

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS BESLUTNING

af 19. juli 1999

om foranstaltninger for forarbejdning af visse former for animalsk affald med henblik på beskyttelse mod overførbare spongiforme encephalopatii og om ændring af Kommissionens beslutning 97/735/EF

(1999/534/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 4,

under henvisning til Kommissionens forslag, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets direktiv 90/667/EØF ⁽²⁾ er der fastsat sundhedsmæssige bestemmelser for bortskaffelse, forarbejdning og afsætning af animalsk affald og for beskyttelse mod forekomst af patogener i foder fremstillet af dyr, herunder fisk;
- (2) ved Kommissionens beslutning 92/562/EØF ⁽³⁾ er der fastlagt alternative varmebehandlingssystemer, jf. kapitel II, punkt 6, litra c), i bilag II til direktiv 90/667/EØF;
- (3) fase 1 i en videnskabelig undersøgelse af de fysiske parametre, der skal anvendes for at inaktivere BSE- og scrapieagenser, identificerede i 1994 de mindstparametre, som er nødvendige for at inaktivere BSE-agenset; der blev desuden identificeret nogle processer, som ikke var effektive;

(4) resultaterne af fase 2 af undersøgelsen viste, at kun et af de afprøvede systemer fuldt ud kunne inaktivere scrapieagenset i kød- og benmel;

(5) det er derfor nødvendigt at sikre, at systemer, der har vist sig ineffektive, ikke benyttes til forarbejdning af affald fra pattedyr, for at beskytte dyr mod risikoen for spongiform encephalopati-agenser i foder, medmindre der tilføjes et effektivt steriliseringsstrin i processen;

(6) Rådet konkluderede på sit møde den 1., 2. og 3. april 1996, at der efter Den Stående Veterinærkomité-procedure bør vedtages en kommissionsbeslutning, hvori det kræves, at alt affald hidrørende fra pattedyr i Fællesskabet skal forarbejdes efter en metode, som det er påvist er de facto effektiv til inaktivering af scrapie- og BSE-agenser; for øjeblikket er den eneste sådanne metode anvendelse af varme i et forarbejdningssystem, der når op på en temperatur på mindst 133 °C i mindst 20 minutter ved et tryk på 3 bar; denne metode kan anvendes som den eneste forarbejdning eller som steriliseringsfase før eller efter forarbejdning;

(7) Den Videnskabelige Styringskomité vedtog en udtalelse om sikkerheden ved kød- og benmel fra pattedyr, som naturligt eller eksperimentelt er modtagelige for overførbare spongiforme encephalopatii (TSE), den 26. og 27. marts 1998; denne udtalelse er blevet ajourført ved en videnskabelig rapport om sikkerheden ved kød- og benmel fra pattedyr, som andre kødproducerende husdyr end drøvtyggere fodres med, som blev vedtaget af Den Videnskabelige Styringskomité den 24.-25. september 1998;

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29. Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/118/EØF (EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49).

⁽²⁾ EFT L 363 af 27.12.1990, s. 51. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽³⁾ EFT L 359 af 9.12.1992, s. 23. Beslutningen er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

