

REGOLAMENTO (CE) N. 208/2006 DELLA COMMISSIONE

del 7 febbraio 2006

che modifica gli allegati VI e VIII del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le norme di trasformazione relative agli impianti di produzione di biogas e di compostaggio e i requisiti applicabili allo stallatico

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 32, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 stabilisce misure volte a garantire che lo stallatico e i prodotti da esso derivati vengano utilizzati o eliminati in modo da non comportare alcun rischio per la salute pubblica o degli animali.
- (2) L'allegato VI, capitolo II, del regolamento (CE) n. 1774/2002 fissa requisiti specifici per il riconoscimento degli impianti di produzione di biogas e degli impianti di compostaggio che utilizzano sottoprodotti di origine animale.
- (3) È opportuno, in seguito al parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) del 7 settembre 2005 sulla sicurezza in relazione ai rischi biologici posti dalle norme di trattamento dei sottoprodotti animali per la produzione di biogas e il compostaggio, modificare l'allegato VI, capitolo II, del regolamento (CE) n. 1774/2002, autorizzando altri parametri di trasformazione.
- (4) L'allegato VIII, capitolo III, del regolamento (CE) n. 1774/2002 stabilisce requisiti applicabili allo stallatico, allo stallatico trasformato e ai prodotti trasformati a

base di stallatico e definisce i parametri di trasformazione e di controllo da applicare allo stallatico in modo che siano soddisfatti i requisiti previsti per lo stallatico trasformato e i prodotti trasformati a base di stallatico.

- (5) In seguito al parere dell'EFSA del 7 settembre 2005 sulla sicurezza biologica del trattamento termico dello stallatico e per tenerne conto, è opportuno modificare i requisiti pertinenti dell'allegato VIII, capitolo III.
- (6) Occorre pertanto modificare il regolamento (CE) n. 1774/2002.
- (7) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati VI e VIII del regolamento (CE) n. 1774/2002 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2006. Tuttavia i requisiti di cui all'allegato VI, capitolo II, parte C, punto 13 bis, e all'allegato VIII, capitolo III, parte II, titolo A, punto 5, lettera c), del regolamento (CE) n. 1774/2002 si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2007.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 febbraio 2006.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 416/2005 della Commissione (GU L 66 del 12.3.2005, pag. 10).

ALLEGATO

Gli allegati VI e VIII del regolamento (CE) n. 1774/2002 sono modificati come segue.

1) Nell'allegato VI, il capitolo II è modificato come segue:

a) I punti 1 e 2 della parte A sono sostituiti dai seguenti:

«1. Gli impianti di produzione di biogas devono essere muniti di:

a) un'unità obbligatoria di pastorizzazione/igienizzazione che deve essere dotata di:

i) installazioni per il controllo dell'andamento della temperatura nel tempo;

ii) dispositivi di registrazione continua dei risultati delle misurazioni di cui alla lettera i);

iii) un adeguato sistema di sicurezza che impedisca un riscaldamento insufficiente;

b) attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione dei veicoli e contenitori in uscita dall'impianto di produzione di biogas.

Un'unità di pastorizzazione/igienizzazione non è tuttavia obbligatoria per gli impianti di produzione di biogas che trasformano unicamente:

i) sottoprodotti di origine animale che sono stati sottoposti al metodo di trasformazione 1;

ii) materiali di categoria 3 che sono stati sottoposti altrove a pastorizzazione/igienizzazione;

iii) sottoprodotti di origine animale che possono essere utilizzati come materia prima senza trasformazione.

Se l'impianto di produzione di biogas è situato in un'area in cui vengono tenuti animali di allevamento e non utilizza soltanto stallatico prodotto da tali animali, l'impianto deve essere situato a una distanza adeguata dalla zona in cui sono tenuti gli animali e, in ogni caso, vi deve essere una totale separazione fisica tra l'impianto, da un lato, e gli animali, il mangime e le lettiere, dall'altro, prevedendo se necessario recinzioni.

