

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 208/2006

av den 7 februari 2006

om ändring av bilagorna VI och VIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 när det gäller bearbetningskrav för biogas- och komposteringsanläggningar och krav för naturgödsel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 av den 3 oktober 2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 32.1, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 1774/2002 fastställs åtgärder för att garantera att naturgödsel och produkter som framställs av denna används eller bortskaffas på ett sådant sätt att den inte utgör en risk för folkhälsan eller djurhälsan.
- (2) I kapitel II i bilaga VI till förordning (EG) nr 1774/2002 fastställs särskilda krav för godkännande av biogas- och komposteringsanläggningar som använder animaliska biprodukter.
- (3) I enlighet med yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) av den 7 september 2005 om säkerhet när det gäller biologiska risker i samband med bearbetningskraven för biogas- och komposteringsanläggningar är det lämpligt att ändra kapitel II i bilaga VI till förordning (EG) nr 1774/2002 genom att tillåta andra bearbetningsparametrar.
- (4) I kapitel III i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002 fastställs kraven för naturgödsel, bearbetad naturgödsel och bearbetade naturgödselprodukter och

även bearbetnings- och kontrollparametrar för naturgödsel för att denna skall kunna uppfylla kraven för bearbetad naturgödsel och bearbetade naturgödselprodukter.

- (5) För att ta hänsyn till yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet av den 7 september 2005 om biologisk säkerhet vid värmebehandling av naturgödsel är det lämpligt att ändra de relevanta kraven i kapitel III i bilaga VIII.
- (6) Förordning (EG) nr 1774/2002 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna VI och VIII till förordning (EG) nr 1774/2002 skall ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2006. Däremot skall kraven i kapitel II punkt C.13a i bilaga VI och i kapitel III punkt II.A.5 c i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002 tillämpas från och med den 1 januari 2007.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 februari 2006.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 273, 10.10.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 416/2005 (EUT L 66, 12.3.2005, s. 10).

BILAGA

Bilagorna VI och VIII till förordning (EG) nr 1774/2002 skall ändras på följande sätt:

1. Kapitel II i bilaga VI skall ändras på följande sätt:

a) Punkterna A.1 och A.2 skall ersättas med följande:

”1. Biogasanläggningar skall ha följande utrustning:

- a) En enhet för pastörisering/desinfektion som materialet måste passera igenom, med
 - i) mätinstrument som anger temperaturen plottad mot tiden,
 - ii) anordningar som kontinuerligt registrerar resultaten från de övervakningsmätningar som avses i led i, och
 - iii) ett fullgott säkerhetssystem för att förebygga otillräcklig värmebehandling.
- b) Lämplig utrustning och ändamålsenliga lokaler för rengöring och desinfektion av fordon och behållare då dessa lämnar biogasanläggningen.

En enhet för pastörisering/desinfektion är dock inte obligatorisk för biogasanläggningar som endast används för att omvandla

- i) animaliska biprodukter som har bearbetats med metod 1,
- ii) kategori 3-material som har genomgått pastörisering/desinfektion någon annanstans eller
- iii) animaliska biprodukter som får användas som råvara utan föregående bearbetning.

Om produktionsdjur hålls i anslutning till biogasanläggningen, och anläggningen inte enbart använder naturgödsel från dessa djur, måste anläggningen vara placerad på tillräckligt avstånd från det område där djuren hålls, och djuren samt deras foder och strö måste under alla omständigheter hållas helt åtskilda från anläggningen, där så är nödvändigt med hjälp av staket.

2. Komposteringsanläggningar skall ha följande utrustning:

- a) En sluten komposteringsreaktor som materialet måste passera igenom, med
 - i) mätinstrument som anger temperaturen plottad mot tiden,
 - ii) anordningar som i tillämpliga fall kontinuerligt registrerar resultaten från de övervakningsmätningar som avses i led i, och
 - iii) ett fullgott säkerhetssystem för att förebygga otillräcklig värmebehandling.
- b) Lämplig utrustning och ändamålsenliga lokaler för rengöring och desinfektion av de fordon och behållare i vilka obehandlade animaliska biprodukter transporteras.

Andra typer av komposteringsystem får dock tillåtas förutsatt att de

- i) garanterar tillräckliga åtgärder för bekämpning av skadegörare,

ii) sköts på ett sådant sätt att allt material i systemet uppnår parametrarna för tid och temperatur och att parametrarna kontinuerligt övervakas om så är lämpligt,

iii) uppfyller alla övriga krav i den här förordningen.

