

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 19ης Ιουλίου 1999

για τη λήψη μέτρων που εφαρμόζονται στην επεξεργασία ορισμένων ζωικών αποβλήτων για την προστασία από τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες, και την τροποποίηση της απόφασης 97/735/EK της Επιτροπής

(1999/534/EK)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 90/425/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με τους κτηνιατρικούς και ζωοτεχνικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο ορισμένων ζώων και προϊόντων με σκοπό την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 4,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) η οδηγία 90/667/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾, θεσπίζει τους υγειονομικούς κανόνες για τη διάθεση και τη μεταποίηση ζωικών αποβλήτων, τη διάθεσή τους στην αγορά και την προστασία από τους παθογόνους οργανισμούς των ζωοτροφών ζωικής προέλευσης ή με βάση τα ψάρια·
- (2) η απόφαση 92/562/ΕΟΚ της Επιτροπής⁽³⁾, ορίζει τα εναλλακτικά συστήματα θερμικής επεξεργασίας, τα οποία προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ κεφάλαιο ΙΙ σημείο 6 στοιχείο γ) της οδηγίας 90/667/ΕΟΚ·
- (3) το 1994, η φάση 1 μιας επιστημονικής μελέτης των φυσικών παραμέτρων που πρέπει να εφαρμόζονται για την αδρανοποίηση των παθογόνων παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ) και της τρομώδους νόσου των προβάτων, προσδιόρισε τις ελάχιστες παραμέτρους που είναι αναγκαίες για την αδρανοποίηση του παράγοντα της ΣΕΒ· προσδιόρισε επίσης ορισμένες μη αποτελεσματικές διεργασίες·
- (4) τα αποτελέσματα της φάσης 2 της ανωτέρω μελέτης κατέδειξαν ότι, μόνον ένα από τα ελεγχθέντα συστήματα ήταν

ικανό να αδρανοποιήσει πλήρως τον παθογόνο παράγοντα της τρομώδους νόσου των προβάτων στα κρεατοστεαλέυρα·

- (5) ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι, τα συστήματα που απεδείχθησαν αναποτελεσματικά δεν θα χρησιμοποιούνται για τη μεταποίηση ζωικών αποβλήτων προερχόμενων από θηλαστικά, για να προστατευθούν τα ζώα από τον κίνδυνο της παρουσίας παθογόνων παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας στις ζωοτροφές, εκτός εάν στη διεργασία προστεθεί μια άλλη αποτελεσματική φάση αποστείρωσης·
- (6) κατά τη συνεδρίασή του στις 1, 2 και 3 Απριλίου 1996, το Συμβούλιο κατέληξε ότι, θα πρέπει να ληφθεί απόφαση από την Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής, με την οποία θα επιβάλλεται η επεξεργασία όλων των ζωικών αποβλήτων των προερχόμενων από θηλαστικά στην Κοινότητα, βάσει μεθόδου η οποία έχει εμπράκτως αποδειχθεί αποτελεσματική για την αδρανοποίηση των παθογόνων παραγόντων της τρομώδους νόσου των προβάτων και της ΣΕΒ· επί του παρόντος, η μόνη διεργασία που ανταποκρίνεται σ' αυτήν την περιγραφή είναι η επιβολή θερμότητας σε σύστημα τήξης, στο οποίο επιτυγχάνεται θερμοκρασία κατ' ελάχιστο 133 °C υπό πίεση 3 bar για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 20 λεπτών· η διεργασία αυτή δύναται να εφαρμόζεται ως η μόνη επεξεργασία ή ως προ- ή μετα-διεργασία της φάσης αποστείρωσης·
- (7) η επιστημονική συντονιστική επιτροπή διατύπωσε γνώμη, στις 26 και 27 Μαρτίου 1998, για την ασφάλεια των κρεατοστεαλεύρων που προέρχονται από θηλαστικά ζώα, υποκείμενα κατά φυσικό ή πειραματικό τρόπο στις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ΜΣΕ)· η γνώμη αυτή ενημερώθηκε με βάση μια επιστημονική έκθεση για την ασφάλεια των κρεατοστεαλεύρων που προέρχονται από θηλαστικά ζώα, τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή μη μηρυκαστικών ζώων εκτροφής τα οποία προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων, η οποία εγκρίθηκε από την επιστημονική συντονιστική επιτροπή στις 24 και 25 Σεπτεμβρίου 1998·

(1) ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/118/ΕΟΚ (ΕΕ L 62 της 15.3.1993, σ. 49).

