



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 06.07.1999
KOM(1999) 341 endelig udg.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

**om foranstaltninger for forarbejdning af visse former for animalsk affald
til beskyttelse mod overførbare spongiforme encephalopatii og
om ændring af Kommissionens beslutning 97/735/EF**

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

I beslutning 96/449/EF om godkendelse af alternative varmebehandlingssystemer til forarbejdning af animalsk affald med henblik på inaktivering af spongiform encephalopati-agenser er det fastsat, at alt animalsk affald fra pattedyr, som beslutningen gælder for, skal forarbejdes i overensstemmelse med de normer, der er anført i bilaget til beslutningen.

Under EF-inspektioner for nylig blev det konstateret, at der er problemer med gennemførelsen af denne beslutning på grund af vanskeligheder med den retlige fortolkning.

Desuden vedtog Det Videnskabelige Styringsudvalg følgende udtalelser den 26.-27. marts 1998:

- udtalelse om sikkerheden ved kød- og benmel fra pattedyr, som naturligt eller eksperimentelt er modtagelige for overførbare spongiforme encephalopatier, der er blevet opdateret ved en videnskabelig rapport om sikkerheden ved kød- og benmel fra pattedyr, som kødproducerende husdyr af andre arter end pattedyr fodres med, som blev vedtaget af Det Videnskabelige Styringsudvalg den 24.-25. september 1998
- udtalelse om sikkerheden ved talg hidrørende fra drøvtyggervæv.

For at afklare de ovennævnte problemer med fortolkningen og tage hensyn til disse videnskabelige udtalelser er det nødvendigt at ændre beslutning 96/449/EF.

Den 12. december 1994 anbefalede Den Videnskabelige Veterinærkomité detaljerede metoder til validering af afsmeltningsprocesser som fastsat i beslutning 94/382/EF. Indtil der er foretaget en videnskabelig revision af disse procedurer, er det nødvendigt at fastsætte en liste over indikatorer, som, hvor det er relevant, er baseret på den ovennævnte videnskabelige anbefaling, og som skal anvendes til validering af afsmeltningsprocesser for at sikre, at de parametre, der er fastsat i denne beslutning, opnås på hvert enkelt anlæg.

Ovenstående indebærer en fundamental omformulering af beslutning 96/449/EF. Af klarhedshensyn ophæves beslutning 96/449/EF derfor ved denne beslutning.

Det er nødvendigt at ændre beslutning 97/735/EF om visse beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til handel med bestemte typer af animalsk affald fra pattedyr for at bringe den på linje med bestemmelserne i denne beslutning.

Vedtagelsen af denne beslutning foregriber ikke vedtagelsen af regler for tilrettelæggelse af forebyggelse og bekæmpelse af overførbare spongiforme encephalopatier.

Dette forslag har ingen indvirkning på EF-budgettet.

Den 31. maj 1999 vedtog kommissærkollegiet at forelægge forslaget for Den Stående Veterinærkomité til udtalelse. Den 2. juni 1999 afgav Den Stående Veterinærkomité negativ udtalelse.

Tyskland stemte imod med hensyn til spørgsmålet om "konsumegnede knogler". Tyskland hævdede, at der ikke er nogen videnskabelig berettigelse for at anvende normerne for tryk på dette materiale, da det er bestemt til foderbrug.

Tyskland, Spanien og Irland stemte imod med hensyn til kravene om "20 minutter uden afbrydelse" i bilag I.

Tyskland, Østrig, Spanien og Irland stemte imod den dobbelte behandling af talg hidrørende fra højrisikomateriale. Disse delegationer erklærede, at anbefalingen, nemlig at talg hidrørende fra materiale, som er uegnet til konsum, renses, således at maksimumsindholdet af urenheder ikke overstiger 0,15%, og behandles ved 133°C i 20 minutter ved 3 bar ikke er videnskabeligt berettiget.

Italien stemte imod forslaget på grund af kravet om, at konsumegnet materiale hidrørende fra andre dyr end drøvtyggere skal behandles under tryk.

Resultatet af afstemningen var som følger:

For: 52 (B, DK, GR, FR, L, NL, P, FIN, SV, UK)

Imod: 31 (DE, SP, IRL, IT)

Ikke afgivne stemmer: 4 (AT).