Om produktionsdjur hålls i anslutning till komposteringsanläggningen, och anläggningen inte enbart använder naturgödsel från dessa djur, måste anläggningen vara placerad på tillräckligt avstånd från det område där djuren hålls, och djuren samt deras foder och strö måste under alla omständigheter hållas helt åtskilda från anläggningen, där så är nödvändigt med hjälp av staket.”

b) Punkt B.11 skall ersättas med följande:

”11. Rötrest om kompost skall hanteras och lagras på biogas- respektive komposteringsanläggningen på ett sådant sätt att återkontaminering förhindras.”

c) Punkt C.12 skall ersättas med följande:

”12. Kategori 3-material som används som råvara i biogasanläggningar som är utrustade med en enhet för pastörisering/desinfektion skall uppfylla följande minimikrav:

a) Maximal partikelstorlek före inträdet i enheten: 12 mm.

b) Minimitemperatur för allt material i enheten: 70 °C.

c) Minimitid i enheten utan avbrott: 60 minuter.

Kategori 3-material, råmjölk och mjölkprodukter får dock användas utan pastörisering/desinfektion som råvara i biogasanläggningar, om den behöriga myndigheten inte anser att det medför risk för spridning av allvarliga överförbara sjukdomar.”

d) Punkt C.13 skall ersättas med följande:

”13. Kategori 3-material som används som råvara i komposteringsanläggningar skall uppfylla följande minimikrav:

a) Maximal partikelstorlek före inträdet i komposteringsreaktorn: 12 mm;

b) Minimitemperatur för allt material i reaktorn: 70 °C; and

c) Minimitid i reaktorn vid 70 °C (allt material): 60 minuter.”

e) Följande punkt C.13a skall införas:

”13a. Den behöriga myndigheten får dock tillåta andra standardiserade bearbetningsparametrar, förutsatt att en sökande kan påvisa att dessa parametrar garanterar minsta möjliga biologiska risk. Detta skall påvisas genom en validering som skall utföras enligt punkterna a–f:

a) Kartläggning och analys av eventuella faror, inklusive effekten av insatsmaterial på grundval av en uttömmande beskrivning av bearbetningsförhållandena.

b) En riskbedömning för utvärdering av hur de särskilda bearbetningsförhållanden som avses i punkt a uppnås i praktiken i normala och atypiska situationer.

c) Validering av den avsedda processen genom att mäta den minskade levnadsdugligheten/infektiviteten hos

i) endogena indikatororganismer under processen, varvid indikatorn

— oavbrutet förekommer i varan i stora mängder,

— inte är mindre värmebeständig mot letala aspekter under värmebehandlingen, men inte heller betydligt mer resistent än de patogener som den skall övervaka,

— är relativt enkel att kvantifiera, kartlägga och bekräfta,

eller

ii) en väldefinierad testorganism eller virus under exponering infört i utgångsmaterialet i ett lämpligt testorgan.

d) Valideringen av den avsedda processen som avses i punkt c skall påvisa att processen kan minska den totala risken på följande sätt:

i) Vid termiska och kemiska processer uppnås

— en reduktion av *Enterococcus faecalis* eller *Salmonella Senftenberg* (775W, H2S negativ) med 5 log10,

— en reduktion av smittsam titer av värmeresistenta virus, såsom *parvovirus*, med minst 3 log10, i alla de fall då de konstaterats utgöra en relevant fara,

och

ii) när det gäller kemiska processer uppnås även

— en reduktion av resistent parasiter, såsom ägg av *ascaris* sp. med minst 99,9 % (3 log10) livsdugliga skeden.

e) Utformandet av ett komplett kontrollprogram, inklusive förfaranden för övervakning av hur de processer som avses i punkt c fungerar.

f) Åtgärder som garanterar fortlöpande övervakning och uppföljning av relevanta processparametrar som fastställts i kontrollprogrammet då anläggningen är i drift.

Närmare uppgifter om relevanta processparametrar som används i biogas- och komposteringsanläggningen och om andra kritiska kontrollpunkter skall registreras och bevaras så att ägare, driftsansvariga eller deras företrädare och den behöriga myndigheten kan övervaka driften på anläggningen. Dessa uppgifter skall på begäran ställas till den behöriga myndighetens förfogande.

Uppgifter om den process som godkänns enligt denna punkt skall på begäran ställas till kommissionens förfogande.”

f) I punkt C.14 skall punkt b ersättas med följande:

”b) betraktar rötresten eller komposten som obearbetat material.”

g) Punkt D.15 skall ersättas med följande:

"15. Representativa prov från rötrest eller kompost, som tagits under eller omedelbart efter bearbetning på biogas- eller komposteringsanläggningen för att övervaka processen, skall uppfylla följande krav:

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

eller

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

och

Representativa prov från rötrest eller kompost, som tagits under lagring på biogas- eller komposteringsanläggningen eller vid den tidpunkt då lagringen i dessa anläggningar upphör, skall uppfylla följande krav:

Salmonella: Inga fynli 25 g: $n = 5$; $c = 0$; $m = 0$; $M = 0$

där

n = antal prover som skall testas,

m = gränsvärde för antal bakterier; resultatet anses tillfredsställande om antalet bakterier i samtliga prover inte överstiger m ,

M = maximivärde för antalet bakterier; resultatet anses icke tillfredsställande om antalet bakterier i ett eller flera stickprover är M eller fler,

c = antal prover i vilka antalet bakterier får ligga på mellan m och M och provet trots detta kan godtas, förutsatt att antalet bakterier i övriga prover är högst m .