(2) ΕΕ L 363 της 27.12.1990, σ. 51· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

(3) ΕΕ L 359 της 9.12.1992, σ. 23· απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

- (8) είναι ανάγκη να προσδιοριστεί το μέγιστο μέγεθος των σωματιδίων και ο ελάχιστος χρόνος και θερμοκρασία που πρέπει να εφαρμόζονται στα εγκεκριμένα συστήματα, με σκοπό να διασφαλιστεί ότι τα εν λόγω συστήματα λειτουργούν σύμφωνα με τις διαδικασίες που έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικές·
- (9) πρέπει να θεσπιστούν ειδικοί κανόνες για τον έλεγχο των εγκαταστάσεων·
- (10) στις 12 Δεκεμβρίου 1994, η επιστημονική κτηνιατρική επιτροπή συνέστησε λεπτομερείς διαδικασίες επικύρωσης των διεργασιών τήξης· εν αναμονή της επιστημονικής ανασκόπησης των διαδικασιών αυτών, είναι ανάγκη να καθοριστεί ένας κατάλογος από δείκτες που να βασίζεται, ανάλογα με την περίπτωση, στην ανωτέρω επιστημονική σύσταση, για να χρησιμοποιείται για την επικύρωση των διεργασιών τήξης ώστε να κατοχυρώνεται ότι οι παράμετροι που ορίζονται στην εν λόγω απόφαση εφαρμόζονται σε οποιαδήποτε εγκατάσταση·
- (11) η απόφαση 96/449/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την έγκριση εναλλακτικών συστημάτων θερμικής επεξεργασίας για την επεξεργασία ζωικών αποβλήτων με σκοπό την αδρανοποίηση των παθογόνων παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας⁽¹⁾, προβλέπει ότι, από την 1η Απριλίου 1997, ορισμένα απόβλητα θηλαστικών ζώων τα οποία δεν έχουν μεταποιηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές που ορίζονται στην εν λόγω απόφαση, δεν πρέπει να δίδονται ως τροφή στα ζώα· κατά τις πρόσφατες κοινοτικές επιθεωρήσεις, διαπιστώθηκε ότι, υπάρχουν προβλήματα στην εφαρμογή της εν λόγω απόφασης που οφείλονται σε δυσχέρειες συνδεδεμένες με τη νομική ερμηνεία της·
- (12) στις 26 και 27 Μαρτίου 1998, η επιστημονική συντονιστική επιτροπή εξέδωσε γνώμη για την ασφάλεια του στέατος που παράγεται από ιστούς μηρυκαστικών· για να ληφθεί υπόψη η επιστημονική αυτή γνώμη, θα πρέπει να καθοριστούν οι απαιτήσεις για την παραγωγή τετηγμένων λιπών που παράγονται από ιστούς μηρυκαστικών· συντρέχει λοιπόν λόγος να προβλεφθεί κάποια χρονική περίοδος για την εφαρμογή αυτών των απαιτήσεων·
