

## BIJLAGE

De bijlagen VI en VIII bij Verordening (EG) nr. 1774/2002 worden als volgt gewijzigd:

1. In bijlage VI wordt hoofdstuk II als volgt gewijzigd:

a) De punten A.1 en A.2 worden vervangen door:

„1. Een biogasinstallatie moet uitgerust zijn met:

a) een pasteurisatie/ontsmettingstoestel dat niet overgeslagen kan worden en dat uitgerust is met:

i) apparatuur om de temperatuur als functie van de tijd te meten;

ii) registreertoestellen die de onder i) bedoelde meetresultaten permanent registreren; en

iii) een adequaat veiligheidssysteem om te voorkomen dat de bijproducten onvoldoende worden verhit.

b) adequate voorzieningen voor de reiniging en ontsmetting van voertuigen en recipiënten bij het verlaten van de biogasinstallatie.

Een pasteurisatie/ontsmettingstoestel is echter niet verplicht voor biogasinstallaties die alleen worden gebruikt voor de verwerking van:

i) dierlijke bijproducten die verwerkingsmethode 1 ondergaan hebben;

ii) alleen categorie 3-materiaal dat reeds elders gepasteuriseerd of ontsmet is; of

iii) dierlijke bijproducten die zonder verwerking als grondstof kunnen worden gebruikt.

Indien de biogasinstallatie gelegen is op een terrein waar landbouwhuisdieren gehouden worden en niet alleen gebruikmaakt van mest van die dieren, moet de installatie op voldoende afstand gelegen zijn van het terrein waarop vee gehouden wordt, en moet de installatie in ieder geval fysiek volledig worden gescheiden van de dieren en hun voeder en strooisel, zo nodig door een omheining.

2. Een composteerinstallatie moet uitgerust zijn met:

a) een gesloten composteereactor die niet overgeslagen kan worden en die uitgerust is met:

i) apparatuur om de temperatuur als functie van de tijd te meten;

ii) registreertoestellen die de onder i) bedoelde meetresultaten zo nodig permanent registreren; en

iii) een adequaat veiligheidssysteem om te voorkomen dat de bijproducten onvoldoende worden verhit.

b) adequate voorzieningen voor de reiniging en ontsmetting van voertuigen en recipiënten waarin onbehandelde dierlijke bijproducten worden vervoerd.

Er kunnen echter ook andere soorten composteersystemen worden toegestaan, mits zij:

i) zijn uitgerust met passende voorzieningen om ongedierte te bestrijden;

ii) op zodanige wijze worden beheerd dat de vereiste tijd- en temperatuurparameters voor al het materiaal in het systeem worden bereikt en zo nodig permanent worden bewaakt;

iii) aan alle andere bepalingen van deze verordening voldoen.

Indien de composteerinstallatie gelegen is op een terrein waar landbouwhuisdieren gehouden worden en niet alleen gebruikmaakt van mest van die dieren, moet de installatie op voldoende afstand gelegen zijn van het terrein waarop vee gehouden wordt, en moet de installatie in ieder geval fysiek volledig worden gescheiden van de dieren en hun voeder en strooisel, zo nodig door een omheining.”

b) Punt B.11 wordt vervangen door:

„11. Hanteren en opslaan van gistingsresiduen en compost in de biogas- respectievelijk composteerinstallatie moeten zo gebeuren dat herbesmetting uitgesloten is.”

c) Punt C.12 wordt vervangen door:

„12. Categorie 3-materiaal dat als grondstof in een biogasinstallatie met een pasteurisatie/ontsmettingstoestel wordt gebruikt, moet aan de volgende minimumeisen voldoen:

- a) maximale deeltjesgrootte vóór het invoeren in de installatie: 12 mm;
- b) minimumtemperatuur van al het materiaal in de installatie: 70 °C; en
- c) minimumtijd dat het materiaal zonder onderbreking in de installatie is: 60 minuten.

Category 3-melk, colostrum en melkproducten kunnen echter zonder pasteurisatie/ontsmetting als grondstof in een biogasinstallatie worden gebruikt, indien zij volgens de bevoegde autoriteit geen risico opleveren voor de verspreiding van een ernstige overdraagbare ziekte.”

d) Punt C.13 wordt vervangen door:

„13. Categorie 3-materiaal dat als grondstof in een composteerinstallatie wordt gebruikt, moet aan de volgende minimumeisen voldoen:

- a) maximale deeltjesgrootte vóór het invoeren in de composteerreactor: 12 mm;
- b) minimumtemperatuur van al het materiaal in de reactor: 70 °C; en
- c) minimumtijd in de reactor bij 70 °C (al het materiaal): 60 minuten.”

e) Het volgende punt C. 13 bis wordt ingevoegd:

„13 bis De bevoegde autoriteit kan echter het gebruik van andere gestandaardiseerde procesparameters toestaan, mits de aanvrager bewijst dat dergelijke parameters ervoor zorgen dat de biologische risico's tot een minimum worden beperkt. Dit bewijs omvat een validatie, die wordt uitgevoerd overeenkomstig de punten a) tot en met f):