Rötrest eller kompost som inte uppfyller kraven i detta kapitel skall bearbetas på nytt, och om det gäller *salmonella* bearbetas eller bortskaffas enligt den behöriga myndighetens anvisningar."

2. I kapitel III i bilaga VIII skall punkt II.A.5 ersättas med följande:

"5. Utsläppande på marknaden av bearbetad naturgödsel och bearbetade naturgödselprodukter får endast ske på de villkor som avses i punkterna a–e:

- a) De skall komma från en teknisk anläggning, biogasanläggning eller komposteringsanläggning som godkänts av den behöriga myndigheten i enlighet med denna förordning.
- b) De skall ha värmebehandlats vid minst 70 °C i åtminstone 60 minuter, och de skall ha behandlats för att minska halten sporbildande bakterier och produktionen av toxiner.
- c) Den behöriga myndigheten får dock tillåta andra standardiserade beabetningsparametrar än de som anges i punkt b, förutsatt att en sökande kan påvisa att dessa parametrar garanterar minsta möjliga biologiska risk. Detta skall påvisas genom en validering som skall utföras enligt följande:
 - i) Kartläggning och analys av eventuella faror, inklusive effekten av insatsmaterial på grundval av en uttömmande beskrivning av bearbetningsförhållandena, och en riskbedömning för utvärdering av hur de särskilda bearbetningsförhållandena uppnås i praktiken i normala och atypiska situationer.

ii) Validering av den avsedda processen

ii-1) genom att mäta den minskade levnadsdugligheten/infektiviteten hos endogena indikatororganismer under processen, varvid indikatorn

- kontinuerligt förekommer i råmaterialet i stora mängder,
- inte är mindre värmebeständig mot letala aspekter under värmebehandlingen, men inte heller betydligt mer resistent än de patogener som den skall övervaka,
- är relativt enkel att kvantifiera, kartlägga och bekräfta,

eller

ii-2) genom att mäta den minskade levnadsdugligheten/infektiviteten, under exponering, hos en väldefinierad testorganism eller virus infört i utgångsmaterialet i ett lämpligt testorgan.

iii) Den validering som avses i led ii skall påvisa att processen kan minska den totala risken på följande sätt:

- Vid termiska och kemiska processer uppnås en reduktion av *Enterococcus faecalis* med minst 5 log₁₀ och en reduktion av smittsam titer av värmeresistenta virus, såsom *parvovirus*, i alla de fall då de konstaterats utgöra en relevant fara, med minst 3 log₁₀,
- när det gäller kemiska processer uppnås även en reduktion av resitenta parasiter, såsom ägg av *ascaris* sp., med minst 99,9 % (3 log₁₀) i livsdugliga skeden.

iv) Utformandet av ett komplett kontrollprogram, inklusive förfaranden för övervakning av processen.

v) Åtgärder som garanterar kontinuerlig övervakning och uppföljning av relevanta processparametrar som fastställts i kontrollprogrammet då anläggningen är i drift.

Närmare uppgifter om relevanta processparametrar som används i en anläggning och om andra kritiska kontrollpunkter skall registreras och bevaras så att ägare, driftsansvariga eller deras företrädare och den behöriga myndigheten kan övervaka driften på anläggningen. Dessa uppgifter skall på begäran ställas till den behöriga myndighetens förfogande.

Uppgifter om den process som godkänns enligt denna punkt skall på begäran ställas till kommissionens förfogande.

d) Representativa prov av naturgödsel som tagits under eller omedelbart efter bearbetning på anläggningen för att övervaka processen skall uppfylla följande krav:

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

eller

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

och

Representativa prov av naturgödsel, som tagits under lagring på den tekniska anläggningen, biogasanläggningen eller komposteringsanläggningen eller vid den tidpunkt då lagringen i dessa anläggningar upphör, skall uppfylla följande krav:

Salmonella: Inga fynd i 25 g: n = 5; c = 0; m = 0; M = 0

där

n = antalet prover som skall testas,

m = gränsvärde för antal bakterier; resultatet anses tillfredsställande om antalet bakterier i samtliga prover inte överstiger m ,

M = maximivärde för antalet bakterier; resultatet anses icke tillfredsställande om antalet bakterier i ett eller flera prover är M eller fler,

c = antal prover i vilka antalet bakterier får ligga på mellan m och M och provet trots detta kan godtas, förutsatt att antalet bakterier i övriga prover är högst m .

Bearbetad naturgödsel och bearbetade naturgödselprodukter som inte uppfyller de ovan nämnda kraven skall betraktas som obearbetat material.

- e) De skall lagras på ett sådant sätt att risken minimeras för att de efter bearbetning kontamineras eller drabbas av en sekundär infektion eller blir fuktiga. De skall därför lagras i
- i) väl tillslutna och isolerade silor, eller
 - ii) väl tillslutna förpackningar (plastpåsar eller säckar).”
-