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om foranstaltninger for forarbejdning af visse former for animalsk affald til beskyttelse mod overførbare spongiforme encephalopatii og om ændring af Kommissionens beslutning 97/735/EF

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked¹, senest ændret ved direktiv 92/118/EØF², særlig artikel 10, stk. 4,

under henvisning til Kommissionens forslag, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets direktiv 90/667/EØF³, senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse, er der fastsat sundhedsmæssige bestemmelser for bortskaffelse, forarbejdning og afsætning af animalsk affald og for beskyttelse mod forekomst af patogener i foder fremstillet af dyr, herunder fisk;
- (2) Kommissionens beslutning 92/562/EØF⁴, senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse, blev vedtaget for at beskrive alternative varmebehandlingssystemer, jf. kapitel II, punkt 6, litra c), i bilag II til direktiv 90/667/EØF;
- (3) fase 1 i en videnskabelig undersøgelse af de fysiske parametre, der skal anvendes for at inaktivere BSE- og scrapieagenser, identificerede i 1994 de mindsteparametre, som er nødvendige for at inaktivere BSE-agenset; der blev desuden identificeret nogle processer, som ikke var effektive;
- (4) resultaterne af fase 2 af undersøgelsen viste, at kun et af de afprøvede systemer fuldt ud kunne inaktivere scrapieagenset i kød- og benmel;

¹ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29.

² EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49.

³ EFT L 363 af 27.12.1990, s. 51.

⁴ EFT L 359 af 9.12.1992, s. 23.

- (5) det er derfor nødvendigt at sikre, at systemer, der har vist sig ineffektive, ikke benyttes til forarbejdning af affald fra pattedyr, for at beskytte dyr mod risikoen for spongiform encephalopati-agenser i foder, medmindre der tilføjes et effektivt steriliseringsstrin i processen;
- (6) Rådet konkluderede på sit møde den 1., 2. og 3. april 1996, at der efter Den Stående Veterinærkomité-procedure bør vedtages en kommissionsbeslutning, hvori det kræves, at alt affald hidrørende fra pattedyr i EF skal forarbejdes efter en metode, som det er påvist er *de facto* effektiv til inaktivering af scrapie- og BSE-agenser; for øjeblikket er den eneste sådanne metode anvendelse af varme i et forarbejdningssystem, der når op på en temperatur på mindst 133°C i mindst tyve minutter ved et tryk på 3 bar; denne metode kan anvendes som den eneste forarbejdning eller som sterilisationsfase før eller efter forarbejdning;
- (7) Den Videnskabelige Styringskomité vedtog en udtalelse om sikkerheden ved kød- og benmel fra pattedyr, som naturligt eller eksperimentelt er modtagelige for overførbare spongiforme encephalopatier, den 26. og 27. marts 1998; denne udtalelse er blevet ajourført ved en videnskabelig rapport om sikkerheden ved kød- og benmel fra pattedyr, som andre kødproducerende husdyr end drøvtyggere fodres med, som blev vedtaget af Den Videnskabelige Styringskomité den 24.-25. september 1998;
- (8) det er nødvendigt at definere den maksimale partikelstørrelse og den minimale tid og temperatur, der skal benyttes i godkendte systemer for at sikre, at sådanne systemer fungerer i overensstemmelse med metoder, der har vist sig effektive;
- (9) der bør indføres særlige regler for kontrol af virksomheder;
- (10) den 12. december 1994 anbefalede Den Videnskabelige Veterinærkomité detaljerede metoder til validering af afsmeltningssystemer; indtil der er foretaget en videnskabelig revision af disse procedurer, bør der fastsættes en liste over indikatorer, som i givet fald er baseret på den ovennævnte videnskabelige anbefaling, og som skal anvendes til validering af afsmeltningssystemer for at sikre, at de parametre, der er fastsat i nævnte beslutning, opnås i hvert enkelt anlæg;
- (11) Kommissionens beslutning 96/449/EF af 18. juli 1996 om godkendelse af alternative varmebehandlingssystemer til forarbejdning af animalsk affald med henblik på inaktivering af spongiform encephalopati-agenser⁵; fra den 1. april 1997 bør dyr ikke fodres med visse former for animalsk affald fra pattedyr, som nævnte beslutning gælder for, og som ikke er blevet forarbejdet efter normerne i bilaget til den; EF-inspektioner, der er blevet gennemført i den seneste tid, har vist, at der er problemer med gennemførelsen af beslutningen på grund af vanskeligheder med fortolkningen af den;

⁵ EFT L 184 af 24.7.1996, s. 43.