- a) Identificatie en analyse van mogelijke gevaren, waaronder het effect van het uitgangsmateriaal, gebaseerd op een volledige omschrijving van de verwerkingsvoorwaarden.
- b) Een risicobeoordeling die evalueert hoe de onder a) bedoelde specifieke verwerkingsvoorwaarden in normale en atypische situaties in de praktijk worden bereikt.

c) Validatie van het voorgenomen proces door het meten van de vermindering van de levensvatbaarheid/infectiviteit van:

i) endogene indicatororganismen tijdens het proces, waarbij de indicator:

- consistent in hoge aantallen in de grondstof aanwezig is,
- niet minder hittebestendig voor de dodelijke aspecten van het behandlingsproces is, maar ook niet significant resistenter dan de pathogenen voor de bewaking waarvan hij wordt gebruikt,
- vrij gemakkelijk te kwantificeren en vrij gemakkelijk te identificeren en te bevestigen is;

of

ii) een goed gekarakteriseerd testorganisme of -virus, tijdens de behandeling, dat in een geschikt testlichaam in het uitgangsmateriaal is gebracht.

d) De validatie van het voorgenomen proces, als bedoeld onder c), moet bewijzen dat het proces de volgende algehele risicovermindering bereikt:

i) voor warmte- en chemische processen:

- een vermindering met 5 log<sub>10</sub> van *Enterococcus faecalis* of *Salmonella Senftenberg* (775W, H<sub>2</sub>S negatief);
- een vermindering van de infectiviteitstiter van hittebestendige virussen zoals *Parvovirus* met ten minste 3 log<sub>10</sub>, wanneer zij als een relevant gevaar worden geïdentificeerd;

en

ii) wat de chemische processen betreft ook:

- een vermindering van resistente parasieten zoals eieren van *Ascaris* spp. met ten minste 99,9 % (3 log<sub>10</sub>) van de levensvatbare stadia.

e) Opstelling van een volledig controleprogramma, waaronder procedures voor de bewaking van het functioneren van het proces, als bedoeld onder c).

f) Maatregelen voor de continue bewaking van en het continue toezicht op de in het controleprogramma vastgestelde relevante procesparameters bij het gebruik van de installatie.

Er moeten dossiers met de bijzonderheden van de relevante procesparameters die in een biogas- of composteerinstallatie worden gebruikt, alsook van andere kritische controlepunten worden aangelegd en bijgehouden, zodat de eigenaar, exploitant of hun vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit het functioneren van de installatie kunnen bewaken. De dossiers moeten op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteit worden gesteld.

Op verzoek moeten gegevens over een overeenkomstig dit punt toegestaan proces aan de Commissie worden verstrekt."

f) In punt C.14 wordt punt b) vervangen door:

„b) de residuen of de compost als niet-verwerkt materiaal beschouwt."

g) Punt D.15 wordt vervangen door:

„15. Representatieve monsters van de gistingsresiduen of de compost, die tijdens of onmiddellijk na de verwerking in het biogas- of compostproductiebedrijf worden genomen om het proces te bewaken, moeten aan de volgende normen voldoen:

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

of

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

en

representatieve monsters van de gistingsresiduen of de compost, die tijdens de opslag bij het biogas- of compostproductiebedrijf of bij de uitslag van die producten uit de betrokken bedrijven worden genomen, moeten aan de volgende normen voldoen:

*Salmonella*: geen in 25 g:  $n = 5$ ;  $c = 0$ ;  $m = 0$ ;  $M = 0$

waarbij

$n$  = aantal te testen monsters;

$m$  = drempelwaarde voor het aantal bacteriën; het resultaat wordt als bevredigend beschouwd als het aantal bacteriën in geen enkel monster groter is dan  $m$ ;

$M$  = maximumwaarde voor het aantal bacteriën; het resultaat wordt als onbevredigend beschouwd als het aantal bacteriën in één of meer monsters gelijk is aan of hoger ligt dan  $M$ ; en

$c$  = aantal monsters waarvoor de bacterietelling een resultaat tussen  $m$  en  $M$  te zien mag geven en waarbij het monster nog als aanvaardbaar wordt beschouwd als het resultaat van de bacterietelling voor de overige monsters niet hoger is dan  $m$ .

Gistingsresiduen of compost, die niet voldoen aan de in dit hoofdstuk vastgestelde eisen, worden opnieuw verwerkt en in het geval van *Salmonella* gehanteerd of verwijderd overeenkomstig de instructies van de bevoegde autoriteit.”