2. Gli impianti di compostaggio devono essere dotati:

a) obbligatoriamente di un reattore di compostaggio chiuso munito di:

i) installazioni per il controllo dell'andamento della temperatura nel tempo;

ii) dispositivi per la registrazione, eventualmente continua, dei risultati delle misurazioni di cui alla lettera i);

iii) un adeguato sistema di sicurezza che impedisca un riscaldamento insufficiente;

b) di attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione dei veicoli e contenitori adibiti al trasporto dei sottoprodotti di origine animale non trattati.

Possono tuttavia essere consentiti altri tipi di sistemi di compostaggio purché:

i) garantiscano adeguate misure di lotta contro i parassiti;

ii) siano gestiti in modo che tutto il materiale all'interno del sistema raggiunga i parametri di tempo e di temperatura previsti, prevedendo, se del caso, un loro controllo continuo;

iii) soddisfino tutte le altre prescrizioni del presente regolamento.

Se l'impianto di compostaggio è situato in un'area in cui vengono tenuti animali di allevamento e non utilizza soltanto stallatico prodotto da tali animali, l'impianto deve essere situato ad una distanza adeguata dalla zona in cui sono tenuti gli animali e, in ogni caso, vi deve essere una totale separazione fisica tra l'impianto, da un lato, e gli animali, il mangime e le lettiere, dall'altro, prevedendo se necessario recinzioni.»

b) Nella parte B, il punto 11 è sostituito dal seguente:

«11. I residui di digestione e il compost devono essere manipolati e immagazzinati rispettivamente nell'impianto di produzione di biogas o in quello di compostaggio in modo da impedirne la ricontaminazione.»

c) Nella parte C, il punto 12 è sostituito dal seguente:

«12. I materiali di categoria 3 utilizzati come materie prime in un impianto di produzione di biogas munito di un'unità di pastorizzazione/igienizzazione devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- a) dimensione massima delle particelle al momento dell'ingresso nell'unità: 12 mm;
- b) temperatura minima di tutto il materiale nell'unità: 70 °C;
- c) durata minima di permanenza ininterrotta nell'unità: 60 minuti.

Il latte, il colostro e i prodotti a base di latte definiti come materiali di categoria 3 possono essere impiegati come materia prima in un impianto di produzione di biogas senza essere sottoposti a pastorizzazione/igienizzazione qualora l'autorità competente ritenga che non comportino rischi di diffusione di gravi malattie trasmissibili.»

d) Nella parte C, il punto 13 è sostituito dal seguente:

«13. I materiali di categoria 3 utilizzati come materie prime in un impianto di compostaggio devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- a) dimensione massima delle particelle prima dell'ingresso nel reattore di compostaggio: 12 mm;
- b) temperatura minima di tutto il materiale nel reattore: 70 °C;
- c) durata minima di permanenza nel reattore a 70 °C (tutto il materiale): 60 minuti.»

e) Nella parte C, è inserito il seguente punto 13 bis:

«13 bis. L'autorità competente può comunque autorizzare l'impiego di altri parametri di trasformazione standardizzati, purché il richiedente dimostri che tali parametri assicurano la riduzione al minimo dei rischi biologici. Tale dimostrazione prevede una convalida che deve essere condotta secondo quanto descritto nei punti da a) a f):

- a) individuazione e analisi dei rischi possibili, compresa l'incidenza del materiale utilizzato, sulla base di una definizione completa delle condizioni di trasformazione;
- b) una valutazione di rischio, che determini come le specifiche condizioni di trasformazione di cui alla lettera a) vengano concretamente raggiunte in situazioni normali e atipiche;

