

II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

BESCHIKKING VAN DE RAAD

van 19 juli 1999

betreffende op de verwerking van bepaalde dierlijke afvalfen toepasselijke maatregelen ter bescherming tegen overdraagbare spongiforme encefalopathieën en tot wijziging van Beschikking 97/735/EG van de Commissie

(1999/534/EG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 90/425/EEG van de Raad van 26 juni 1990 inzake veterinaire en zoötechnische controles in het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en producten in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt⁽¹⁾, en met name op artikel 10, lid 4,

Gezien het voorstel van de Commissie,

- (1) Overwegende dat bij Richtlijn 90/667/EEG⁽²⁾ veterinaire voorschriften worden vastgesteld voor de verwijdering en verwerking van dierlijke afvalfen, voor het in de handel brengen van dierlijke afvalfen en ter voorkoming van de aanwezigheid van ziekteverwekkers in diervoeders van dierlijke oorsprong, vissen daaronder begrepen;
- (2) Overwegende dat bij Beschikking 92/526/EEG van de Commissie⁽³⁾ de in hoofdstuk II, punt 6, onder c), van bijlage II bij Richtlijn 90/667/EEG bedoelde alternatieve warmtebehandelingssystemen zijn omschreven;
- (3) Overwegende dat in 1994, in het kader van fase 1 van een wetenschappelijke studie inzake de fysieke normen die in acht moeten worden genomen om het agens van boviene spongiforme encefalopathieën (BSE) en dat van scrapie te inactiveren, de minimumnormen voor inactivering van het BSE-agens zijn bepaald; dat daarbij ook is vastgesteld dat bepaalde procédés niet doeltreffend zijn;
- (4) Overwegende dat uit de resultaten van fase 2 van die studie is gebleken dat slechts met één enkele van de onderzochte methoden het agens van scrapie in vleesbeendermeel volledig kon worden geïnactiveerd;

- (5) Overwegende dat er derhalve voor moet worden gezorgd dat, teneinde te voorkomen dat dieren door de aanwezigheid van agentia van spongiforme encefalopathieën in diervoeders in gevaar worden gebracht, ondoeltreffend gebleken methoden niet bij de verwerking van afvalfen van zoogdieren worden gebruikt, tenzij de methode wordt gecombineerd met een doeltreffende sterilisatie;
- (6) Overwegende dat de Raad in zijn vergadering van 1 tot en met 3 april 1996 heeft geconcludeerd dat in een volgens de procedure van het Permanent Veterinair Comité te geven beschikking van de Commissie dient te worden bepaald dat alle dierlijke afvalfen van zoogdieren in de Gemeenschap moeten worden verwerkt met een methode die feitelijk doeltreffend is gebleken om de agentia van scrapie en BSE volledig te inactiveren; dat er thans slechts één dergelijke methode bestaat, namelijk de toepassing van een hittebehandeling in het kader van een destructiemethode waarbij gedurende ten minste 20 minuten een temperatuur van ten minste 133 °C bij 3 bar wordt gehandhaafd; dat deze methode mag worden toegepast als enig procédé of als aan de eigenlijke verwerking voorafgaande of daaropvolgende sterilisatiefase;
- (7) Overwegende dat de Wetenschappelijke Stuurgroep op 26 en 27 maart 1998 een advies heeft uitgebracht over de veiligheid van vleesbeendermeel van zoogdieren die van nature of in het kader van experimenten vatbaar zijn gebleken voor overdraagbare spongiforme encefalopathieën; dat dit advies is bijgesteld in een wetenschappelijk rapport inzake de veiligheid van van zoogdieren afkomstig vleesbeendermeel voor vervoeding van landbouwhuisdieren, met uitzondering van herkauwers, waarvan de producten bestemd zijn voor consumptie, dat op 24 en 25 september 1998 door de Wetenschappelijke Stuurgroep is goedgekeurd;

⁽¹⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/118/EEG (PB L 62 van 15.3.1993, blz. 49).

⁽²⁾ PB L 363 van 27.12.1990, blz. 51. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.

⁽³⁾ PB L 359 van 9.12.1992, blz. 23. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 1994.

