

32006R0208

8.2.2006

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 36/25

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 208/2006**tas-7 ta' Frar 2006**

li jemenda l-Annessi VI u VIII tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' livelli stabbiliti għall-ipproċessar għall-impjanti tal-bijogass u ta' l-ikkompostjar u r-rekwiziti għad-demel

(Test b'rilevanza għaż-ZEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Ottubru 2002 li jippreskrivi regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji ta' l-annimali mhux maħsuba għal konsum tal-bniedem¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 32 (1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament Nru 1774/2002 jipprevedi miżuri biex jiġi żgurat li d-demel u l-prodotti minnu huma użati jew mormija b'tali mod li ma jkunux ta' riskju għa—saħħa pubblika jew ta' l-annimali.
- (2) Il-Kapitolu II ta' l-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002 jistabbilixxi htigijiet speċifiċi għall-approvazzjoni ta' impjanti tal-bijogass u ta' l-ikkompostjar li jużaw prodotti sekondarji ta' l-annimali.
- (3) Wara l-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza ta' l-Ikel (EFSA) tas-7 ta' Settembru 2005 dwar is-sikurezza *vis-à-vis* ir-riskji bijoloġiċi tal-livelli stabbiliti, ta' trattament tal-bijogass u l-ikkompostjar tal-prodotti sekondarji ta' l-annimali jixraq li jiġi emendat il-Kapitolu II ta' l-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002 billi tiġi permessa l-awtorizzazzjoni ta' parametri oħra għall-proċessi.
- (4) Il-Kapitolu III ta' l-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002 jistabbilixxi rekwiziti għad-demel, demel ipproċessat u prodotti mid-demel ipproċessat u jistipula l-

¹ ĠU L 273, 10.10.2002, p. 1. Regolament kif l-aħħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 416/2005 (ĠU L 66, 2.3.2005, p. 10).

parametri ta' pproċessar u kontroll li d-demel għandu jgħaddi minnhom sabiex jissodisfa r-rekwiżiti għad-demel ipproċessat u l-prodotti mid-demel ipproċessat.

- (5) Wara l-opinjoni ta' l-EFSA tas-7 ta' Settembru 2005 dwar is-sikurezza bijoloġika tat-trattament tad-demel bis-shana, jixraq li jiġu emendati r-rekwiżiti rilevanti tal-Kapitolu III ta' l-Anness VIII sabiex titqies dik l-opinjoni.

- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 għandu għalhekk jiġi emendat skond dan.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma fi qbil ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi VI u VIII tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002 huma emendati skond l-Anness ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2006. Madankollu, ir-rekwiżiti fl-Anness VI, Kapitolu II, punt C(13a) u fl-Anness VII, Kapitolu III, punt (II)(A)(5)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002 għandhom japplikaw mil-1 ta' Jannar 2007.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 7 ta' Frar 2006.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

L-Anness VI u VIII tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002 huma emendati kif ġej:

(1) Fl-Anness VI, il-Kapitolu II huwa emendat kif ġej:

(a) Il-Punti A(1) u (2) huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘1. Impjant tal-bijogass għandu jkun mgħammar bi:

(a) unità ta' pasturizzazzjoni/iġenizzazzjoni, li ma jistax jiġi *bypassed*, bi:

(i) installazzjonijiet għall-monitoraġġ tat-temperatura kontra l-*hin*;

(ii) mezzi ta' rekordjar biex jiġu rrekordjati b'mod kontinwu r-rizultati tal-qisien imsemmija f' (i); u

(iii) sistema adegwata sikura biex tipprevjeni sħana insuffiċjenti;

(b) faċilitajiet adegwati għat-tindif u d-dizinfettar ta' vetturi u kontenituri malli jtilqu mill-impjant tal-bijogass.

Madankollu, unità ta' pasturizzazzjoni/iġenizzazzjoni mhijiex mandatorja għall-impjanti tal-bijogass li jittrasformaw biss

(i) prodotti sekondarji ta' l-annimali li jkunu għaddew mill-Metodu 1 ta' l-ipproċessar.

(ii) Materjal tal-kategorija 3 li jkun għadda minn pasturizzazzjoni/iġenizzazzjoni x'imkien ieħor ; jew

(iii) prodotti sekondarji ta' l-annimali li jistgħu jintużaw bħala materja prima mingħajr proċessar.