- (13) η αναθεώρηση του ζωοϋγειονομικού κώδικα του διεθνούς γραφείου επιζωοτίων (ΔΓΕ) όσον αφορά τη ΣΕΒ θεοπίστηκε κατά τη γενική συνέλευση του ΔΓΕ στο Παρίσι, στις 29 Μαΐου 1998· το άρθρο 3.2.13.3 του κώδικα αυτού συνιστά ότι, εάν το στέας χωρίς πρωτεΐνες (μέγιστη περιεκτικότητα σε ακαθαρσίες 0,15 % κατά βάρος) παράγεται από υγιή ζώα, οι κτηνιατρικές υπηρεσίες μπορούν να επιτρέψουν χωρίς περιορισμούς την εισαγωγή και τη διαμετακόμιση αυτού του στέατος στο έδαφός τους, ανεξάρτητα από την κατάσταση των χωρών εξαγωγής· το άρθρο 3.12.13.16 του εν λόγω κώδικα συνιστά τους όρους που αφορούν την προέλευση και τη μεταποίηση που πρέπει να τηρούνται ώστε το στέας (εκτός από το στέας χωρίς πρωτεΐνες) και τα παράγωγά του (εκτός από τα παράγωγα χωρίς πρωτεΐνες), να μπορούν να τίθενται σε εμπορία·
- (14) οι ειδικές χρήσεις των ζωικών αποβλήτων μπορούν να εξαιρεθούν από τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης· εξάλλου, τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για βιομηχανικούς σκοπούς, μπορούν επίσης να εξαιρεθούν από τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, εφόσον μπορεί να διασφαλιστεί ότι δεν θα εισέλθουν στη ζωική τροφική αλυσίδα ή ότι δεν θα χρησιμοποιηθούν ως λιπάσματα·
- (15) φαίνεται λοιπόν αναγκαία η εμπειριστατωμένη αναδιατύπωση της απόφασης 96/449/ΕΚ· για λόγους σαφήνειας, η εν λόγω απόφαση πρέπει να αντικατασταθεί·
- (16) η απόφαση 97/735/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Οκτωβρίου 1997, σχετικά με ορισμένα μέτρα προστασίας όσον αφορά το εμπόριο ορισμένων κατηγοριών ζωικών αποβλήτων θηλαστικών⁽²⁾, θα πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις της παρούσας απόφασης·
- (17) η παρούσα απόφαση πρέπει να εφαρμοστεί με την επιφύλαξη της απόφασης 98/256/ΕΚ του Συμβουλίου⁽³⁾, και της απόφασης 98/653/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁴⁾, που καθόρισαν τους ειδικούς όρους παραγωγής αμινοξέων, πεπτιδίων, στέατος και προϊόντων στέατος, στο Ηνωμένο Βασίλειο και στην Πορτογαλία·
- (18) η λήψη της παρούσας απόφασης δεν πρέπει να θίξει τη θέσπιση κανόνων που αφορούν την οργάνωση της πρόληψης και της καταπολέμησης της ΜΣΕ·
- (19) η Επιτροπή, με την απόφαση 97/534/ΕΚ⁽⁵⁾, απαγόρευσε τη χρήση υλικού που παρουσιάζει κίνδυνο από άποψη ΜΣΕ·
- (20) η Επιτροπή, με την απόφαση 98/272/ΕΚ⁽⁶⁾, καθόρισε μέτρα που εφαρμόζονται σε περιπτώσεις ζώων για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι έχουν προσβληθεί από ΜΣΕ·
- (21) η μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή δεν διατύπωσε θετική γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στη μεταποίηση ζωικών αποβλήτων θηλαστικών χαμηλού ή υψηλού κινδύνου που υπάγονται στην οδηγία 90/667/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένων των υποπροϊόντων θηλαστικών που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση τα οποία προέρχονται από την παραγωγή προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

