

## II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

## RÅDET

## RÅDETS BESLUT

av den 19 juli 1999

om åtgärder för bearbetning av visst animaliskt avfall till skydd mot transmissibel spongiform encefalopati och om ändring av kommissionens beslut 97/735/EG

(1999/534/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 10.4 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

1. I rådets direktiv 90/667/EEG<sup>(2)</sup> fastställs veterinära bestämmelser om bortskaffande och bearbetning av animaliskt avfall och dess utsläppande på marknaden samt om förhindrande av sjukdomsalstrande organismer i foder av animaliskt ursprung (däribland fisk).
2. Kommissionens beslut 92/562/EEG<sup>(3)</sup> fastställde de alternativa värmebehandlingssystem som anges i kapitel II punkt 6.c i bilaga II till direktiv 90/667/EEG.
3. År 1994 identifierades under fas 1 av en vetenskaplig studie av de fysiska parametrar som måste tillämpas för att inaktivera smittämnen av bovin spongiform encefalopati (BSE) och scrapie de minimiparametrar som krävs för att inaktivera smittämnen av BSE. Man identifierade också vissa processer som inte var effektiva.

4. Resultaten från fas 2 av den studien visade att endast ett av de testade systemen klarade att helt inaktivera smittämnen av scrapie i kött- och benmjöl.

5. Det är därför nödvändigt att säkerställa att de system som har visat sig vara ineffektiva inte används för bearbetning av animaliskt avfall från däggdjur, i syfte att skydda djur från riskerna med smittämnen av spongiform encefalopati i djurfoder, såvida inte någon effektiv steriliseringsbehandling införs vid bearbetningen.

6. Vid sitt möte den 1–3 april 1996 drog rådet slutsatsen att ett kommissionsbeslut bör antas i enlighet med Ständiga veterinärkommitténs förfarande som skulle innehålla krav på att allt animaliskt avfall från däggdjur i gemenskapen skall bearbetas enligt en metod som i praktiken har påvisats vara effektiv för inaktivering av smittämnen av scrapie och BSE. Den enda metoden av detta slag utgörs för närvarande av upphettning i ett konverteringssystem som uppnår minst 133 °C under 20 minuter vid ett tryck av tre bar. Denna metod kan användas som enda process eller som en steriliseringsfas före eller efter bearbetningen.

7. Vetenskapliga styrkommittén antog den 26–27 mars 1998 ett yttrande om säkerheten beträffande kött- och benmjöl från däggdjur, som naturligt eller experimentellt är mottagligt för transmissibel spongiform encefalopati (TSE). Detta yttrande har uppdaterats genom en vetenskaplig rapport som antogs av Vetenskapliga styrkommittén den 24–25 september 1998, angående hur säkert det kött- och benmjöl från däggdjur är som används vid utfodring av husdjur, som inte är idisslare och som används för produktion av livsmedel.

<sup>(1)</sup> EGT L 224, 18.8.1990, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/118/EEG (EGT L 62, 15.3.1993, s. 49).

<sup>(2)</sup> EGT L 363, 27.12.1990, s. 51. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

<sup>(3)</sup> EGT L 359, 9.12.1992, s. 23. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