- (12) Den Videnskabelige Styringskomité vedtog en udtalelse om sikkerheden ved talg hidrørende fra drøvtyggervæv den 26. og 27. marts 1998; for at tage hensyn til denne videnskabelige udtalelse er det nødvendigt at fastsætte krav gældende for fremstillingen af afsmeltet fedt fra drøvtyggervæv; der bør fastsættes en periode til gennemførelse af disse krav;
- (13) En revision af OIE's dyresundhedskodeks for BSE (OIE-kodeks for BSE) blev vedtaget på OIE's generalforsamling i Paris den 29. maj 1998; i artikel 3.2.13.3 i denne kodeks anbefales det, at veterinærmyndighederne, når det gælder proteinfri talg (maksimumsindhold af urenheder på 0,15 vægtprocent) hidrørende fra sunde dyr, uden restriktioner kan tillade import til og transit gennem deres område af denne talg uanset eksportlandenes status; i kodeksens artikel 3.12.13.16 anbefales betingelserne med hensyn til kilder til og forarbejdning af talg (undtagen proteinfri talg) og talgprodukter (undtagen proteinfri talgprodukter) for handel med talg og talgprodukter;
- (14) animalsk affald til særlige anvendelsesformål kan undtages fra kravene i nærværende beslutning; produkter, der skal anvendes til industrielle formål, hvor det kan sikres, at de ikke vil komme til at indgå i nogen foderkæde eller blive anvendt som kunstgødning, kan også undtages fra kravene i nærværende beslutning;
- (15) ovenstående gør en dybtgående ændring af beslutning 96/449/EF nødvendig; af klarhedshensyn bør nævnte beslutning ophæves;
- (16) Kommissionens beslutning 97/735/EF af 21. oktober 1997 om visse beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til handel med bestemte typer af animalsk affald fra pattedyr⁶ bør ændres for at bringe den i overensstemmelse med nærværende beslutning;
- (17) nærværende beslutning berører ikke Rådets beslutning 98/256/EF⁷, senest ændret ved Kommissionens beslutning 98/692/EØF⁸, og Kommissionens beslutning 98/653/EF⁹, hvor der er fastsat særlige betingelser for fremstilling af aminosyrer, peptider, talg og talgprodukter i Det Forenede Kongerige og Portugal;
- (18) nærværende beslutning foregriber ikke vedtagelsen af regler for tilrettelæggelse af forebyggelse og bekæmpelse af overførbare spongiforme encephalopatis;
- (19) Kommissionen har ved beslutning 97/534/EF¹⁰, senest ændret ved Rådets beslutning 98/745/EF¹¹, indført forbud mod anvendelse af risikomateriale med hensyn til overførbare spongiforme encephalopatis;

⁶ EFT L 294 af 28.10.1997, s. 7.

⁷ EFT L 113 af 15.4.1998, s. 32.

⁸ EFT L 328 af 4.12.1998, s. 28.

⁹ EFT L 311 af 20.11.1998, s. 23.

¹⁰ EFT L 216 af 8.8.1997, s. 95.

¹¹ EFT L 358 af 31.12.1998, s. 113.

(20) Kommissionen har ved beslutning 98/272/EF¹² fastsat foranstaltninger, som skal anvendes for dyr, der mistænkes for at have en TSE;

(21) Den Stående Veterinærkomité har ikke afgivet positiv udtalelse -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. Denne beslutning anvendes på forarbejdning af højrisko- og lavrisikoaffald fra pattedyr inden for det område, der er omfattet af direktiv 90/667/EØF, herunder biprodukter fra pattedyr, som ikke er bestemt til konsum, og som hidrører fra fremstilling af produkter til konsum.
2. Medlemsstaterne sørger for, at alt affald fra pattedyr, som denne beslutning gælder for, forarbejdes efter kravene i bilag I.
3. Bestemmelserne i stk. 2 gælder ikke for forarbejdning af følgende:
 - (a) lavrisikomateriale, jf. direktiv 90/667/EØF, til fremstilling af foder til selskabsdyr
 - (b) animalsk affald som nævnt i artikel 7, nr. ii), i direktiv 90/667/EØF, der anvendes til fodring af dyr i zoologiske haver, cirkusdyr, pelsdyr og jagthunde fra godkendte jagselskaber samt ved ormeopdræt
 - (c) affedtede knogler til fremstilling af gelatine
 - (d) huder og skind til fremstilling af gelatine, kollagen og hydrolyserede proteiner, hove og klove, horn og hår
 - (e) kirtler, væv og organer til farmaceutisk brug
 - (f) blod og blodprodukter
 - (g) mælk og mejeriprodukter
 - (h) affald fra andre dyr end drøvtyggere til fremstilling af afsmeltede fedtstoffer bortset fra grever hidrørende fra denne produktion
 - (i) lavrisikoaffald fra drøvtyggere til fremstilling af afsmeltede fedtstoffer bortset fra grever hidrørende fra denne produktion
 - (j) animalsk affald til fremstilling af produkter, for hvis vedkommende det kan sikres, at de ikke kommer til at indgå i fødekæden (levnedsmidler og foder) og ikke vil blive anvendt som kunstgødning

og indtil 1. juli 2000

¹² EFT L 122 af 24.4.1998, s. 59.