- (8) Overwegende dat moet worden bepaald welke maximale deeltjesgrootte, minimumduur en minimumtemperatuur in acht moeten worden genomen bij erkende methoden, teneinde te garanderen dat die methoden volgens doeltreffend gebleken procedures worden toegepast;
- (9) Overwegende dat specifieke regels inzake de controle van inrichtingen moeten worden vastgesteld;
- (10) Overwegende dat het Wetenschappelijk Veterinair Comité op 12 december 1994 gedetailleerde procedures voor de validering van verwerkingsprocédés heeft aanbevolen; dat, in afwachting dat deze procedures uit wetenschappelijk oogpunt opnieuw worden bezien, een eventueel op bovenbedoelde wetenschappelijke aanbeveling gebaseerde lijst van indicatoren voor gebruik bij de validering van de verwerkingsprocédés moet worden vastgesteld, teneinde te garanderen dat in elk bedrijf aan de bij deze beschikking vastgestelde parameters wordt voldaan;
- (11) Overwegende dat Beschikking 96/449/EG van de Commissie van 18 juli 1996 inzake de goedkeuring van alternatieve warmtebehandelingssystemen voor de verwerking van dierlijke afvalstoffen met het oog op de inactivering van de agentia van spongiforme encefalopathie (¹) bepaalde, dat sommige dierlijke afvalstoffen van zoogdieren die niet overeenkomstig de in de bijlage bij die beschikking vastgestelde normen waren verwerkt, met ingang van 1 april 1997 niet aan dieren mochten worden gevoederd; dat uit recente communautaire controles is gebleken dat zich problemen bij de tenuitvoerlegging van die beschikking voordoen als gevolg van moeilijkheden bij de juridische interpretatie;
- (12) Overwegende dat de Wetenschappelijke Stuurgroep op 26 en 27 maart 1998 een advies heeft uitgebracht over de veiligheid van van weefsel van herkauwers verkregen talg; dat, teneinde met dat wetenschappelijk advies rekening te houden, eisen moeten worden vastgesteld voor de productie van gesmolten vet uit weefsel van herkauwers; dat de nodige tijd voor de tenuitvoerlegging van deze eisen moet worden gelaten;
- (13) Overwegende dat in de algemene vergadering van het Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten (OIE/IOE) te Parijs op 29 mei 1998 een nieuwe versie van de diergezondheidscode van de OIE inzake BSE is goedgekeurd; dat in artikel 3.2.13.3 van die code wordt aanbevolen dat, wanneer eiwitvrije talg (maximumgehalte aan onzuiverheden 0,15 gewichtspercent) van gezonde dieren afkomstig is, de veterinaire overheid zonder enige beperking de invoer en doorvoer daarvan moet kunnen toestaan, ongeacht de status van het land van uitvoer; dat in artikel 3.12.13.16 van die code aanbevelingen worden gedaan met betrekking tot de inzake oorsprong en verwerking geldende voorwaarden voor het in de handel brengen van talg (andere dan eiwitvrije talg) en talgderivaten (andere dan eiwitvrije talgderivaten);
- (14) Overwegende dat kan worden bepaald dat deze beschikking niet van toepassing is op bepaalde vormen van gebruik van dierlijke afvalstoffen; dat bovendien voor industriële doeleinden bestemde producten van het bepaalde in deze beschikking kunnen worden vrijgesteld voorzover kan worden gegarandeerd dat zij niet in de voederketen of als meststoffen worden gebruikt;
- (15) Overwegende dat op grond van het bovenstaande Beschikking 96/449/EG grondig moet worden gewijzigd; dat die beschikking duidelijkheidshalve moet worden vervangen;
- (16) Overwegende dat Beschikking 97/735/EG van de Commissie van 21 oktober 1997 tot vaststelling van beschermende maatregelen ten aanzien van het handelsverkeer van bepaalde soorten dierlijke afvalstoffen van zoogdieren (²) moet worden gewijzigd om met het bepaalde in de onderhavige beschikking rekening te houden;
- (17) Overwegende dat de onderhavige beschikking geen afbreuk dient te doen aan Beschikking 98/256/EG (³) en aan Beschikking 98/653/EG van de Commissie (⁴) waarin specifieke voorschriften voor de productie in het Verenigd Koninkrijk en in Portugal van aminozuren, peptiden, talg en talgproducten zijn vastgesteld;
- (18) Overwegende dat de onderhavige beschikking geen afbreuk mag doen aan de vaststelling van regels inzake de organisatie van de voorkoming van en de controle op overdraagbare spongiforme encefalopathieën;
- (19) Overwegende dat de Commissie bij Beschikking 97/534/EG (⁵) het gebruik van risicomateriaal in verband met overdraagbare spongiforme encefalopathieën heeft verboden;
- (20) Overwegende dat de Commissie bij Beschikking 98/272/EG (⁶) in maatregelen voorziet die moeten worden toegepast wanneer bij een dier overdraagbare spongiforme encefalopathie wordt vermoed;
- (21) Overwegende dat het Permanent Veterinair Comité geen gunstig advies heeft uitgebracht,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze beschikking is van toepassing op de verwerking van binnen de werkingssfeer van Richtlijn 90/667/EEG vallende hoogrisico- en laagrisicoafvalstoffen van zoogdieren, met inbegrip van niet voor menselijke consumptie bestemde, van zoogdieren afkomstige bijproducten die bij de vervaardiging van voor menselijke consumptie bestemde producten worden verkregen.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat alle afvalstoffen van zoogdieren, waarop deze beschikking van toepassing is, met inachtneming van de in bijlage I vastgestelde eisen worden verwerkt.