- (8) det er nødvendigt at definere den maksimale partikelstørrelse og den minimale tid og temperatur, der skal benyttes i godkendte systemer for at sikre, at sådanne systemer fungerer i overensstemmelse med metoder, der har vist sig effektive;
- (9) der bør indføres særlige regler for kontrol af installationer;
- (10) den 12. december 1994 anbefalede Den Videnskabelige Veterinærkomité detaljerede metoder til validering af afsmeltningssystemer; indtil der er foretaget en videnskabelig revision af disse procedurer, bør der fastsættes en liste over indikatorer, som i givet fald er baseret på den ovennævnte videnskabelige anbefaling, og som skal anvendes til validering af afsmeltningssystemer for at sikre, at de parametre, der er fastsat i nævnte beslutning, opnås i hvert enkelt anlæg;
- (11) efter Kommissionens beslutning 96/449/EF af 18. juli 1996 om godkendelse af alternative varmebehandlingssystemer til forarbejdning af animalsk affald med henblik på inaktivering af spongiform encephalopatiagenser⁽¹⁾ bør dyr fra den 1. april 1997 ikke fodres med visse former for animalsk affald fra pattedyr, som nævnte beslutning gælder for, og som ikke er blevet forarbejdet efter normerne heri; EF-inspektioner, der er blevet gennemført i den seneste tid, har vist, at der er problemer med gennemførelsen af beslutningen på grund af vanskeligheder med fortolkningen af den;
- (12) Den Videnskabelige Styringskomité vedtog en udtalelse om sikkerheden ved talg hidrørende fra drøvtyggervæv den 26. og 27. marts 1998; for at tage hensyn til denne videnskabelige udtalelse er det nødvendigt at fastsætte krav gældende for fremstillingen af afsmeltet fedt fra drøvtyggervæv; der bør fastsættes en periode til gennemførelse af disse krav;
- (13) En revision af Det Internationale Kontor for Epizootier (IEO)'s dyresundhedskodeks for BSE blev vedtaget på IEO's generalforsamling i Paris den 29. maj 1998; i artikel 3.2.13.3 i denne kodeks anbefales det, at veterinærmyndighederne, når det gælder proteinfri talg (maksimumsindhold af urenheder på 0,15 vægtprocent) hidrørende fra sunde dyr, uden restriktioner kan tillade import til og transit gennem deres område af denne talg uanset eksportlandenes status; i kodeksens artikel 3.1.2.13.16 anbefales betingelserne med hensyn til kilder til og forarbejdning af talg (undtagen proteinfri talg) og talgprodukter (undtagen proteinfri talgprodukter) for handel med talg og talgprodukter;
- (14) animalsk affald til særlige anvendelsesformål kan undtages fra kravene i nærværende beslutning; produkter, der skal anvendes til industrielle formål, hvor det kan sikres, at de ikke vil komme til at indgå i nogen foderkæde eller blive anvendt som kunstgødning, kan også undtages fra kravene i nærværende beslutning;
- (15) ovenstående gør en dybtgående ændring af beslutning 96/449/EF nødvendig; af klarhedshensyn bør nævnte beslutning udskiftes med en ny beslutning;
- (16) Kommissionens beslutning 97/735/EF af 21. oktober 1997 om visse beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til handel med bestemte typer af animalsk affald fra pattedyr⁽²⁾ bør ændres for at bringe den i overensstemmelse med nærværende beslutning;
- (17) nærværende beslutning bør ikke berøre Rådets beslutning 98/256/EF⁽³⁾, og Kommissionens beslutning 98/653/EF⁽⁴⁾, hvor der er fastsat særlige betingelser for fremstilling af aminosyrer, peptider, talg og talgprodukter i Det Forenede Kongerige og Portugal;
- (18) nærværende beslutning bør ikke foregribe vedtagelsen af regler for tilrettelæggelse af forebyggelse og bekæmpelse af overførbare spongiforme encephalopatii;
- (19) Kommissionen har ved beslutning 97/534/EF⁽⁵⁾ indført forbud mod anvendelse af risikomateriale med hensyn til overførbare spongiforme encephalopatii;
- (20) Kommissionen har ved beslutning 98/272/EF⁽⁶⁾ fastsat foranstaltninger, som skal anvendes for dyr, der mistænkes for at have en TSE;
- (21) Den Stående Veterinærkomité har ikke afgivet positiv udtalelse —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

- Denne beslutning anvendes på forarbejdning af højrisiko- og lavrisikoaffald fra pattedyr inden for det område, der er omfattet af direktiv 90/667/EØF, herunder biprodukter fra pattedyr, som ikke er bestemt til konsum, og som hidrører fra fremstilling af produkter til konsum.
- Medlemsstaterne sørger for, at alt affald fra pattedyr, som denne beslutning gælder for, forarbejdes efter kravene i bilag I.
- Stk. 2 gælder ikke for forarbejdning af følgende:
 - lavrisikomateriale, jf. direktiv 90/667/EØF, til fremstilling af foder til selskabsdyr

⁽²⁾ EFT L 294 af 28.10.1997, s. 7.⁽³⁾ EFT L 113 af 15.4.1998, s. 32. Beslutningen er senest ændret ved Kommissionens beslutning 98/692/EF (EFT L 328 af 4.12.1998, s. 28).⁽⁴⁾ EFT L 311 af 20.11.1998, s. 23.⁽⁵⁾ EFT L 216 af 8.8.1997, s. 95. Beslutningen er senest ændret ved Rådets beslutning 98/745/EF (EFT L 358 af 31.12.1998, s. 113).⁽⁶⁾ EFT L 122 af 24.4.1998, s. 59.⁽¹⁾ EFT L 184 af 24.7.1996, s. 43.