2. In bijlage VIII, hoofdstuk III wordt punt II.A.5 vervangen door:

„5. Voor het in de handel brengen van verwerkte mest en verwerkte producten uit mest gelden de volgende eisen, als vastgesteld onder de punten a) tot en met e):

- a) Zij moeten afkomstig zijn uit een overeenkomstig deze verordening door de bevoegde autoriteit erkend technisch bedrijf of erkende biogas- of composteerinstallatie.
- b) Zij moeten een warmtebehandeling hebben ondergaan waarbij gedurende ten minste 60 minuten een temperatuur van 70 °C is aangehouden en zij moeten een behandeling hebben ondergaan waarbij sporenvormers en toxinevorming worden onderdrukt.
- c) De bevoegde autoriteit kan echter het gebruik van andere gestandaardiseerde procesparameters dan die beschreven onder b) toestaan, mits de aanvrager bewijst dat dergelijke parameters ervoor zorgen dat de biologische risico's tot een minimum worden beperkt. Dit bewijs omvat een validatie, die als volgt wordt uitgevoerd:
  - i) Identificatie en analyse van mogelijke gevaren, waaronder het effect van het uitgangsmateriaal, gebaseerd op een volledige omschrijving van de verwerkingsvoorwaarden, en een risicobeoordeling die evalueert hoe de specifieke verwerkingsvoorwaarden in normale en atypische situaties in de praktijk worden bereikt.

## ii) Validatie van het voorgenomen proces

ii-1) door het meten van de vermindering van de levensvatbaarheid/infectiviteit van endogene indicatororganismen tijdens het proces, waarbij de indicator:

- consistent in hoge aantallen in de grondstof aanwezig is,
- niet minder hittebestendig voor de dodelijke aspecten van het behandelingsproces is, maar ook niet significant resistenter dan de pathogenen voor de bewaking waarvan hij wordt gebruikt,
- vrij gemakkelijk te kwantificeren en vrij gemakkelijk te identificeren en te bevestigen is;

of

ii-2) door het meten van de vermindering van de levensvatbaarheid/infectiviteit, tijdens de behandeling, van een goed gekarakteriseerd testorganisme of -virus, dat in een geschikt testlichaam in het uitgangsmateriaal is gebracht.

iii) De onder punt ii) bedoelde validatie moet bewijzen dat het proces de volgende algemene risicovermindering bereikt:

- voor warmte- en chemische processen een vermindering van *Enterococcus faecalis* met ten minste 5 log<sub>10</sub> en een vermindering van de infectiviteitstiter van hittebestendige virussen zoals *Parvovirus*, wanneer zij als een relevant gevaar worden geïdentificeerd, met ten minste 3 log<sub>10</sub>;
- voor chemische processen ook een vermindering van resistente parasieten zoals eieren van *Ascaris* spp. met ten minste 99,9 % (3 log<sub>10</sub>) van de levensvatbare stadia.

iv) Opstelling van een volledig controleprogramma, waaronder procedures voor de bewaking van het proces.

v) Maatregelen voor de continue bewaking van en het continue toezicht op de in het controleprogramma vastgestelde relevante procesparameters bij het gebruik van de installatie.

Er moeten dossiers met de bijzonderheden van de relevante procesparameters die in een biogas- of composteerinstallatie worden gebruikt, alsook van andere kritische controlepunten worden aangelegd en bijgehouden, zodat de eigenaar, exploitant of hun vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit het functioneren van de installatie kunnen bewaken. De dossiers moeten op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteit worden gesteld.

Op verzoek moeten gegevens over een overeenkomstig dit punt toegestaan proces aan de Commissie worden verstrekt.

d) Representatieve monsters van de mest, die tijdens of onmiddellijk na de verwerking in het bedrijf worden genomen om het proces te bewaken, moeten aan de volgende normen voldoen:

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

of

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

en

representatieve monsters van de mest, die tijdens de opslag bij het technisch, biogas- of compostproductiebedrijf of bij de uitslag van die mest uit de betrokken bedrijven worden genomen, moeten aan de volgende normen voldoen:

*Salmonella*: geen in 25 g; n = 5; c = 0; m = 0; M = 0

waarbij

$n$  = aantal te testen monsters;

$m$  = drempelwaarde voor het aantal bacteriën; het resultaat wordt als bevredigend beschouwd als het aantal bacteriën in geen enkel monster groter is dan  $m$ ;

$M$  = maximumwaarde voor het aantal bacteriën; het resultaat wordt als onbevredigend beschouwd als het aantal bacteriën in één of meer monsters gelijk is aan of hoger ligt dan  $M$ ; en

$c$  = aantal monsters waarvoor de bacterietelling een resultaat tussen  $m$  en  $M$  te zien mag geven en waarbij het monster nog als aanvaardbaar wordt beschouwd als het resultaat van de bacterietelling voor de overige monsters niet hoger is dan  $m$ .

Verwerkte mest en verwerkte producten uit mest die niet aan de hierboven vermelde voorwaarden voldoen, worden als niet-verwerkt beschouwd.

- e) Zij moeten zo opgeslagen worden dat verontreiniging c.q. secundaire besmetting en vochtigheid na behandeling tot een minimum wordt beperkt. Daarom moeten verwerkte mest en verwerkte producten uit mest:
- i) opgeslagen worden in goed afgesloten en geïsoleerde silo's, of
  - ii) opgeslagen worden in deugdelijk afgesloten verpakkingen (plastic zakken of „big bags”).

---