8. Det är nödvändigt att definiera den maximala partikelstorlek samt den minimitid och minimitemperatur som skall tillämpas i godkända system för att säkerställa att sådana system fungerar i enlighet med de förfaranden som har visat sig vara effektiva.
9. Särskilda regler bör antas om kontroll av anläggningar.
10. Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén rekommenderade den 12 december 1994 detaljerade förfaranden för validering av konverteringsprocesser. Innan det har gjorts en vetenskaplig översyn av dessa förfaranden, är det nödvändigt att fastställa en lista över indikatorer som i tillämpliga fall grundar sig på denna vetenskapliga rekommendation, och som skall användas för validering av konverteringsprocesser för att garantera att de parametrar som fastställs i detta beslut uppnås vid varje enskild anläggning.
11. Kommissionens beslut 96/449/EG av den 18 juli 1996 om godkännande av alternativa värmebehandlingssystem för bearbetning av animaliskt avfall i syfte att inaktivera smittämnen av spongiform encefalopati<sup>(1)</sup> föreskriver att från den 1 april 1997 får djur inte utfodras med visst animaliskt avfall från däggdjur som inte har bearbetats i enlighet med de normer som fastställs i beslutet. Vid gemenskapsinspektioner som har genomförts nyligen, har det visat sig förekomma problem i samband med genomförandet av det beslutet på grund av svårigheter med den juridiska tolkningen.
12. Vetenskapliga styrkommittén antog den 26–27 mars 1998 ett yttrande om säkerhet beträffande talg som härrör från vävnader av idisslare. För att ta hänsyn till detta vetenskapliga yttrande är det nödvändigt att fastställa krav för framställning av utsmält fett från vävnader av idisslare. Det bör fastställas en tidsfrist för genomförandet av dessa krav.
13. Vid Internationella byråns för epizootiska sjukdomar (OIE:s) generalförsamling i Paris den 29 maj 1998 antogs en revision av OIE:s allmänna regler för djurhälsa i fråga om BSE. I artikel 3.2.13.3 i de allmänna reglerna rekommenderas att veterinära myndigheter utan inskränkningar bör få tillåta import och transit av proteinfri talg (med en högsta tillåtna halt av orenheter på 0,15 viktprocent) till och genom sitt territorium, om denna talg härrör från friska djur, oberoende av det exporterande landets status. I artikel 3.12.13.16 i de allmänna reglerna rekommenderas urvals- och bearbetningsförhållanden under vilka talg (ej proteinfri) och talgprodukter (ej proteinfria) bör få säljas och köpas.
14. Vissa användningar av animaliskt avfall kan undantas från kraven i detta beslut. Vidare får även produkter som skall användas i industriella syften undantas från kraven i detta beslut om det kan garanteras att produkterna i fråga inte kommer att användas i en foderkedja eller som gödningsmedel.
15. Mot bakgrund av ovanstående behöver beslut 96/449/EG omarbetas i grunden. För tydlighetens skull bör beslutet ersättas.
16. Kommissionens beslut 97/735/EG av den 21 oktober 1997 om vissa skyddsåtgärder med avseende på handel med vissa typer av animaliskt avfall från däggdjur<sup>(2)</sup> bör ändras för att överensstämja med föreliggande beslut.
17. Detta beslut får inte påverka tillämpningen av rådets beslut 98/256/EG<sup>(3)</sup> och kommissionens beslut 98/653/EG<sup>(4)</sup>, vilka fastställer särskilda villkor för produktion av aminosyror, peptider och talg och produkter som har framställts av talg i Förenade kungariket och Portugal.
18. Detta beslut får inte påverka antagandet av bestämmelser för organiseringen av förebyggande och kontroll av transmissibel spongiform encefalopati.
19. Kommissionen har genom beslut 97/534/EG<sup>(5)</sup> förbjudit användande av riskmaterial i fråga om TSE.
20. Kommissionen har genom beslut 98/272/EG<sup>(6)</sup> fastställt vilka åtgärder som skall tillämpas när djur misstänks ha TSE.
21. Ständiga veterinärkommittén har avgivit ett positivt yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

1. Detta beslut är tillämpligt på bearbetning av högrisk- och lågriskavfall från däggdjur som omfattas av bestämmelserna i direktiv 90/667/EEG, däribland sådana biprodukter från däggdjur som inte är avsedda som livsmedel och som uppstår vid produktion av produkter som är avsedda som livsmedel.
2. Medlemsstaterna skall säkerställa att allt avfall som omfattas av detta beslut bearbetas i överensstämmelse med kraven i bilaga I.
3. Punkt 2 skall inte gälla vid bearbetning av
  - a) lågriskmaterial enligt direktiv 90/667/EEG för framställning av foder för sällskapsdjur,

<sup>(2)</sup> EGT L 294, 28.10.1997, s. 7.

<sup>(3)</sup> EGT L 113, 15.4.1998, s. 32. Beslutet senast ändrat genom kommissionens beslut 98/692/EG (EGT L 328, 4.12.1998, s. 28).

<sup>(4)</sup> EGT L 311, 20.11.1998, s. 23.

<sup>(5)</sup> EGT L 216, 8.8.1997, s. 95. Beslutet senast ändrat genom rådets beslut 98/745/EG (EGT L 358, 31.12.1998, s. 113).

<sup>(6)</sup> EGT L 122, 24.4.1998, s. 59.

<sup>(1)</sup> EGT L 184, 24.7.1996, s. 43.