- c) convalida del processo previsto mediante una misurazione della riduzione della vitalità/infettività:
- i) degli organismi indicatori endogeni durante il processo, qualora l'indicatore:
 - sia stabilmente presente nella materia prima in quantità elevata,
 - non presenti una resistenza termica alla letalità del trattamento termico inferiore, ma neppure significativamente superiore, rispetto agli agenti patogeni per il cui monitoraggio è utilizzato,
 - sia relativamente facile da quantificare, da individuare e confermare;
- oppure
- ii) (durante il processo) di un virus o di organismo per il saggio ben caratterizzato introdotto attraverso un supporto idoneo nel materiale di partenza;
- d) convalida del processo di cui alla lettera c) deve dimostrare che il processo perviene alla seguente riduzione complessiva del rischio:
- i) nel caso dei processi termochimici mediante:
 - una riduzione di 5 log₁₀ dell'*Enterococcus faecalis* o della *Salmonella Senftenberg* (775W, H2S negativa),
 - una riduzione di almeno 3 log₁₀ del titolo infettante dei virus termoresistenti come il *parvovirus*, ogniqualvolta essi vengano riconosciuti come un rischio pertinente;
- nonché
- ii) nel caso dei processi chimici anche mediante:
 - una riduzione di almeno il 99,9 % (3 log₁₀) dei parassiti resistenti, quali le uova di *ascaris* sp., in fase vitale;
- e) elaborazione di un programma di controllo completo che preveda procedure di monitoraggio del funzionamento del processo descritto alla lettera c);
- f) misure che garantiscano, durante il funzionamento dell'impianto, il controllo e la vigilanza continui dei parametri di processo pertinenti stabiliti nel programma di controllo.

I dati relativi ai parametri di processo pertinenti impiegati in un impianto di produzione di biogas o di compostaggio e altri punti critici di controllo devono essere registrati e conservati in modo da consentire al proprietario, al gestore o al loro rappresentante e all'autorità competente di controllare il funzionamento dell'impianto. I dati devono essere messi a disposizione dell'autorità competente che ne faccia richiesta.

Le informazioni relative a un processo autorizzato in base al presente punto devono essere messe a disposizione della Commissione, qualora essa ne faccia richiesta.»

- f) Nella parte C, punto 14, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) ritiene che i residui o il compost siano materiale non trasformato.»

g) Nella parte D, il punto 15 è sostituito dal seguente:

«15. I campioni rappresentativi dei residui di digestione o del compost, prelevati — ai fini del controllo del processo — nel corso o al termine della trasformazione nell'impianto di produzione di biogas o di compostaggio, devono rispettare le norme seguenti:

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

oppure

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

e

i campioni rappresentativi dei residui di digestione o del compost prelevati nel corso o al termine dell'immagazzinamento presso l'impianto di produzione di biogas o di compostaggio devono rispettare le norme seguenti:

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

dove:

n = numero di campioni da esaminare;

m = valore di soglia per quanto riguarda il numero di batteri; il risultato è considerato soddisfacente se tutti i campioni hanno un numero di batteri inferiore o uguale a m ;

M = valore massimo per quanto riguarda il numero di batteri; il risultato è considerato insoddisfacente se uno o più campioni hanno un numero di batteri uguale o superiore a M ;

c = numero di campioni la cui carica batterica può essere compresa fra m e M ; il campione è ancora considerato accettabile se la carica batterica degli altri campioni è uguale o inferiore a m .

I residui di digestione o il compost non conformi ai requisiti del presente capitolo devono essere sottoposti a nuova trasformazione; nel caso di presenza della *Salmonella*, devono essere manipolati o eliminati secondo le istruzioni dell'autorità competente.»

2) Nell'allegato VIII, capitolo III, parte II, titolo A, il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. Lo stallatico trasformato e i prodotti trasformati a base di stallatico sono immessi sul mercato alle condizioni enunciate alle lettere da a) a e):

a) devono provenire da un impianto tecnico, da un impianto di produzione di biogas o da un impianto di compostaggio riconosciuto dall'autorità competente in conformità al presente regolamento;

b) devono essere stati sottoposti a trattamento termico ad almeno 70 °C per almeno 60 minuti e a un trattamento di riduzione della sporulazione e della tossinogenesi;

