

REGULAMENTO (CE) N.º 208/2006 DA COMISSÃO**de 7 de Fevereiro de 2006****que altera os anexos VI e VIII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos aplicáveis à transformação nas unidades de biogás e de compostagem bem como aos requisitos aplicáveis ao chorume****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 32.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 prevê medidas destinadas a assegurar que o chorume e os produtos dele derivados são utilizados e eliminados de tal forma que não apresentem qualquer risco para a saúde pública ou animal.
- (2) O capítulo II do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 prevê requisitos específicos aplicáveis à aprovação de unidades de biogás e de compostagem que utilizem subprodutos animais.
- (3) Na sequência do parecer adoptado em 7 de Setembro de 2005 pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) sobre a segurança em termos de riscos biológicos dos requisitos aplicáveis ao tratamento dos subprodutos animais em unidades de biogás e de compostagem, é adequado alterar o capítulo II do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 por forma a permitir a autorização de outros parâmetros de transformação.
- (4) O capítulo III do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 estabelece requisitos aplicáveis ao chorume, ao chorume transformado e aos produtos transformados derivados de chorume e determina os parâmetros de

transformação e controlo a que o chorume deve ser submetido a fim de satisfazer os requisitos aplicáveis ao chorume transformado e aos produtos transformados derivados de chorume.

- (5) Na sequência do parecer da AESA, de 7 de Setembro de 2005, sobre a segurança biológica do tratamento térmico do chorume, é adequado alterar os requisitos pertinentes do capítulo III do anexo VIII a fim de ter em conta esse parecer.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos VI e VIII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 são alterados em conformidade com o disposto no anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2006. Todavia, os requisitos da parte C, ponto 13, alínea a), do capítulo II do anexo VI e da secção II, parte A, ponto 5, alínea c), do capítulo III do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 são aplicáveis a partir de 1 de Janeiro de 2007.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 416/2005 da Comissão (JO L 66 de 12.3.2005, p. 10).

ANEXO

Os anexos VI e VIII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 são alterados da seguinte forma:

1. No anexo VI, o capítulo II é alterado do seguinte modo:

a) Os pontos 1 e 2 da parte A passam a ter a seguinte redacção:

«1. Uma unidade de biogás deve dispor de:

- a) Uma unidade de pasteurização/higienização que não possa ser contornada e que disponha de:
 - i) instalações de monitorização da temperatura em função do tempo,
 - ii) dispositivos de registo contínuo dos resultados das medições de monitorização referidas na subalínea i), e
 - iii) um sistema de segurança adequado para evitar um aquecimento insuficiente;
- b) Meios adequados para a limpeza e desinfecção de veículos e contentores aquando da sua saída da unidade de biogás.

No entanto, a unidade de pasteurização/higienização não será obrigatória para as unidades de biogás que transformem unicamente:

- i) subprodutos animais que tenham sido sujeitos ao método de transformação 1,
- ii) matérias da categoria 3 que tenham sido submetidas a pasteurização/higienização noutra local, ou
- iii) subprodutos animais que possam ser utilizados como matéria-prima sem transformação.

Caso a unidade de biogás esteja localizada em instalações onde sejam mantidos animais de criação e não use apenas o chorume proveniente desses animais, a unidade deve encontrar-se a uma distância adequada da área onde são mantidos os animais e deve existir, em qualquer dos casos, uma separação física total entre aquela unidade e os animais, bem como os respectivos alimentos e material de cama, se necessário, com recurso a uma vedação.

2. Uma unidade de compostagem deve dispor de:

- a) Um reactor de compostagem fechado que não possa ser contornado e que disponha de:
 - i) instalações de monitorização da temperatura em função do tempo,
 - ii) dispositivos destinados a registar, se necessário continuamente, os resultados das medições de monitorização referidas na subalínea i), e
 - iii) um sistema de segurança adequado para evitar um aquecimento insuficiente;
- b) Meios adequados de limpeza e desinfecção de veículos e contentores que transportem subprodutos animais não tratados.