3. Lid 2 is niet van toepassing op de verwerking van:

- a) laagrisicomateriaal in de zin van Richtlijn 90/667/EEG voor de productie van voeder voor gezelschapdieren;

(¹) PB L 294 van 28.10.1997, blz. 7.

(²) PB L 113 van 15.4.1998, blz. 32. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 98/692/EG van de Commissie (PB L 328 van 4.12.1998, blz. 28).

(³) PB L 311 van 20.11.1998, blz. 23.

(⁴) PB L 216 van 8.8.1997, blz. 95. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 98/745/EG van de Raad (PB L 358 van 31.12.1998, blz. 113).

(⁵) PB L 122 van 24.4.1998, blz. 59.

(⁶) PB L 184 van 24.7.1996, blz. 43.

- b) dierlijke afval, als bedoeld in artikel 7, onder ii), van Richtlijn 90/667/EEG, ten behoeve van de voeding van dieren in dierentuinen en circussen of van pelsdieren, honden voor de drijfjacht die deel uitmaken van een erkende jachthondenmeute, en madenkwekerijen;
- c) ontvette beenderen voor de vervaardiging van gelatine;
- d) huiden en vellen voor de vervaardiging van gelatine, collageen en gehydrolyseerd eiwit, hoeven, hoorns en haar;
- e) klieren, weefsel en organen voor farmaceutisch gebruik;
- f) bloed en bloedproducten;
- g) melk- en zuivelproducten;
- h) dierlijke afval van niet-herkauwers voor de vervaardiging van gesmolten vet, met uitzondering van bij die vervaardiging verkregen kanen;
- i) laagrisicoafval van herkauwers voor de vervaardiging van gesmolten vet, met uitzondering van bij die vervaardiging verkregen kanen;
- j) dierlijke afval voor de vervaardiging van producten ten aanzien waarvan kan worden gegarandeerd dat zij niet in de voedselketen voor mens of dier zullen komen en dat zij evenmin als meststoffen zullen worden gebruikt;

en tot 1 juli 2000:

- k) hoogrisicoafval van herkauwers voor de vervaardiging van gesmolten vet, met uitzondering van bij die vervaardiging verkregen kanen;
- l) voor menselijke consumptie geschikte beenderen.

4. Lidstaten die voor de verwerking van afval waarop deze beschikking van toepassing is, reeds strengere dan de in bijlage I vastgestelde eisen hanteren, mogen de bestaande eisen blijven toepassen.

Artikel 2

1. De lidstaten zorgen ervoor dat al het uit afval van herkauwers vervaardigd gesmolten vet zodanig wordt gezuiverd dat het maximumgehalte aan nog resterende onoplosbare onzuiverheden niet meer dan 0,15 gewichtspercent bedraagt.

2. Het bepaalde in artikel 1, lid 2, en in lid 1 van het onderhavige artikel is niet van toepassing op de vervaardiging van gesmolten vet uit afval van herkauwers, voorzover dat vet moet worden verwerkt met een methode die ten minste voldoet aan de criteria van een van de in bijlage II beschreven procédés, of kan worden gegarandeerd dat het vet niet in de voedselketen voor mens of dier zal komen.