Jekk l-impjant tal-bijogass jinsab fi stabbiliment fejn jinżammu l-annimali u ma jużax biss id-demel li ġej minn dawn l-annimali, l-impjant għandu jkun distanza xierqa 'l bogħod miż-żona fejn jinżammu dawn l-annimali u f'kull każ għandu jkun hemm firda fiżika totali bejn dan l-impjant u daww l-annimali u l-ghalf u l-friex tagħhom, u fejn mehtieg b'xatba li tifred.

2. Impjant ta' l-ikkompostjar għandu jkun mgħammar bi:

(a) reattur ta' fejn isir il-kompost magħluq, li ma jistax jiġi *bypassed*, bi:(i) installazzjonijiet għall-monitoraġġ tat-temperatura kontra l-*hin*;

- (ii) mezz ta' rekordjar biex jiġu rrekordjati b'mod kontinwu r-risultati tal-qisien imsemmija f' (i); u
- (iii) sistema adegwata sikura biex tipprevjeni shana insuffiċjenti;
- (b) faċilitajiet adegwati għat-tindif u d-dizinfettar ta' vetturi u kontenituri li jittrasportaw prodotti sekondarji ta' l-annimali mhux trattati.

Madankollu, tipi oħra ta' sistemi ta' l-ikkompostjar jistgħu jiġu permessi sakemm:

- (i) jiżguraw li jkun hemm miżuri xierqa għal kontra l-ġrieden u annimali oħra li jagħmlu l-ħsara
- (ii) ikunu ġestiti b'mod li l-materjal kollu fis-sistema jilhaq il-parametri meħtieġa tal-ħin u tat-temperatura, inkluż, fen xieraq, monitoraġġ kontinwu tal-parametri;
- (iii) jikkonformaw mar-rekwiziti l-oħra kollha ta' dan ir-Regolament.

Jekk l-impjant ta' l-ikkompostjar jinsab fi stabbiliment fejn jinżammu l-annimali u ma jużax biss id-demel li ġej minn dan l-annimali, l-impjant għandu jkun distanza xierqa 'l bogħod miż-zona fejn jinżammu dawn l-annimali u f'kull każ għandu jkun hemm firda fiżika totali bejn dan l-impjant u daww l-annimali u l-ghalf u l-friex tagħhom, u fejn meħtieġ b'xatba li tiffred.'

- (b) Il-punt B(11) huwa sostitwit b'dan li ġej:

'11 Ir-residwi tad-diġestjoni u l-kompost jridu jiġu mmanegġjati u maħżuna fl-impjant rispettiv tal-bijogass jew ta' l-ikkompostjar b'tali mod li jipprekludu kontaminazzjoni mill-ġdid.

- (c) Il-punt C(12) huwa sostitwit b'dan li ġej:

'12 Materjal ta' Kategorija 3 użat bħala materja prima f'impjant tal-bijogass mġhammar b'unità ta' pasturizzazzjoni/iġenizzazzjoni jrid jiġi sottomess għar-rekwiziti minimi li ġejjin:

- (a) id-daqs massimu tal-partikoli qabel ma jidhol fl-unità: 12 mm;
- (b) it-temperatura minima fil-materjal kollu fl-unità: 70 °C; u
- (c) il-ħin minimu fl-unità mingħajr interruzzjoni: 60 minuta.

Madankollu, halib, kolostri u prodotti tal-ħalib tal-kategorija 3 jistgħu jintużaw mingħajr pasturizzazzjoni/iġenizzazzjoni bħala materja prima f'impjant tal-bijogass, jekk l-awtorità kompetenti ma tqisx li jipprezentaw riskju ta' tixrid ta' xi marda serja li tittiehed.

(d) Il-punt C(13) huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘13 Materjal ta' Kategorija 3 użat b'hala materja prima f'impjant fejn isir il-kompost irid jiġi sottomess għar-rekwiżiti minimi li ġejjin:

- (a) id-daqs massimu tal-partikoli qabel ma jidhol fl-unità: 12 mm;
- (b) it-temperatura minima fil-materjal kollu fir-reattur: 70 °C; u
- (c) il-ħin minimu fil-materjal kollu f'temperatura ta' 70 °C (il-materjal kollu) 60 minuta.