2. Τα κράτη μέλη μερμούν ώστε τα απόβλητα στα οποία εφαρμόζεται η παρούσα απόφαση, να μεταποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα Ι.

3. Η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται στη μεταποίηση:

- α) υλικού χαμηλού κινδύνου κατά την έννοια της οδηγίας 90/667/ΕΟΚ, για την παραγωγή τροφίμων για τα οικόσιτα ζώα·

⁽²⁾ ΕΕ L 294 της 28.10.1997, σ. 7.

⁽³⁾ ΕΕ L 113 της 15.4.1998, σ. 32· απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 98/692/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 328 της 4.12.1998, σ. 28).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 311 της 20.11.1998, σ. 23.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 216 της 8.8.1997, σ. 95· απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 98/745/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 358 της 31.12.1998, σ. 113).

⁽⁶⁾ ΕΕ L 122 της 24.4.1998, σ. 59.

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 24.7.1996, σ. 43.

- β) ζωικών αποβλήτων που αναφέρονται στο άρθρο 7 στοιχείο ii) της οδηγίας 90/667/ΕΟΚ, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη διατροφή ζώων ζωολογικών κήπων ή τσίρκων, γουνοφόρων ζώων, κυνηγετικών σκύλων αναγνωρισμένων κυνηγετικών ομάδων ή τη σκληροκαλλιέργεια·
- γ) κοκάλων χωρίς λίπος για την παραγωγή ζελατίνης·
- δ) κατεργασμένων και ακατέργαστων δερμάτων για την παραγωγή ζελατίνης, κολλαγόνου και προϊόντων υδρόλυσης πρωτεΐνων, οπλών, κεράτων και τριχών·
- ε) αδένων, ιστών και οργάνων φαρμακευτικής χρήσης·
- στ) αίματος και προϊόντων αίματος·
- ζ) γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων·
- η) αποβλήτων μη μηρυκαστικών για την παραγωγή τετηγμένων λιπών, εξαιρουμένων των υπολειμμάτων λίπους που προέρχονται από την εν λόγω παραγωγή·
- θ) αποβλήτων μηρυκαστικών χαμηλού κινδύνου για την παραγωγή τετηγμένων λιπών, εξαιρουμένων των υπολειμμάτων λίπους που προέρχονται από την εν λόγω παραγωγή·
- ι) ζωικών αποβλήτων για την παραγωγή προϊόντων για τα οποία μπορεί να εξασφαλισθεί ότι, δεν θα εισέλθουν στη ζωική ή την ανθρώπινη τροφική αλυσίδα και δεν θα χρησιμοποιηθούν ως λιπάσματα·
- και, έως την 1η Ιουλίου 2000:
- α) αποβλήτων μηρυκαστικών υψηλού κινδύνου για την παραγωγή τετηγμένων λιπών, εξαιρουμένων των υπολειμμάτων λίπους που προέρχονται απ' αυτή την παραγωγή·
- ιβ) κοκάλων που είναι κατάλληλα προς κατανάλωση από τον άνθρωπο.
4. Τα κράτη μέλη που έχουν ήδη επιβάλει απαιτήσεις για την μεταποίηση αποβλήτων για τα οποία εφαρμόζεται η παρούσα απόφαση, οι οποίες είναι αυστηρότερες από τις προβλεπόμενες στο παράρτημα I, μπορούν να διατηρήσουν τις τωρινές απαιτήσεις τους.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι, τα πάσης φύσεως τετηγμένα λίπη που παράγονται από απόβλητα μηρυκαστικών καθαρίζονται κατά τρόπον ώστε τα μέγιστα ποσοστά των συνολικών εναπομενόντων μη διαλυτών ακαθαρσιών να μην υπερβαίνουν ποσοστό 0,15 % κατά βάρος.
2. Το άρθρο 1 παράγραφος 2 και η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζονται στην παραγωγή τετηγμένων λιπών που παράγονται από απόβλητα μηρυκαστικών, εάν τα τελευταία προορίζονται για μεταποίηση σύμφωνα με μέθοδο που πληροί τουλάχιστον τις προδιαγραφές μιας των διεργασιών που περιγράφονται στο παράρτημα II ή για τα οποία μπορεί να εξασφαλιστεί ότι δεν θα εισέλθουν στη ζωική ή στην ανθρώπινη τροφική αλυσίδα.

Άρθρο 3

Κατά παρέκκλιση του άρθρου 1 παράγραφος 2 και του άρθρου 2, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν:

- α) τη μεταποίηση των αποβλήτων στα οποία εφαρμόζεται η παρούσα απόφαση με μέθοδο που δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I, εάν της μετα-

ποίησης αυτής έπεται διεργασία που ανταποκρίνεται στις εν λόγω απαιτήσεις ή εάν το προκύπτον πρωτεϊνούχο υλικό καταστρέφεται με ενταφιασμό, αποτέφρωση, χρησιμοποίηση ως καύσιμο ή παρόμοια μέθοδο που εγγυάται την ασφαλή αχρήστευση·

- β) την παραγωγή τετηγμένων ζωικών λιπών που παράγονται από ζωικά απόβλητα μηρυκαστικών υψηλού κινδύνου με μέθοδο που δεν πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I ή τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα II, εάν της μεταποίησης αυτής έπεται διαδικασία που ανταποκρίνεται στις εν λόγω απαιτήσεις ή προδιαγραφές ή εάν το προκύπτον επεξεργασμένο λίπος καταστρέφεται με ενταφιασμό, αποτέφρωση, χρησιμοποίηση ως καύσιμο ή παρόμοια μέθοδο που εγγυάται την ασφαλή αχρήστευση.

Τα κράτη μέλη που επιτρέπουν μέθοδο που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο θεσπίζουν σύστημα ελέγχου για να βεβαιωθούν ότι, τα απόβλητα στα οποία εφαρμόζεται η παρούσα απόφαση, και τα οποία δεν μεταποιήθηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I ή τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα II, δεν μπορούν να εισέλθουν στη ζωική τροφική αλυσίδα ούτε να χρησιμοποιηθούν ως λιπάσματα.