c) l'autorità competente può comunque autorizzare l'impiego di altri parametri di trasformazione standardizzati diversi da quelli descritti alla lettera b), purché il richiedente dimostri che tale parametri assicurano la riduzione al minimo dei rischi biologici. Tale dimostrazione prevede una convalida che deve essere condotta secondo quanto segue:

i) individuazione e analisi dei rischi possibili, compresa l'incidenza del materiale utilizzato, sulla base di una definizione completa delle condizioni di trasformazione, nonché una valutazione di rischio, che determini come le specifiche condizioni di trasformazione vengano concretamente raggiunte in situazioni normali e atipiche;

ii) convalida del processo previsto

ii-1) mediante una misurazione della riduzione della vitalità/infettività degli organismi indicatori endogeni durante il processo, qualora l'indicatore:

- sia stabilmente presente nella materia prima in quantità elevata,
- non presenti una resistenza termica alla letalità del trattamento termico inferiore, ma neppure significativamente superiore, rispetto agli agenti patogeni per il cui monitoraggio è utilizzato,
- sia relativamente facile da quantificare, da individuare e confermare;

oppure

ii-2) mediante una misurazione della riduzione della vitalità/infettività — durante il processo — di un virus o di un organismo per il saggio ben caratterizzato introdotto attraverso un supporto idoneo nel materiale di partenza;

iii) la convalida del processo di cui al punto ii) deve dimostrare che il processo perviene alla seguente riduzione complessiva del rischio:

- nel caso dei processi termochimici mediante una riduzione di almeno 5 log₁₀ dell'*Enterococcus faecalis* e mediante una riduzione di almeno 3 log₁₀ del titolo infettante dei virus termoresistenti come il *parvovirus* qualora essi vengano riconosciuti come un rischio pertinente,
- nel caso dei processi chimici anche mediante una riduzione di almeno il 99,9 % (3 log₁₀) dei parassiti resistenti, quali le uova di *ascaris sp.*, in fase vitale;

iv) elaborazione di un programma di controllo completo che preveda procedure di monitoraggio del processo;

v) misure che garantiscano, durante il funzionamento dell'impianto, il controllo e la vigilanza continui dei parametri di processo pertinenti stabiliti nel programma di controllo.

I dati relativi ai parametri di processo pertinenti impiegati in un impianto e altri punti critici di controllo devono essere registrati e conservati in modo da consentire al proprietario, al gestore o al loro rappresentante e all'autorità competente di controllare il funzionamento dell'impianto. I dati devono essere messi a disposizione dell'autorità competente che ne faccia richiesta.

Le informazioni relative a un processo autorizzato in base al presente punto devono essere messe a disposizione della Commissione, qualora essa ne faccia richiesta;

d) i campioni rappresentativi dello stallatico, prelevati ai fini del controllo del processo nel corso o al termine della trasformazione nell'impianto, devono rispettare le norme seguenti:

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

oppure

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

e

i campioni rappresentativi dello stallatico prelevati nel corso o al termine dell'immagazzinamento presso l'impianto tecnico, di produzione di biogas o di compostaggio devono rispettare le norme seguenti:

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

dove:

n = numero di campioni da esaminare;

m = valore di soglia per quanto riguarda il numero di batteri; il risultato è considerato soddisfacente se tutti i campioni hanno un numero di batteri inferiore o uguale a m;

M = valore massimo per quanto riguarda il numero di batteri; il risultato è considerato insoddisfacente se uno o più campioni hanno un numero di batteri uguale o superiore a M;

c = numero di campioni la cui carica batterica può essere compresa fra m e M; il campione è ancora considerato accettabile se la carica batterica degli altri campioni è uguale o inferiore a m.

Lo stallatico trasformato e i prodotti trasformati a base di stallatico non conformi ai requisiti di cui sopra devono essere considerati come non trasformati;

e) devono essere conservati in modo tale da ridurre al minimo la contaminazione o l'infezione secondaria e l'umidificazione dopo la trasformazione. Devono pertanto essere immagazzinati:

i) in silos ben chiusi e isolati;

ii) in imballaggi ben chiusi (sacchi di plastica o sacchi "big bag").»