No entanto, podem ser permitidos outros tipos de sistemas de compostagem desde que:

- i) garantam medidas adequadas de controlo de parasitas,

ii) sejam geridos de forma a que todo o material no sistema atinja os parâmetros exigidos de tempo e temperatura, incluindo, sempre que adequado, a monitorização contínua de tais parâmetros,

iii) cumpram todos os requisitos do presente regulamento.

Caso a unidade de compostagem esteja localizada em instalações onde sejam mantidos animais de criação e não use apenas o chorume proveniente desses animais, a unidade deve encontrar-se a uma distância adequada da área onde são mantidos os animais e deve existir, em qualquer dos casos, uma separação física total entre aquela unidade e os animais, bem como os respectivos alimentos e material de cama, se necessário, com recurso a uma vedação.»;

b) O ponto 11 da parte B passa a ter a seguinte redacção:

«11. Os resíduos da digestão e o composto devem ser manuseados e armazenados, respectivamente, na unidade de biogás ou de compostagem, de forma a evitar a recontaminação.»;

c) O ponto 12 da parte C passa a ter a seguinte redacção:

«12. As matérias da categoria 3 utilizadas como matéria-prima numa unidade de biogás equipada com uma unidade de pasteurização/higienização devem obedecer aos seguintes requisitos mínimos:

a) Dimensão máxima das partículas antes de entrarem na unidade: 12 mm;

b) Temperatura mínima na totalidade das matérias na unidade: 70 °C; e

c) Período mínimo de permanência na unidade sem interrupção: 60 minutos.

Todavia, o leite, o colostro e os produtos lácteos da categoria 3 podem ser usados como matéria-prima numa unidade de biogás sem pasteurização/higienização se as autoridades competentes não considerarem que apresentam um risco de propagação de uma doença transmissível grave.»;

d) O ponto 13 da parte C passa a ter a seguinte redacção:

«13. As matérias da categoria 3 utilizadas como matéria-prima numa unidade de compostagem devem obedecer aos seguintes requisitos mínimos:

a) Dimensão máxima das partículas antes de entrarem no reactor de compostagem: 12 mm;

b) Temperatura mínima na totalidade das matérias no reactor: 70 °C; e

c) Tempo mínimo no reactor a 70 °C (todas as matérias): 60 minutos.»;

e) Na parte C, é aditado o seguinte ponto 13A:

«13A. Todavia, a autoridade competente pode autorizar a utilização de outros parâmetros de transformação normalizados desde que um requerente demonstre que esses parâmetros garantem a minimização dos riscos biológicos. Essa demonstração deve incluir uma validação, a efectuar em conformidade com as alíneas a) a f) seguintes:

a) Identificação e análise de possíveis perigos, incluindo o impacto das matérias à entrada, com base numa definição completa das condições de transformação;

b) Uma avaliação dos riscos, que permita avaliar em que medida as condições específicas de transformação referidas na alínea a) são alcançadas na prática em condições normais e atípicas;

- c) Validação do processo de transformação previsto, mediante a medição da redução de viabilidade/ infecciosidade de:
- i) organismos indicadores endógenos durante o processo, em que o indicador:
 - se encontra consistentemente presente na matéria-prima em número elevado,
 - não é menos termorresistente aos parâmetros letais do processo de tratamento mas também não é significativamente mais resistente do que os agentes patogénicos que com ele se pretendem monitorizar,
 - é relativamente fácil de quantificar, identificar e confirmar,
- ou
- ii) um organismo ou vírus de teste bem caracterizado, introduzido, durante a exposição, no material de base, utilizando um corpo de ensaio adequado;
- d) A validação do processo previsto, referida na alínea c), deve demonstrar que o processo atinge a redução global do risco indicada a seguir:
- i) para processos térmicos e químicos:
 - uma redução em 5 log10 de *Enterococcus faecalis* ou *Salmonella Senftenberg* (775W, H2S negativo),
 - uma redução do título de infecciosidade dos vírus termorresistentes, como os parvovírus, em, pelo menos, 3 log10, sempre que sejam identificados como um perigo relevante,
- e
- ii) no que se refere aos processos químicos, igualmente:
 - uma redução dos parasitas resistentes, como os ovos de *Ascaris sp.*, em, pelo menos, 99,9 % (3 log10) das fases viáveis;
- e) Concepção de um programa de controlo completo, incluindo procedimentos de monitorização do funcionamento do processo de transformação referido na alínea c);
- f) Medidas que garantam a monitorização e a supervisão contínuas dos parâmetros pertinentes do processo, fixados no programa de controlo, aquando do funcionamento da unidade.