Artikel 3

In afwijking van het bepaalde in artikel 1, lid 2, en artikel 2 kunnen de lidstaten toestaan

- a) dat voor de verwerking van afval waarop deze beschikking van toepassing is, een methode wordt toegepast die niet aan de in bijlage I vastgestelde eisen voldoet, op voorwaarde dat de verwerking wordt gevolgd door een procédé dat wel aan die eisen voldoet, of dat het daarbij verkregen

eiwitmateriaal wordt vernietigd door begraving, verbranding, gebruik als brandstof of een soortgelijke methode die een veilige wegwerking garandeert;

- b) dat voor de vervaardiging van gesmolten vet van hoogrisicoafval van herkauwers een methode wordt toegepast die niet aan de in bijlage I vastgestelde eisen of de in bijlage II genoemde criteria voldoet, op voorwaarde dat de verwerking wordt gevolgd door een procédé dat wel aan die eisen of criteria voldoet, of dat het daarbij verkregen gesmolten vet wordt vernietigd door begraving, verbranding, gebruik als brandstof of een soortgelijke methode die een veilige wegwerking garandeert.

De lidstaten die de toepassing van één van de in de eerste alinea bedoelde methoden toestaan, stellen een controleregeling in om te garanderen dat afval waarop deze richtlijn van toepassing is, die niet met inachtneming van de in bijlage I vastgestelde eisen of de in bijlage II genoemde criteria zijn verwerkt, niet in de diervoederketen kunnen komen en evenmin als meststof worden gebruikt.

Artikel 4

1. De lidstaten zorgen ervoor, dat overeenkomstig Richtlijn 90/667/EEG erkende inrichtingen die de in artikel 1, lid 2, bedoelde afval verwerken en andere inrichtingen zijn dan die welke op grond van artikel 1, lid 3, en artikel 3, eerste alinea, onder a), afval verwerken, aan de in bijlage I vastgestelde eisen voldoen en volgens de in bijlage III vastgestelde procedures zijn gevalideerd.

De lidstaten voeren op geregelde tijden officiële controles op de werking van deze inrichtingen uit. In de erkende inrichtingen moeten de gegevens betreffende temperatuur, druk en deeltjesgrootte worden geregistreerd.

2. Overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 90/667/EEG zorgen de lidstaten ervoor dat in de lijst van erkende inrichtingen voor de verwerking van dierlijke afval de inrichtingen worden vermeld die werken overeenkomstig de in deze beschikking vastgestelde eisen.

Artikel 5

In bijlage II bij Beschikking 97/735/EG worden de woorden „door het Wetenschappelijk Veterinair Comité vastgestelde procedures” vervangen door „in bijlage III bij Beschikking 1999/534/EG vastgestelde procedures”.

Artikel 6

1. Beschikking 96/449/EG wordt ingetrokken.

2. Alle verwijzingen naar Beschikking 96/449/EG worden gelezen als verwijzingen naar de onderhavige beschikking. Met name moeten verwijzingen naar artikel 1, lid 2, van de ingetrokken beschikking als verwijzingen naar artikel 1, lid 3, van de onderhavige beschikking worden gelezen en moeten verwijzingen naar de bijlage bij de ingetrokken beschikking als verwijzingen naar bijlage I bij de onderhavige beschikking worden gelezen.

Artikel 7

Deze beschikking is van toepassing met ingang van 1 juli 1999.

Artikel 2, lid 1, is evenwel van toepassing met ingang van 1 januari 2001.

Artikel 8

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 19 juli 1999.

Voor de Raad

De Voorzitter

K. HEMILÄ

*BIJLAGE I***IN ARTIKEL 1, LID 2, BEDOELDE VERWERKINGSEISEN**

Minimumeisen voor de verwerking van dierlijke afval van zoogdieren:

- | | |
|---|---------------------------------|
| a) maximale deeltjesgrootte | 50 mm, |
| b) temperatuur | > 133 °C, |
| c) tijd | 20 minuten zonder onderbreking. |
| Druk (absoluut), opgewekt met verzadigde stoom ⁽¹⁾ : | ≥ 3 bar. |

Voor de verwerking mag een continu- of een batchprocédé worden toegepast.