- (k) højrisikoaaffald fra drøvtyggere til fremstilling af afsmeltede fedtstoffer, bortset fra grever hidrørende fra denne produktion,
 - (l) knogler, der er egnet til konsum.
4. Medlemsstater, som allerede stiller betingelser for forarbejdning af affald på hvilket nærværende beslutning finder anvendelse, der er mere vidtrækkende end betingelserne i bilag I, kan opretholde deres nuværende betingelser.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sørger for, at alle afsmeltede fedtstoffer hidrørende fra drøvtyggeraffald renses, således at maksimumsindholdet af resterende uopløselige urenheder ikke overstiger 0,15 vægtprocent.
2. Kravene i artikel 1, stk. 2, og i stk. 1 i nærværende artikel gælder ikke for fremstilling af afsmeltede fedtstoffer hidrørende fra drøvtyggeraffald, hvis de skal forarbejdes efter en metode, der mindst opfylder normerne for en af de processer, der er beskrevet i bilag II, eller det kan sikres, at de ikke kommer til at indgå i fødekæden (levnedsmidler og foder).

Artikel 3

Som undtagelse fra artikel 1, stk. 2, og artikel 2 kan medlemsstaterne tillade

- (a) forarbejdning af affald, hvorpå nærværende beslutning finder anvendelse, ved en metode, der ikke opfylder kravene i bilag I, hvis denne forarbejdning efterfølges af en proces, som opfylder disse krav, eller hvis det frembragte proteinholdige materiale ødelægges ved nedgravning, brænding, brug som brændstof eller en lignende proces, der sikrer risikofri bortskaffelse
- (b) fremstilling af afsmeltet fedt hidrørende fra højrisikoaaffald fra drøvtyggere ved en metode, der ikke opfylder kravene i bilag I eller standarderne i bilag II, hvis denne forarbejdning efterfølges af en proces, som opfylder disse krav, eller hvis det frembragte afsmeltede fedt ødelægges ved nedgravning, brænding, brug som brændstof eller en lignende proces, der sikrer risikofri bortskaffelse.

Medlemsstater, der tillader en metode som fastsat i stk. 1, indfører et kontrolsystem til sikring af, at affald, hvorpå nærværende beslutning finder anvendelse, som ikke er blevet forarbejdet i henhold til kravene i bilag I eller standarderne i bilag II, ikke kan indgå i foderkæden og ikke anvendes som kunstgødning.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne sikrer, at virksomheder, der er godkendt i henhold til direktiv 90/667/EØF og forarbejder affald som omhandlet i artikel 1, stk. 2, bortset fra virksomheder, som forarbejder affald som omhandlet i artikel 1, stk. 3, og artikel 3, litra a), arbejder i overensstemmelse med betingelserne i bilag I og valideres efter procedurerne i bilag III.

Medlemsstaterne foretager med regelmæssige mellemrum kontrol af virksomhedernes drift. Der skal føres bøger over temperatur, tryk og partikelstørrelse for de godkendte anlæg.

2. I henhold til artikel 11 i direktiv 90/667/EØF sikrer medlemsstaterne, at listen over godkendte virksomheder, der forarbejder animalsk affald, angiver, hvilke virksomheder der arbejder i overensstemmelse med betingelserne i nærværende beslutning.

Artikel 5

I bilag II i beslutning 97/735/EF ændres ”de procedurer, Den Videnskabelige Veterinærkomité har fastlagt” til ”procedurerne i bilag III til beslutning 1999/.../EF”.

Artikel 6

1. Beslutning 96/449/EF ophæves.
2. Henvisninger til den ophævede beslutning betragtes som henvisninger til nærværende beslutning. Navnlig betragtes henvisninger til artikel 1, stk. 2, i den ophævede beslutning som henvisninger til artikel 1, stk. 3, i nærværende beslutning, og henvisninger til bilaget til den ophævede beslutning betragtes som henvisninger til bilag I til nærværende beslutning.