Os dados referentes aos parâmetros pertinentes do processo utilizados numa unidade de biogás ou de compostagem, bem como os que se referem a outros pontos de controlo críticos, devem ser registados e conservados, de modo a que o proprietário, o operador ou respectivos representantes assim como a autoridade competente possam monitorizar o funcionamento da unidade. Os registos devem ser postos à disposição da autoridade competente, a pedido desta.

As informações relativas a um processo de transformação autorizado ao abrigo do presente ponto devem ser postas à disposição da Comissão, a pedido desta.»;

- f) No ponto 14 da parte C, a alínea b) passa a ter a seguinte redacção:

«b) Considere que os resíduos ou o composto são matérias não transformadas.»;

g) O ponto 15 da parte D passa a ter a seguinte redacção:

«15. As amostras representativas dos resíduos da digestão ou do composto colhidas durante ou imediatamente após a transformação na unidade de biogás ou de compostagem com o objectivo de monitorizar o processo devem obedecer às seguintes normas:

Escherichia coli: $n = 5$, $c = 1$, $m = 1\ 000$, $M = 5\ 000$ em 1 g,

ou

Enterococaceae: $n = 5$, $c = 1$, $m = 1\ 000$, $M = 5\ 000$ em 1 g,

e

As amostras representativas dos resíduos da digestão ou do composto colhidas durante a armazenagem na unidade de biogás ou de compostagem ou no termo desta devem obedecer às seguintes normas:

Salmonella: ausência em 25 g: $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$

em que:

n = número de amostras a testar;

m = valor limiar para o número de bactérias; o resultado é considerado satisfatório se o número de bactérias em todas as amostras não exceder m ;

M = valor máximo para o número de bactérias; o resultado é considerado insatisfatório se o número de bactérias numa ou mais amostras for igual ou superior a M ; e

c = número de amostras cuja contagem de bactérias se pode situar entre m e M , sendo a amostra ainda considerada aceitável se a contagem de bactérias das outras amostras for igual ou inferior a m .

Os resíduos da digestão ou o composto que não cumpram os requisitos estabelecidos no presente capítulo serão novamente transformados; em caso de presença de *Salmonella* serão manuseados ou eliminados em conformidade com as instruções da autoridade competente.».

2. No anexo VIII, capítulo III, secção II, o ponto 5 da parte A passa a ter a seguinte redacção:

«5. Para serem colocados no mercado, o chorume transformado e os produtos transformados derivados de chorume estão sujeitos à observância das condições constantes das alíneas a) a e) seguintes:

- a) Devem ser provenientes de uma unidade técnica, de uma unidade de biogás ou de uma unidade de compostagem aprovada pela autoridade competente em conformidade com o presente regulamento;
- b) Devem ter sido submetidos a um processo de tratamento térmico em que alcancem, pelo menos, 70 °C durante um mínimo de 60 minutos e devem ter sido submetidos a uma redução das bactérias formadoras de esporos e da toxicidade;
- c) Todavia, a autoridade competente pode autorizar a utilização de outros parâmetros de transformação normalizados, que não os descritos na alínea b), desde que um requerente demonstre que esses parâmetros garantem a minimização dos riscos biológicos. Essa demonstração deve incluir uma validação, a efectuar do seguinte modo:
 - i) identificação e análise de possíveis perigos, incluindo o impacto das matérias à entrada, com base numa definição completa das condições de transformação, assim como uma avaliação dos riscos, que permita avaliar em que medida as condições específicas de transformação são alcançadas na prática em condições normais e atípicas,

