement thermique à une température d'au moins 70 °C pendant au moins 60 minutes et avoir été soumis à un traitement de réduction des bactéries génératrices de spores et de la formation de substances toxiques;

c) toutefois, l'autorité compétente peut autoriser l'emploi d'autres paramètres de procédé normalisés que ceux décrits sous b) pour autant qu'un demandeur démontre qu'ils garantissent la réduction des risques biologiques. Cette démonstration comporte une validation, qui est effectuée comme suit:

i) identification et analyse des risques éventuels, y compris l'incidence des matières premières, sur la base d'une définition complète des conditions de transformation, et évaluation des risques qui évalue de quelle manière les conditions spécifiques de transformation sont obtenues dans la pratique, dans des situations normales et atypiques.

ii) validation du procédé prévu

ii-1) par la mesure de la réduction de la viabilité/l'infectiosité des organismes indicateurs endogènes au cours du procédé lorsque l'indicateur:

— est systématiquement présent en grand nombre dans les matières premières,

— n'est pas moins thermorésistant aux aspects létaux du procédé de traitement, sans toutefois être beaucoup plus résistant que les agents pathogènes qu'il sert à contrôler,

— est relativement facile à quantifier, à identifier et à confirmer;

ou

ii-2) par la mesure de la réduction de la viabilité/l'infectiosité, pendant l'exposition, d'un organisme d'essai ou d'un virus bien caractérisé, introduit dans les matières premières à l'intérieur d'un corps d'essai approprié;

iii) la validation mentionnée au point ii) doit démontrer que le procédé réalise la réduction globale des risques ci-après:

— pour les procédés thermiques et chimiques, par la réduction de 5 log10 au minimum d'*Enterococcus faecalis* et par la réduction du titre d'infectivité des virus thermorésistants tels que le *parvovirus* d'au moins 3 log10, lorsqu'ils sont identifiés comme un risque à prendre en considération,

— pour les procédés chimiques, également par la réduction des parasites résistants, tels que les œufs d'*ascaris sp.*, d'au moins 99,9 % (3 log10) des stades viables;

iv) élaboration d'un programme de contrôle complet comportant des procédures de surveillance du fonctionnement du procédé;

v) mesures garantissant un contrôle et une surveillance en continu des paramètres du procédé appropriés définis dans le programme de contrôle lorsque l'usine est en fonctionnement.

Les données détaillées concernant les paramètres du procédé appropriés utilisés dans une usine ainsi que les autres points de contrôle critiques doivent être consignées et conservées de manière à ce que le propriétaire, l'exploitant ou leur représentant et l'autorité compétente puissent contrôler le fonctionnement de l'établissement. Les relevés sont mis à la disposition de l'autorité compétente à sa demande.

Les informations relatives à un procédé autorisé en application du présent point doivent être mises à la disposition de la Commission sur demande;

d) les échantillons représentatifs de lisier prélevés au cours de la transformation ou immédiatement après dans l'usine aux fins de contrôle du procédé doivent satisfaire aux normes suivantes:

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

ou

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

et

Les échantillons représentatifs de résidus de lisier au cours ou au terme du déstockage dans l'usine de produits techniques, de production de biogaz ou de compostage doivent satisfaire aux normes suivantes:

Salmonelles: absence dans 25 g: n = 5; c = 0; m = 0; M = 0

avec:

n = le nombre d'échantillons à tester;

m = la valeur-seuil pour le nombre de bactéries. Le résultat est considéré comme satisfaisant si le nombre de bactéries dans la totalité des échantillons n'excède pas m;

M = la valeur maximale du nombre de bactéries. Le résultat est considéré comme non satisfaisant si le nombre de bactéries dans un ou plusieurs échantillons est égal ou supérieur à M; et

c = le nombre d'échantillons dans lesquels le nombre de bactéries peut se situer entre m et M, l'échantillon étant toujours considéré comme acceptable si le nombre de bactéries dans les autres échantillons est égal ou inférieur à m.

Le lisier transformé ou les produits transformés à base de lisier non conformes aux exigences énoncées ci-avant sont considérés comme non transformés;

e) les lisiers doivent être entreposés de manière à réduire au minimum, après traitement, toute contamination, infestation secondaire ou formation d'humidité. Ils doivent être donc entreposés dans:

i) des silos correctement fermés et isolés; ou

ii) des emballages correctement fermés (sachets en plastique ou "grands sacs").»