Artikel 7

Denne beslutning anvendes fra den 1. juli 1999.

Bestemmelserne i artikel 2, stk. 1, anvendes dog fra den 1. juli 2000.

Artikel 8

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG I

FREMSTILLINGSKRAV HENVIST TIL I ARTIKEL 1, STK. 2

Mindstekrav gældende for forarbejdning af affald fra pattedyr:

Maksimal partikelstørrelse	50 mm
Temperatur	> 133°C
Tid	20 minutter uden afbrydelse
Tryk (absolut) frembragt ved hjælp af mættet damp ¹³	≥ 3 bar

Forarbejdningen kan foretages i et batchsystem eller i et kontinuerligt system.

¹³ "mættet damp" betyder, at al luft er fjernet og erstattet af damp i hele sterilisationskammeret.

BILAG II

STANDARDE HENVIST TIL I ARTIKEL 2, STK. 2

1. Omestring eller hydrolyse ved mindst: 200°C under tilsvarende passende tryk i 20 minutter (glycerol, fedtsyrer og fedtsyreestere)
2. Forsæbning med NaOH 12M (glycerol og sæbe):
 - i en batchproces: ved 95°C i tre timereller
 - i en kontinuerlig proces: ved 140°C ved 2 bar (2 000 hPa) i otte minutter eller tilsvarende betingelser.

BILAG III

PROCEDURER FOR VALIDERING AF ANLÆG, DER FORARBEJDER AFFALD FRA PATTEDYR

Valideringsprocedurerne skal tilrettelægges under hensyntagen til mindst følgende indikatorer:

1. Beskrivelse af processen (ved hjælp af et procesdiagram)
2. Identifikation af kritiske kontrolpunkter, herunder forarbejdningshastigheden for kontinuerlige systemer
3. Overholdelse af følgende krav:
 - (a) Partikelstørrelse højst 50 mm
 - (b) Temperatur >133°C
 - (c) Tid mindst 20 minutter uden afbrydelse
 - (d) Tryk (absolut) frembragt ved hjælp af mættet damp mindst 3 bar
4. Opfyldelse af kravene i bilag I
 - (a) Partikelstørrelse: batchtryk og kontinuerlige processer:

partikelstørrelsen bestemmes af hakkemaskinens hulskiveboringer eller spalteåbningen
 - (b) Temperatur, tryk, forarbejdningsstid og forarbejdningshastighed (kun for kontinuerlige systemer):
 - (I) Batchtryksystem:
 - Temperaturen skal overvåges med et fast termoelement, og den skal afbildes mod tiden.
 - Trykfasen skal overvåges med en fast trykmåler. Trykket skal afbildes mod tiden.
 - Forarbejdningsstiden skal fremgå af tid/temperatur- og tid/trykdigrammerne.

Termoelementet og trykmåleren skal kalibreres mindst en gang om året.
 - (II) Kontinuerligt tryksystem:
 - Temperatur og tryk skal overvåges med termoelementer eller en infrarød temperaturføler og trykmålere, der anvendes bestemte

steder i hele processystemet på en sådan måde, at temperatur og tryk opfylder betingelserne i bilag I inden i hele det kontinuerlige system eller i et afsnit af systemet. Temperatur og tryk skal afbildes mod tiden.

- Resultaterne af målingen af minimumsopholdstiden inden i hele den relevante del af det kontinuerlige system, hvor temperatur og tryk opfylder betingelserne i bilag I, skal forelægges for myndighederne. Der anvendes uopløselige markører (dvs. mangandioxid) eller en metode, som giver tilsvarende garantier. Præcise målinger og kontrol af forarbejdningshastigheden er af allerstørste vigtighed, og der skal foretages målinger under valideringstesten i forhold til et kritisk kontrolpunkt, som kan overvåges kontinuerligt, som fx:
 - fødesneglens omdrejninger i minuttet (omdr./min.) eller
 - elektrisk effekt (ampere ved en given spænding) eller
 - fordampnings-/fortætningshastighed eller
 - antal pumpe­slag pr. tids­en­hed.

Alt udstyr til måling og overvågning skal kalibreres mindst en gang om året.

Valideringsprocedurerne skal gentages med mellemrum, eller når myndighederne finder det nødvendigt, og under alle omstændigheder hver gang der foretages væsentlige ændringer af processen (dvs. ændringer med hensyn til maskiner, råvarer osv.).