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε, οι εγκαταστάσεις, οι οποίες εγκρίνονται σύμφωνα με την οδηγία 90/667/ΕΟΚ και μεταποιούν απόβλητα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, εκτός των εγκαταστάσεων που επεξεργάζονται απόβλητα δυνάμει του άρθρου 1 παράγραφος 3 και του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α), λειτουργούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I και επικυρώνονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που θεσπίζονται στο παράρτημα III.

Τα κράτη μέλη πραγματοποιούν ελέγχους της λειτουργίας των εν λόγω εγκαταστάσεων σε τακτά χρονικά διαστήματα. Για τις εγκαταστάσεις, πρέπει να τηρούνται βιβλία σχετικά με τη θερμοκρασία, την πίεση και το μέγεθος των σωματιδίων.

2. Σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 90/667/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, ο κατάλογος των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων μεταποίησης ζωικών αποβλήτων, περιλαμβάνει τις εγκαταστάσεις οι οποίες λειτουργούν σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 5

Στο παράρτημα II της απόφασης 97/735/ΕΚ, η φράση «που ορίζονται από την κτηνιατρική επιστημονική επιτροπή» αντικαθίσταται από τη φράση «που προβλέπονται στο παράρτημα III της απόφασης 1999/534/ΕΚ».

Άρθρο 6

1. Η απόφαση 96/449/ΕΚ καταργείται.

2. Κάθε αναφορά στην απόφαση 96/449/ΕΚ θεωρείται ως αναφορά στην παρούσα απόφαση. Ιδιαίτερα, κάθε αναφορά στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της απόφασης αυτής θεωρείται ως αναφορά στο άρθρο 1 παράγραφος 3 της παρούσας απόφασης και κάθε αναφορά στο παράρτημα της εν λόγω απόφασης θεωρείται ως αναφορά στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 7

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 1999.

Ωστόσο, το άρθρο 2 παράγραφος 1 εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2001.

Άρθρο 8

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 19 Ιουλίου 1999.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

K. HEMILÄ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 1 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

Ελάχιστες απαιτήσεις για την μεταποίηση ζωικών αποβλήτων θηλαστικών:

- | | |
|---|----------------------|
| α) μέγιστο μέγεθος σωματιδίων: | 50 mm |
| β) θερμοκρασία: | > 133 °C |
| γ) χρόνος: | 20 λεπτά αδιαλείπτως |
| πίεση (απόλυτη) παραγόμενη με κεκορεσμένο ατμό ⁽¹⁾ : | 3 bar |

Η μεταποίηση μπορεί να διενεργείται σε σύστημα διαλείπουσας (κατά παρτίδες) ή συνεχούς λειτουργίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

1. Τρανσεστεροποίηση ή υδρόλυση σε τουλάχιστον 200 °C και υπό αντίστοιχη κατάλληλη πίεση επί 20 λεπτά (γλυκερίνη, λιπαρά οξέα και εστέρες).
2. Σαπωνοποίηση με NaOH 12 M (γλυκερίνη και σαπούνι):
 - σε σύστημα διαλείπουσας λειτουργίας: σε 95 °C επί τρεις ώρες ή
 - σε σύστημα συνεχούς λειτουργίας: σε 140 °C υπό πίεση 2 bar (2 000 hPa) επί 8 λεπτά ή ισοδύναμες συνθήκες.

⁽¹⁾ «Κεκορεσμένος ατμός» σημαίνει ότι, έχει αφαιρεθεί όλη η ποσότητα αέρα, και αντικατασταθεί από ατμό σε ολόκληρο το θάλαμο αποστείρωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ ΤΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗΣ ΖΩΙΚΩΝ ΑΠΟΒΑΝΤΩΝ ΜΗΡΥΚΑΣΤΙΚΩΝ

Οι διαδικασίες επικύρωσης πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τουλάχιστον τους ακόλουθους δείκτες:

1. Περιγραφή της διεργασίας (με διάγραμμα ροής της διαδικασίας).
2. Εντοπισμός των κρίσιμων παραμέτρων ελέγχου (CCP) και του ρυθμού επεξεργασίας υλικού για το σύστημα συνεχούς λειτουργίας.
3. Συμμόρφωση προς τις ακόλουθες απαιτήσεις μεταποίησης:

α) μέγιστο μέγεθος σωματιδίων:	50 mm
β) θερμοκρασία:	> 133 °C
γ) χρόνος:	τουλάχιστον 20 λεπτά αδιαλείπτως
δ) πίεση (απόλυτη) παραγόμενη με κεκορεσμένο ατμό:	τουλάχιστον 3 bar.
4. Επίτευξη των απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι:
 - α) μέγεθος των σωματιδίων για τη συνεχή επεξεργασία και τη διαλείπουσα επεξεργασία υπό πίεση: καθορίζεται από το μέγεθος της οπής της μηχανής κιμαδοποίησης ή της πρέσας·
 - β) θερμοκρασία, πίεση, χρόνος και ταχύτητα επεξεργασίας υλικού (μόνο για το σύστημα συνεχούς λειτουργίας):
 - i) σύστημα διαλείπουσας λειτουργίας υπό πίεση:
 - η θερμοκρασία πρέπει να παρακολουθείται με μόνιμο θερμοστοιχείο, και να καταγράφεται σε κλίμακα πραγματικού χρόνου,
 - η φάση υπό πίεση πρέπει να παρακολουθείται με μόνιμο μανόμετρο. Η πίεση πρέπει να καταγράφεται σε κλίμακα πραγματικού χρόνου,
 - η διάρκεια της επεξεργασίας πρέπει να εμφανίζεται με διαγράμματα χρόνου/θερμοκρασίας και χρόνου/πίεσης.
 Τουλάχιστον μία φορά το έτος πρέπει να διενεργείται βαθμονόμηση του θερμοστοιχείου και του μανομέτρου.
 - ii) σύστημα επεξεργασίας συνεχούς λειτουργίας υπό πίεση:
 - η θερμοκρασία και η πίεση πρέπει να παρακολουθούνται με θερμοστοιχεία ή με θερμοαισθητήρα υπερύθρου ακτινοβολίας και με μανόμετρα, που χρησιμοποιούνται σε συγκεκριμένα σημεία σε όλο το σύστημα επεξεργασίας κατά τρόπο ώστε η θερμοκρασία και η πίεση να ανταποκρίνονται στους όρους του παραρτήματος Ι, σε ολόκληρο ή σε τμήμα του συστήματος επεξεργασίας με συνεχή λειτουργία· η θερμοκρασία και η πίεση πρέπει να καταγράφονται σε κλίμακα πραγματικού χρόνου·
 - η μέτρηση του ελάχιστου χρόνου μετάβασης σε όλο το σχετικό μέρος του συστήματος επεξεργασίας με συνεχή λειτουργία, όπου η θερμοκρασία και η πίεση ανταποκρίνονται στους όρους του παραρτήματος Ι, πρέπει να παρέχεται στις αρμόδιες αρχές με αδιάλυτους ιχνοθέτες (όπως δηλαδή διοξείδιο του μαγγανίου) ή σύμφωνα με μέθοδο που προσφέρει ισοδύναμες εγγυήσεις. Η ακριβής μέτρηση και ο αυστηρός έλεγχος του ρυθμού επεξεργασίας υλικού είναι ουσιαστικής σημασίας και πρέπει να μετρείται στη διάρκεια της δοκιμασίας επικύρωσης, σε συσχέτισμό με CCP που μπορεί να παρακολουθείται συνεχώς, όπως παραδείγματος χάρι:
 - αριθμός περιστροφών ανά λεπτό (ΣΑΛ) του τροφοδοτικού κοχλίου ή
 - ηλεκτρική ισχύς (ένταση ρεύματος σε δεδομένη τάση), ή
 - ρυθμός εξάτμισης/συμπύκνωσης ή
 - αριθμός διαδρομών του εμβόλου της αντλίας ανά μονάδα χρόνου. Ο πάσης φύσεως εξοπλισμός μέτρησης και παρακολούθησης πρέπει να βαθμονομείται τουλάχιστον μια φορά ανά έτος.

Οι διαδικασίες επικύρωσης πρέπει να επαναλαμβάνονται κατά τακτά διαστήματα ή όταν η αρμόδια αρχή το κρίνει αναγκαίο, και οπωσδήποτε κάθε φορά που επιφέρεται σημαντική αλλαγή στη διεργασία (τροποποίηση των μηχανημάτων, αλλαγή πρώτων υλών κ.λπ.)