(e) Il-Punt C (13a) li ġej jizdied:

‘13a Madankollu, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza l-użu ta' parametri standardizzati ohra għall-proċessi sakemm l-applikant juri li dawn il-parametri jiżguraw il-minimizzazzjoni tar-riksji bijoloġiċi. Dan għandu jinkludi validazzjoni, li għandha titwettaq skond il-punti (a) sa (f):

- (a) Identifikazzjoni u analiżi tal-perikli possibbli, inkluż l-impatt tal-materjal li jiddaħhal, ibbażati fuq definizzjoni shiħa tal-kundizzjonijiet ta' l-ipproċessar.
- (b) Valutazzjoni tar-riskju, li tevalwa kif jitwettqu fil-prattika l-kundizzjonijiet speċifiċi għall-ipproċessar imsemmija f' (a) f'kundizzjonijiet normali u atipici.
- (c) Validazzjoni tal-proċess mixtieq permezz tal-kejl tat-tnaqqis tal-vijabbiltà/l-infettività ta':
 - (i) organiżmi indikaturi endoġeni waqt il-proċess, fejn l-indikatur huwa:
 - konsistentement preżenti fil-materja prima f'għadd kbir,
 - mhux inqas rezistenti għall-aspetti letali tal-proċess ta' trattament, iżda wkoll mhux sinifikatament aktar rezistenti mill-patoġeni li għalihom qed jintuża sabiex jiġu mmonitorjati,
 - relattivament faċli biex tikkwantifikah u relattivament faċli biex tidentifikah u tikkonfermah;

jew

- (ii) (waqt l-esponiment) organiżmu jew wajrus għat-testijiet li jkun karatterizzat sew, introdott f'*test body* xieraq fil-materjal tal-bidu

(d) Il-validazzjoni tal-proċess imsemmi f' (c) għandu juri li l-proċess jilhaq it-tnaqqis kumplessiv tar-riskju li ġej:

(i) għal proċessi kimiċi u termali bi:

- tnaqqis ta' 5 log₁₀ ta' *Enterococcus faecalis* jew *Salmonella Senftenberg* (775W, H₂S negative);
- tnaqqis ta' l-infectivity titre ta' vajrusis termoreżistenti bħall-*parovirus* b'mill-inqas 3 log₁₀, kull meta jkunu identifikati bħala periklu rilevanti;

u

(ii) fir-rigward ta' proċessi kimiċi wkoll bi:

- tnaqqis ta' parassiti rezistenti bħall-bajd ta' *l-ascaris sp.* b'mill-inqas 99,9 % (3 log₁₀) ta' l-istadji vijabbli.

(e) It-tfassil ta' programm ta' kontroll komplut li jinkludi l-proċeduri għall-monitoraġġ ta' kif jaħdmu l-proċessi msemmija f' (c).

(f) Mizuri li jiżguraw il-monitoraġġ u s-superviżjoni kontinwi tal-parametri rilevanti tal-proċess stabbiliti fil-programm ta' kontroll meta l-impjant ikun qed jithaddem.

Deattalji dwar il-parametri rilevanti tal-proċess użati f'impjant tal-bijogass jew ta' l-ikkompostjar kif ukoll punti kritiċi ta' kontroll oħra għandhom jigu rrekordjati u miżmuma sabiex is-sid, l-operatur jew ir-rappreżentant tagħhom u l-awtorità kompetenti jkunu jistgħu jimmonitorjaw it-tħaddim ta' l-impjant. Ir-rekords jridu jkunu disponibbli għall-awtorità kompetenti jekk din titlobhom.

L-informazzjoni marbuta ma' proċess awtorizzat taħt dan il-punt trid tkun disponibbli għall-Kummissjoni jekk din titlobha.

(f) F' punt C (14), il-punt (b) għandu jinbidel b'dan li ġej:

‘(b) tqis li r-residwi jew il-kompost huma materjal mhux ipproċessat.’