- b) animalsk affald som nævnt i artikel 7, nr. ii), i direktiv 90/667/EØF, der anvendes til fodring af dyr i zoologiske haver, cirkusdyr, pelsdyr og jagthunde fra godkendte jagtselskaber samt ved ormeopdræt
- c) affedtede knogler til fremstilling af gelatine
- d) huder og skind til fremstilling af gelatine, kollagen og hydrolyserede proteiner, hove og klove, horn og hår
- e) kirtler, væv og organer til farmaceutisk brug
- f) blod og blodprodukter
- g) mælk og mejeriprodukter
- h) affald fra andre dyr end drøvtyggere til fremstilling af afsmeltede fedtstoffer bortset fra grever hidrørende fra denne produktion
- i) lavrisikoaffald fra drøvtyggere til fremstilling af afsmeltede fedtstoffer bortset fra grever hidrørende fra denne produktion
- j) animalsk affald til fremstilling af produkter, for hvis vedkommende det kan sikres, at de ikke kommer til at indgå i fødekæden (levnedsmidler og foder) og ikke vil blive anvendt som kunstgødning

og indtil 1. juli 2000:

- k) højriskoaffald fra drøvtyggere til fremstilling af afsmeltede fedtstoffer, bortset fra grever hidrørende fra denne produktion,
- l) knogler, der er egnet til konsum.

4. Medlemsstater, som allerede stiller betingelser for forarbejdning af affald, på hvilket nærværende beslutning finder anvendelse, der er mere vidtrækkende end betingelserne i bilag I, kan opretholde deres nuværende betingelser.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sørger for, at alle afsmeltede fedtstoffer hidrørende fra drøvtyggeraffald renses, således at maksimumsindholdet af resterende uopløselige urenheder ikke overstiger 0,15 vægtprocent.

2. Kravene i artikel 1, stk. 2, og i stk. 1 i nærværende, artikel gælder ikke for fremstilling af afsmeltede fedtstoffer hidrørende fra drøvtyggeraffald, hvis de skal forarbejdes efter en metode, der mindst opfylder normerne for en af de processer, der er beskrevet i bilag II, eller det kan sikres, at de ikke kommer til at indgå i fødekæden (levnedsmidler og foder).

Artikel 3

Uanset artikel 1, stk. 2, og artikel 2 kan medlemsstaterne tillade

- a) forarbejdning af affald, hvorpå nærværende beslutning finder anvendelse, ved en metode, der ikke opfylder kravene i bilag I, hvis denne forarbejdning efterfølges af en proces,

som opfylder disse krav, eller hvis det frembragte proteinholdige materiale ødelægges ved nedgravning, brænding, brug som brændstof eller en lignende proces, der sikrer risikofri bortskaffelse

- b) fremstilling af afsmeltet fedt hidrørende fra højriskoaffald fra drøvtyggere ved en metode, der ikke opfylder kravene i bilag I eller standarderne i bilag II, hvis denne forarbejdning efterfølges af en proces, som opfylder disse krav, eller hvis det frembragte afsmeltede fedt ødelægges ved nedgravning, brænding, brug som brændstof eller en lignende proces, der sikrer risikofri bortskaffelse.

Medlemsstater, der tillader en metode som fastsat i stk. 1, indfører et kontrolsystem til sikring af, at affald, hvorpå nærværende beslutning finder anvendelse, som ikke er blevet forarbejdet i henhold til kravene i bilag I eller standarderne i bilag II, ikke kan indgå i foderkæden og ikke anvendes som kunstgødning.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheder, der er godkendt i henhold til direktiv 90/667/EØF og forarbejder affald som omhandlet i artikel 1, stk. 2, bortset fra virksomheder, som forarbejder affald som omhandlet i artikel 1, stk. 3, og artikel 3, litra a), arbejder i overensstemmelse med betingelserne i bilag I og valideres efter procedurerne i bilag III.

Medlemsstaterne foretager med regelmæssige mellemrum kontrol af virksomhedernes drift. Der skal føres bøger over temperatur, tryk og partikelstørrelse for de godkendte anlæg.

2. I henhold til artikel 11 i direktiv 90/667/EØF sikrer medlemsstaterne, at listen over godkendte virksomheder, der forarbejder animalsk affald, angiver, hvilke virksomheder der arbejder i overensstemmelse med betingelserne i nærværende beslutning.

Artikel 5

I bilag II i beslutning 97/735/EF ændres »de procedurer, Den Videnskabelige Veterinærkomité har fastlagt« til »procedurerne i bilag III til beslutning 1999/534/EF«.

Artikel 6

1. Beslutning 96/449/EF ophæves.

2. Henvisninger til beslutning 96/449/EF betragtes som henvisninger til nærværende beslutning. Navnlig betragtes henvisninger til artikel 1, stk. 2, i den ophævede beslutning som henvisninger til artikel 1, stk. 3, i nærværende beslutning, og henvisninger til bilaget til den ophævede beslutning betragtes som henvisninger til bilag I til nærværende beslutning.