- b) animaliskt avfall enligt artikel 7 ii i direktiv 90/667/EEG för utfodring av djur i djurparker, cirkusdjur, pälsdjur och jakt-hundar från godkända jaktsällskap samt vid odling av mask för fiskbete,
- c) avfettade ben för framställning av gelatin,
- d) hudar och skinn för framställning av gelatin, kollagen bindväv, hydrolyserade proteiner, hovar, horn, hår,
- e) körtlar, vävnader och organ avsedda för farmaceutiska ändamål,
- f) blod och blodprodukter,
- g) mjölk och mjölkprodukter,
- h) avfall från andra djur än idisslare för framställning av utsmälta fetter utom fettgrevar som härrör från sådan produktion,
- i) lågriskavfall från idisslare för framställning av utsmälta fetter, utom fettgrevar som härrör från sådan produktion,
- j) animaliskt avfall för framställning av produkter om det kan garanteras att de inte kan komma att ingå i någon livsmedels- eller foderkedja och inte kommer att användas som gödningsmedel,
- och till den 1 juli 2000
- k) högriskavfall från idisslare för framställning av utsmälta fetter utom fettgrevar som härrör från sådan produktion, och
- l) ben som är lämpliga som livsmedel.

4. Medlemsstater som redan har infört krav för bearbetning av avfall som omfattas av detta beslut som är strängare än de som föreskrivs i bilaga I, får bibehålla sina befintliga krav.

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att alla utsmälta fetter som härrör från avfall från idisslare renas på ett sådant sätt att den högsta andelen olösliga orenheter totalt som återstår inte överstiger 0,15 viktprocent.
2. Artikel 1.2 och punkt 1 i denna artikel skall inte gälla framställning av utsmälta fetter som härrör från avfall från idisslare om de skall bearbetas genom en metod som minst uppfyller normerna för en av de processer som beskrivs i bilaga II eller det kan garanteras att de inte kan komma att ingå i någon livsmedels- eller foderkedja.

#### Artikel 3

Utan hinder av artikel 1.2 och artikel 2 får medlemsstaterna tillåta

- a) bearbetning av avfall som omfattas av detta beslut genom en metod som inte uppfyller kraven i bilaga I om denna bearbetning följs av en process som uppfyller de kraven

eller om det erhållna proteinhaltiga materialet destrueras genom nedgrävning, förbränning, förbränning som bränsle eller en liknande metod som garanterar ett säkert bortskaffande, och

- b) framställning av utsmält djurfett från högriskavfall från idisslare genom en metod som inte uppfyller kraven i bilaga I eller normerna i bilaga II, om denna bearbetning följs av en process som uppfyller de kraven eller normerna om det erhållna utsmälta fettet destrueras genom nedgrävning, förbränning, förbränning som bränsle eller en liknande metod som garanterar ett säkert bortskaffande.

Medlemsstater som tillåter en metod i enlighet med första stycket skall införa ett kontrollsystem för att säkerställa att avfall som omfattas av detta beslut och som inte har bearbetats i enlighet med kraven i bilaga I eller normerna i bilaga II, inte kan komma att ingå i foderkedjan eller användas som gödningsmedel.

#### Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall se till att anläggningar, som är godkända i enlighet med direktiv 90/667/EEG och där avfall som avses i artikel 1.2 bearbetas, utom sådana anläggningar som bearbetar avfall i enlighet med artikel 1.3 och artikel 3 första stycket a, drivs i enlighet med kraven i bilaga I samt valideras i enlighet med förfarandena i bilaga III.

Medlemsstaterna skall regelbundet utföra kontroller av driften av dessa anläggningar. Uppgifter om temperatur, tryck och partikelstorlek skall registreras för de godkända anläggningarna.

2. I enlighet med artikel 11 i direktiv 90/667/EEG skall medlemsstaterna se till att de anläggningar som drivs i enlighet med villkoren i detta beslut anges i förteckningen över godkända anläggningar för bearbetning av djuravfall.

#### Artikel 5

I bilaga II till beslut 97/735/EG skall "enligt de förfaranden som bestäms av Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén" ersättas med "enligt förfarandena i bilaga III till beslut 1999/534/EG".

#### Artikel 6

1. Beslut 96/449/EG upphör härmed att gälla.
2. Hänvisningar till beslut 96/449/EG skall förstås som hänvisningar till det här beslutet. Särskilt skall hänvisningar till artikel 1.2 i det nämnda beslutet förstås som hänvisningar till artikel 1.3 i det här beslutet och hänvisningar till bilagan till det nämnda beslutet förstås som hänvisningar till bilaga I till det här beslutet.

*Artikel 7*

Detta beslut skall tillämpas från och med den 1 juli 1999.

Artikel 2.1 skall emellertid tillämpas från och med den 1 januari 2001.