(g) Il-punt D(15) huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘15 Kampjuni tar-residwi ta' diġestjoni jew kompost meħuda matul jew eżatt wara l-ipproċessar fl-impjant tal-bijogass jew fejn isir il-kompost iridu jikkonformaw mal-livelli stabbiliti li ġejjin:

Escherichia coli: n = 5, c = 1, m = 1000, M = 5000 f' 1 g;

jew

Enterococaceae: $n = 5$, $c = 1$, $m = 1000$, $M = 5000$ f' 1 g;

u

Kampjuni tar-residwi ta' digestjoni jew kompost meħuda matul jew ma' l-irtirar mill-ħażna fl-impjant tal-bijogass jew fejn isir il-kompost iridu jikkonformaw mal-livelli stabbiliti li ġejjin: *Salmonella*: assenza f'25 g: $n = 5$; $c = 0$; $m = 0$; $M = 0$

fejn:

$n =$ in-numru ta' kampjuni li jridu jiġu ttestjati; $m =$ il-valur *threshold* għan-numru ta' batterji; ir-riżultat huwa kkunsidrat sodisfaċenti jekk in-numru ta' batterji fil-kampjuni kollha ma jaqbix m ;

$M =$ il-valur massimu għan-numru ta' batterji; ir-riżultat huwa kkunsidrat mhux sodisfaċenti jekk in-numru ta' batterji f'wieħed jew iktar mill-kampjuni jkun M jew iktar; u

$c =$ numru ta' kampjuni li n-numru ta' batterji tagħhom jista' jkun ta' bejn m u M , il-kampjun jibqa' jiġi kkunsidrat aċċettabbli jekk in-numru ta' batterji tal-kampjuni l-oħra huwa m jew inqas.

Residwi tad-digestjoni jew kompost, li ma jikkonformawx mar-rekwiziti stabbiliti f'dan il-Kapitolu għandhom jiġu pproċessati mill-ġdid, fil-każ tas-*Salmonella* ttrattati jew mormija skond l-istruzzjonijiet ta' l-awtorità kompetenti.

(2) Fl-Anness VIII, il-Kapitolu III huwa emendat kif ġej:

(a) Il-punt II.A.(5) huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘5. It-tqegħid fis-suq ta' demel ipproċessat u prodotti mid-demel ipproċessat huwa soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti fil-punti (a) sa (e):

(a) Iridu jiġu minn impjant tekniku, impjant tal-bijogass jew impjant fejn isir il-kompost approvat mill-awtorità kompetenti bi qbil ma' dan ir-Regolament;

(b) Iridu jkunu ġew soġġetti għal proċess tat-trattament tas-šana ta' mill-inqas 70°C għal mill-inqas 60 minuta u għandhom ikunu ġew soġġetti għal tnaqqis f'batterji li jiffurmaw l-ispori u l-formazzjoni tossika.

- (c) Madankollu, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza l-użu ta' parametri standardizzati oħra għall-proċessi differenti minn dawk deskritti f' (b) sakemm applikant juri li dawn il-parametri jiżguraw il-minimizzazzjoni tar-riskji bijoloġiċi. Dan għandu jinkludi validazzjoni, li għandha titwettaq kif ġej:
- (i) Identifikazzjoni u analiżi tal-perikli possibbli, inkluż l-impatt fuq il-materjal użat, ibbażati fuq definizzjoni sħiħa tal-kundizzjonijiet ta' l-ipproċessar u valutazzjoni tar-riskju, li jevalwaw kif jintlaqhu fil-prattika l-kundizzjonijiet speċifiċi ta' l-ipproċessar f' sitwazzjonijiet normali u atipiċi.
 - (ii) Il-validazzjoni tal-proċess previst
 - (ii-1) billi jitkejjel it-tnaqqis tal-vijabbiltà/l-infettività ta' organiżmi indikaturi endoġeni waqt il-proċess, fejn l-indikatur huwa:
 - konsistentement preżenti fil-materja prima f'għadd kbir,
 - mhux inqas rezistenti għall-aspetti letali tal-proċess ta' trattament, iżda wkoll mhux sinifikatament aktar rezistenti mill-patoġeni li għalihom qed jintuza sabiex jiġu mmonitorjati,
 - relattivament faċli biex tikkwantifikah u relattivament faċli biex tidentifikah u tikkonfermah;
 - jew
 - (ii-2) bil-kejl tat-tnaqqis tal-vijabbiltà/infettività, waqt l-esponiment, ta' organiżmu jew vajrus għat-testijiet li jkun karatterizzat sew, introdott f'*test body* xieraq fil-materjal tal-bidu
 - (iii) Il-validazzjoni msemija fil-punt (ii) trid turi li l-proċess jilhaq it-tnaqqis tar-riskju kumplessiv li ġej:
 - għal proċessi kimiċi u termali permezz tat-tnaqqis ta' *Enterococcus faecalis* b'mill-inqas 5 log10 u bi tnaqqis ta' l-*infectivity titre* ta' vajrusis termorezistenti bħall-*parvovirus*, meta jiġu indentifikati bħala periklu rilevanti, b'mill-inqas 3 log10 ;
 - għal proċessi kimiċi wkoll bit-tnaqqis ta' parassiti rezistenti bħall-bajd ta' l-*ascaris sp.* b'mill-inqas 99.9 % (3 log10) ta' l-istadji vijabbli.