- ii) validação do processo de transformação previsto,
 - ii-1) mediante a medição da redução da viabilidade/infecciosidade de organismos indicadores endógenos durante o processo, em que o indicador:
 - se encontra consistentemente presente na matéria-prima em número elevado,
 - não é menos termorresistente aos parâmetros letais do processo de tratamento mas também não é significativamente mais resistente do que os agentes patogénicos que com ele se pretendem monitorizar,
 - é relativamente fácil de quantificar, identificar e confirmar,
- ou
- ii-2) mediante a medição da redução da viabilidade/infecciosidade, durante a exposição, de um organismo ou vírus de teste bem caracterizado, introduzido no material de base, utilizando um corpo de ensaio adequado,
 - iii) a validação referida na subalínea ii) deve demonstrar que o processo atinge a redução global do risco indicada a seguir:
 - para processos térmicos e químicos, mediante a redução de *Enterococcus faecalis* em, pelo menos, 5 log10 e mediante a redução do título de infecciosidade dos vírus termorresistentes, como os parvovírus, em, pelo menos, 3 log10, sempre que sejam identificados como um perigo relevante,
 - no que se refere aos processos químicos, igualmente mediante a redução dos parasitas resistentes, como os ovos de *Ascaris sp.*, em, pelo menos, 99,9 % (3 log10) das fases viáveis,
 - iv) concepção de um programa de controlo completo, incluindo procedimentos de monitorização do processo de transformação,
 - v) medidas que garantam a monitorização e a supervisão contínuas dos parâmetros pertinentes do processo, fixados no programa de controlo, aquando do funcionamento da unidade.

Os dados referentes aos parâmetros pertinentes do processo utilizados numa unidade, bem como os que se referem a outros pontos de controlo críticos, devem ser registados e conservados, de modo a que o proprietário, o operador ou respectivos representantes assim como a autoridade competente possam monitorizar o funcionamento da unidade. Os registos devem ser postos à disposição da autoridade competente, a pedido desta.

As informações relativas a um processo de transformação autorizado ao abrigo do presente ponto devem ser postas à disposição da Comissão, a pedido desta;

- d) As amostras representativas do chorume colhidas durante ou imediatamente após a transformação na unidade com o objectivo de monitorizar o processo devem obedecer às seguintes normas:

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

ou

Enterococaceae: n = 5, c = 5, m = 0, M = 1 000 em 1 g,

e

As amostras representativas do chorume colhidas durante a armazenagem na unidade técnica, de biogás ou de compostagem ou no termo desta devem obedecer às seguintes normas:

Salmonella: ausência em 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0

em que:

n = número de amostras a testar;

m = valor limiar para o número de bactérias; o resultado é considerado satisfatório se o número de bactérias em todas as amostras não exceder m ;

M = valor máximo para o número de bactérias; o resultado é considerado insatisfatório se o número de bactérias numa ou mais amostras for igual ou superior a M ; e

c = número de amostras cuja contagem de bactérias se pode situar entre m e M , sendo a amostra ainda considerada aceitável se a contagem de bactérias das outras amostras for igual ou inferior a m .

O chorume transformado e os produtos transformados derivados de chorume que não cumpram os requisitos mencionados *supra* serão considerados como não transformados;

- e) Devem ser armazenados de forma a minimizar, depois da transformação, quaisquer contaminação ou infecção secundária e humidade. Devem, pois, ser armazenados em:
- i) silos bem fechados e isolados, ou
 - ii) sacos adequadamente fechados (sacos de plástico ou "big bags").».
-