Artikel 7

Denne beslutning anvendes fra den 1. juli 1999.

Artikel 2, stk. 1, anvendes dog fra den 1. januar 2001.

Artikel 8

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juli 1999.

På Rådets vegne

K. HEMILÄ

Formand

*BILAG I***FORARBEJDNINGSKRAV OMHANDLET I ARTIKEL 1, STK. 2**

Mindstekrav gældende for forarbejdning af affald fra pattedyr:

- | | |
|--|-----------------------------|
| a) Maksimal partikelstørrelse: | 50 mm |
| b) Temperatur: | > 133 °C |
| c) Tid: | 20 minutter uden afbrydelse |
| Tryk (absolut) frembragt ved hjælp af mættet damp ⁽¹⁾ | ≥ 3 bar |

Forarbejdningen kan foretages i et batchsystem eller i et kontinuerligt system.

*BILAG II***STANDARDER HENVIST TIL I ARTIKEL 2, STK. 2**

1. Omestring eller hydrolyse: ved mindst 200 °C under tilsvarende passende tryk i 20 minutter (glycerol, fedtsyrer og fedtsyreestere)
2. Forsæbning med NaOH 12M (glycerol og sæbe):
 - i en batchproces: ved 95 °C i tre timer, eller
 - i en kontinuerlig proces: ved 140 °C ved 2 bar (2 000 hPa) i otte minutter eller tilsvarende betingelser.

⁽¹⁾ »mættet damp« betyder, at al luft er fjernet og erstattet af damp i hele sterilisationskammeret.

BILAG III

PROCEDURER FOR VALIDERING AF ANLÆG, DER FORARBEJDER AFFALD FRA PATTEDYR

Valideringsprocedurerne skall tilrettelægges under hensyntagen til mindst følgende indikatorer:

- 1) Beskrivelse af processen (ved hjælp af et procesdiagram)
- 2) Identifikation af kritiske kontrolpunkter, herunder forarbejdningshastigheden for kontinuerlige systemer
- 3) Overholdelse af følgende krav:
 - a) Partikelstørrelse: højst 50 mm
 - b) Temperatur: >133 °C
 - c) Tid: mindst 20 minutter uden afbrydelse
 - d) Tryk (absolut) frembragt ved hjælp af mættet damp: mindst 3 bar
- 4) Opfyldelse af kravene i bilag I
 - a) Partikelstørrelse: batchtryk og kontinuerlige processer:
partikelstørrelsen bestemmes af hakkemaskinens hulskiveboringer eller spalteåbningen.
 - b) Temperatur, tryk, forarbejdnings- og forarbejdningstid og forarbejdningshastighed (kun for kontinuerlige systemer):
 - i) Batchtrykssystem:
 - Temperaturen skal overvåges med et fast termoelement, og den skal afbildes mod tiden.
 - Trykfasen skal overvåges med en fast trykmåler. Trykket skal afbildes mod tiden.
 - Forarbejdnings- og forarbejdningstiden skal fremgå af tid/temperatur- og tid/trykdigrammerne.Termoelementet og trykmåleren skal kalibreres mindst en gang om året.
 - ii) Kontinuerligt trykssystem:
 - Temperatur og tryk skal overvåges med termoelementer eller en infrarød temperaturføler og trykmålere, der anvendes bestemte steder i hele processystemet på en sådan måde, at temperatur og tryk opfylder betingelserne i bilag I inden i hele det kontinuerlige system eller i et afsnit af systemet. Temperatur og tryk skal afbildes mod tiden.
 - Resultaterne af målingen af minimumsopholdstiden inden i hele den relevante del af det kontinuerlige system, hvor temperatur og tryk opfylder betingelserne i bilag I, skal forelægges for myndighederne. Der anvendes uopløselige markører (dvs. mangandioxid) eller en metode, som giver tilsvarende garantier. Præcise målinger og kontrol af forarbejdningshastigheden er af allerstørste vigtighed, og der skal foretages målinger under valideringstesten i forhold til et kritisk kontrolpunkt, som kan overvåges kontinuerligt, som f.eks.:
 - fødesneglens omdrejninger pr. minut (omdr./min.) eller
 - elektrisk effekt (ampere ved en given spænding) eller
 - fordampnings-/fortætningshastighed eller
 - antal pumpe slag pr. tidsenhed. Alt udstyr til måling og overvågning skal kalibreres mindst en gang om året.

Valideringsprocedurerne skal gentages med mellemrum, eller når myndighederne finder det nødvendigt, og under alle omstændigheder hver gang der foretages væsentlige ændringer af processen (dvs. ændringer med hensyn til maskiner, råvarer osv.).