*Artikel 8*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 19 juli 1999.

*På rådets vägnar*

K. HEMILÄ

*Ordförande*

---

---

*BILAGA I***BEARBETNINGSKRAV ENLIGT ARTIKEL 1.2**

Lägsta krav för bearbetning av animaliskt avfall från däggdjur:

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| a) Maximal partikelstorlek:                                 | 50 mm                   |
| b) Temperatur:  | >133 °C                 |
| c) Tid:   | 20 minuter utan avbrott |
| Tryck (absolut) framkallat genom mättad ånga <sup>(1)</sup> | ≥3 bar                  |

Bearbetningen får genomföras i ett satsystem eller ett kontinuerligt system.

---

*BILAGA II***NORMER ENLIGT ARTIKEL 2.2**

1. Transesterifiering eller hydrolys vid lägst: 200 °C, under motsvarande lämpligt tryck i 20 minuter (glycerol, fettsyror och estrar).
2. Saponifikation med NaOH 12 M (glycerol och tvål)
  - genom en satsprocess: 95 °C i tre timmar, eller
  - genom en kontinuerlig process: 140 °C, 2 bar (2 000 hPa) i 8 minuter eller motsvarande förhållanden.

---

<sup>(1)</sup> Mättad ånga innebär att all luft har ersatts med ånga i hela steriliseringskammaren.

## BILAGA III

**VALIDERINGSFÖRFARANDE FÖR ANLÄGGNINGAR DÄR ANIMALISKT AVFALL AV DÄGGDJUR BEARBETAS**

Vid valideringsförfaranden skall hänsyn tas till åtminstone följande indikatorer:

1. Beskrivning av processen (med hjälp av ett processflödesdiagram).
2. Identifiering av kritiska kontrollpunkter och materialbearbetningshastigheten för kontinuerliga system.
3. Efterlevnad av följande bearbetningskrav:
  - a) maximal partikelstorlek: 50 mm
  - b) temperatur: > 133 °C
  - c) tid: minst 20 minuter utan avbrott
  - d) tryck (absolut) framkallat genom mättad ånga: minst 3 bar
4. Förmågan att uppnå kraven i bilaga I:
  - a) Partikelstorlek för satsprocesser (under tryck) och kontinuerliga processer: partikelstorleken bestäms av storleken på kvarnens hål eller städets mellanrum.
  - b) Temperatur, tryck, bearbetningstid och materialbearbetningshastighet (endast för kontinuerliga system).
    - i) Satsystem (under tryck):
      - Temperaturen skall övervakas med hjälp av ett permanent termokorsinstrument och skall avbildas mot realtid.
      - Tryckfasen skall övervakas med permanent tryckmätare och trycket skall avbildas mot realtid.
      - Bearbetning skall visas genom tid/temperatur- och tid/tryckdiagram.Termokorsinstrumentet och tryckmätaren skall kalibreras minst en gång om året.
    - ii) Kontinuerligt trycksystem:
      - Temperatur och tryck skall övervakas med termokorsinstrument, eller infraröd temperaturpistol, och tryckmätare på bestämda platser genom processsystemet på ett sådant sätt, att man kan säkerställa att temperaturen och trycket överstämmer med parametervärdena enligt bilaga I inom hela det kontinuerliga systemet eller i en del av det. Temperatur och tryck skall avbildas mot realtid.
      - Resultaten av mätningarna av minsta genomgångstid i hela den aktuella delen av det kontinuerliga systemet där temperatur och tryck uppfyller villkoren i bilaga I skall meddelas de behöriga myndigheterna. För detta ändamål skall olösliga markörer (t.ex. mangandioxid) användas eller en annan metod med likvärdig tillförlitlighet. Noggranna mätningar och kontroller av materialbearbetningsvärdet är nödvändiga och måste under valideringstestet utföras i relation till en kritisk kontrollpunkt som kan övervakas kontinuerligt, till exempel:
        - transportskruvens varvantal per minut (varv/min) eller
        - elektrisk effekt (ampere vid en given spänning) eller
        - avdunstnings-/kondensationshastighet eller
        - antal pumpsdrag per tidsenhet.All mät- och övervakningsutrustning skall kalibreras minst en gång om året.

Valideringsförfarandena skall upprepas med mellanrum eller när den behöriga myndigheten anser det nödvändigt och under alla omständigheter då väsentliga förändringar görs i processen (till exempel förändringar i fråga om den maskinella utrustningen, råmaterial etc.).

---