*BIJLAGE II***IN ARTIKEL 2, LID 2, BEDOELDE CRITERIA**

1. Verestering of hydrolyse bij ten minste 200 °C en onder de overeenkomstige adequate druk gedurende ten minste 20 minuten (glycerol, vetzuren en esters).
2. Verzeeping met NaOH 12M (glycerol en zeep):
 - in een batch- of discontinuprocédé: bij 95 °C gedurende drie uur, of
 - in een continuprocédé: bij 140 °C en 2 bar (2 000 hPa) gedurende acht minuten, of onder gelijkwaardige omstandigheden.

⁽¹⁾ „Verzadigde stoom” betekent dat alle lucht uit de sterilisatiekamer is geëvacueerd en vervangen door stoom.

BIJLAGE III

VALIDERINGSPROCEDURES VOOR BEDRIJVEN VOOR DE VERWERKING VAN DIERLIJKE AFVALLEN VAN ZOOGDIEREN

Bij de valideringsprocedures moeten ten minste de volgende indicatoren in aanmerking worden genomen:

1. Beschrijving van het proces (aan de hand van een stroomdiagram).
2. Identificatie van de kritische controlepunten (CCP's), met inbegrip van het verwerkingsdebiet voor continuprocédés.
3. Inachtneming van de onderstaande verwerkingseisen:
 - a) maximale deeltjesgrootte 50 mm;
 - b) temperatuur > 133 °C;
 - c) tijd ten minste 20 minuten zonder onderbreking;
 - d) druk (absoluut), opgewekt met verzadigde stoom 3 bar.
4. Inachtneming van de in bijlage I vastgestelde eisen:
 - a) deeltjesgrootte voor batchprocédés (onder druk) en continuprocédés: de deeltjesgrootte is afhankelijk van de grootte van de gaatjes of van de openingen van de verkleiningsapparatuur;
 - b) temperatuur, druk, behandelingsduur en verwerkingsdebiet (uitsluitend voor continuprocédés):
 - i) batchprocédé (onder druk):
 - de temperatuur moet worden bewaakt met behulp van een permanent thermokoppel en moet worden afgeplot tegen de reële tijd,
 - de drukfase moet worden bewaakt met een permanente drukklep. De druk moet worden afgeplot tegen de reële tijd,
 - de behandelingsduur moet worden gevisualiseerd aan de hand van de diagrammen tijd/temperatuur en tijd/druk.Ten minste eens per jaar moeten het thermokoppel en de drukklep worden geijkt;
 - ii) continuprocédé (onder druk):
 - de temperatuur en de tijd moeten worden bewaakt met thermokoppels, of met een infrarood temperatuurpistool, en met drukkleppe die worden aangebracht op welbepaalde plaatsen in het verwerkingsstelsel op zodanige wijze dat de temperatuur en de druk aan de in bijlage I vastgestelde eisen voldoen in het gehele continusysteem of in een deel daarvan. De temperatuur en de druk moeten worden afgeplot tegen de reële tijd,
 - de minimale doorgangstijd binnen het relevante deel van het continusysteem waar de temperatuur en de druk aan de in bijlage I vastgestelde eisen voldoen, moet worden gemeten door de bevoegde autoriteiten met gebruikmaking van onoplosbare merkers (bijv. mangaandioxide) of met een methode die gelijkwaardige garanties biedt. Accurate meting en beheersing van het verwerkingsdebiet zijn essentieel; de meting moet plaatsvinden tijdens de valideringstest in relatie tot een CCP dat continu kan worden bewaakt, bijvoorbeeld
 - het aantal omwentelingen per minuut van de aanvoerschroef, of
 - elektrisch vermogen (ampère bij een bepaalde voltage), of
 - verdamping/condensatie, of
 - aantal pompbewegingen per tijdseenheid.

Alle meet- en bewakingsapparatuur moet ten minste eens per jaar worden geijkt.

De valideringsprocedures worden regelmatig of wanneer dat door de bevoegde autoriteit nodig wordt geacht, herhaald en in elk geval telkens wanneer het procédé ingrijpend wordt gewijzigd (bijv. wijziging van machines, verandering van grondstof, enz.).