- (iv) It-tfassil ta' programm ta' kontroll komplit li jinkludi l-proċeduri għall-monitoraġġ tal-proċess.
- (v) Miżuri li jiżguraw il-monitoraġġ u s-superviżjoni kontinwi tal-parametri rilevanti tal-proċess stabbiliti fil-programm ta' kontroll meta l-impjant ikun qed jithaddem.

Dettalji dwar il-parametri rilevanti tal-proċess użati f'impjant kif ukoll punti kritiċi ta' kontroll oħra għandhom jiġu rrekordjati u miżmuma sabiex is-sid, l-operatur jew ir-rappreżentant tagħhom u l-awtorità kompetenti jkunu jistgħu jimmonitorjaw it-thaddim ta' l-impjant. Ir-rekords jridu jkunu disponibbli għall-awtorità kompetenti jekk din titlobhom.

L-informazzjoni marbuta ma' proċess awtorizzat taħt dan il-punt trid tkun disponibbli għall-Kummissjoni jekk din titlobha.

- (d) Kampjuni rappreżentattivi tad-demel meħuda matul jew eżatt wara l-ipproċessar fl-impjant sabiex jiġi mmonitorjat il-proċess iridu jikkonformaw mal-livelli stabbiliti li ġejjin:

Escherichia coli: $n = 5$, $c = 5$, $m = 0$, $M = 1000$ f' 1 g;

jew

Enterococaceae: $n = 5$, $c = 5$, $m = 0$, $M = 1000$ f' 1 g;

u

Kampjuni rappreżentattivi tad-demel meħuda matul jew ma' l-irtirar mill-ħażna fl-impjant tekniku, tal-bijogass jew fejn isir il-kompost iridu jikkonformaw mal-livelli stabbiliti li ġejjin:

Salmonella: assenza f' 25 g: $n = 5$; $c = 0$; $m = 0$; $M = 0$

fejn:

n = in-numru ta' kampjuni li jridu jiġu ttestjati;

m = il-valur *threshold* għan-numru ta' batterji; ir-riżultat huwa kkunsidrat sodisfaċenti jekk in-numru ta' batterji fil-kampjuni kollha ma jaqbiżx m ;

M = il-valur massimu għan-numru ta' batterji; ir-riżultat huwa kkunsidrat mhux sodisfaċenti jekk in-numru ta' batterji f'kampjun wieħed jew iktar ikun M jew iktar; u

c = numru ta' kampjuni li n-numru ta' batterji tagħhom jista' jkun ta' bejn m u M, il-kampjun jibqa' jiġi kkunsidrat aċċettabbli jekk in-numru ta' batterji tal- kampjuni l-oħra huwa m jew inqas.

Demel ipproċessat jew prodotti tad-demel ipproċessat li ma jikkonformawx mar-rekwiziti msemmija fuq għandhom jitqiesu bħala mhux ipproċessati;

(e)

Iridu jinħażnu bmod li darba li jkunu pproċessati, il-kontaminazzjoni jew l-infezzjoni sekondarja u l-indewwa jkunu minimizzati. Għalhekk iridu jinħażnu fi:

- (i) sajlows issigillati sewwa u iżolati, jew
- (ii) pakketti ssigillati tajjeb (boroż tal-plastik jew '*big bags*').