

LIITE V

**ELÄIMISTÄ SAATAVIEN SIVUTUOTTEIDEN JA NIISTÄ JOHDETTUIJEN TUOTTEIDEN MUUNTAMINEN
BIOKAASUKSI TAI KOMPOSTOIMINEN**

I LUKU

LAITOKSIIN SOVELLETTAVAT VAATIMUKSET

1 jakso

Biokaasulaitokset

1. Biokaasulaitoksessa on oltava laitokseen tuoduille eläimistä saataville sivutuotteille tai niistä johdetuille tuotteille, joiden partikkelikoko on ennen yksikköön siirtymistä enintään 12 millimetriä, pastörointi-/hygieniayksikkö, jota ei voi ohittaa ja jossa on oltava
 - a) laitteet sen valvomiseksi, että 70 °C:n lämpötila saavutetaan yhdessä tunnissa;
 - b) tallentimet a alakohdassa tarkoitettujen mittaustulosten jatkuvaa kirjaamista varten; ja
 - c) riittävä järjestelmä, joka estää liian alhaisen käsittelylämpötilan.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, pastörointi-/hygienisointiyksikkö ei kuitenkaan ole pakollinen biokaasulaitoksissa, jotka muuntavat ainoastaan
 - a) luokkaan 2 kuuluvaa ainesta, joka on käsitelty liitteessä IV olevassa III luvussa esitetyllä käsittelymenetelmällä 1;
 - b) luokkaan 3 kuuluvaa ainesta, joka on käsitelty jollakin liitteessä IV olevassa III luvussa esitetyistä käsittelymenetelmistä 1–5 tai 7, tai jos kyse on vesieläinperäisestä aineksesta, jollakin käsittelymenetelmistä 1–7;
 - c) luokkaan 3 kuuluvaa ainesta, jolle on tehty pastörointi-/hygienisointikäsittely muussa hyväksytyssä laitoksessa;
 - d) eläimistä saatavia sivutuotteita, joita saa käyttää raaka-aineena ilman käsittelyä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 13 artiklan e alakohdan ii alakohdan ja tämän asetuksen mukaisesti;
 - e) eläimistä saatavia sivutuotteita, joille on tehty liitteessä IV olevan IV luvun 2 jakson A kohdassa esitetty emäshydrolyysi;
 - f) seuraavia eläimistä saatavia sivutuotteita, jos toimivaltainen viranomainen sen sallii:
 - i) asetuksen (EY) N:o 1069/2009 10 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden, joille on tehty asetuksen (EY) N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan m alakohdassa määritellyllä käsittelyllä sellä hetkellä kun ne on tarkoitettu muihin tarkoituksiin kuin ihmisravinnoksi;
 - ii) asetuksen (EY) N:o 1069/2009 10 artiklan g alakohdassa tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden; tai
 - iii) eläimistä saatavien sivutuotteiden, jotka muunnetaan biokaasuksi, jos mädätetään sen jälkeen kompostoidaan tai käsitellään tai hävitetään tämän asetuksen mukaisesti.
3. Jos biokaasulaitos sijaitsee tiloissa, joissa pidetään tuotantoeläimiä, tai tällaisten tilojen vieressä, eikä biokaasulaitoksessa käytetä ainoastaan kyseisistä eläimistä saatavaa lantaa, maitoa tai ternimaitoa, sen on sijaittava riittävän etäällä alueesta, jolla eläimiä pidetään.

Kyseinen välimatka on määriteltävä siten, että varmistetaan, ettei ihmisille tai eläimille aiheudu biokaasulaitoksen takia kohtuutonta tautien tartuntariskiä.

Biokaasulaitoksen on aina oltava fyysisesti täysin erotettu eläimistä, rehusta ja alusista, tarvittaessa aitauksen avulla.

4. Kussakin biokaasulaitoksessa on oltava oma laboratorionsa, tai laitoksen on käytettävä ulkopuolista laboratoriota. Laboratoriossa on oltava varustus tarvittavien analyysien tekemiseksi, sillä on oltava toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntä, sen on oltava kansainvälisesti hyväksyttyjen standardien mukaisesti akkreditoitu, tai toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä sille säännöllisesti tarkastuksia.

2 jakso

Kompostointilaitokset

1. Kompostointilaitoksessa on oltava laitokseen tuotuja eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita varten suljettu kompostointireaktori tai suljettu alue, jota ei voi ohittaa ja jossa on oltava
- a) laitteet lämpötilan seuraamiseksi tosiaikaisesti;
 - b) tallentimet a alakohdassa tarkoitettujen mittaustulosten tarvittaessa jatkuvaa kirjaamista varten;
 - c) riittävä turvajärjestelmä, joka estää liian alhaisen käsittelylämpötilan.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, muunlaisia kompostointijärjestelmiä voidaan sallia, jos
- a) niitä käytetään siten, että kaikki järjestelmässä oleva aines noudattaa vaadittuja aika- ja lämpötilaparametreja ja että parametreja myös seurataan tarvittaessa jatkuvasti; tai
 - b) niissä muunnetaan vain 1 jakson 2 kohdassa tarkoitettua ainesta; ja
 - c) ne ovat kaikkien muiden tässä asetuksessa säädettyjen asiaankuuluvien vaatimusten mukaisia.
3. Jos kompostointilaitos sijaitsee tiloissa, joissa pidetään tuotantoeläimiä, tai tällaisten tilojen vieressä, eikä kompostointilaitoksessa käytetä ainoastaan kyseisistä eläimistä saatavaa lantaa, maitoa tai ternimaitoa, sen on sijaittava riittävän etäällä alueesta, jolla eläimiä pidetään.

Kyseinen välimatka on määriteltävä siten, että varmistetaan, ettei ihmisille tai eläimille aiheudu kompostointilaitoksen takia kohtuutonta tautien tartuntariskiä.

Kompostointilaitoksen on aina oltava fyysisesti täysin erotettu eläimistä, rehusta ja aluksista, tarvittaessa aitauksen avulla.

4. Kussakin kompostointilaitoksessa on oltava oma laboratorionsa, tai laitoksen on käytettävä ulkopuolista laboratoriota. Laboratoriossa on oltava varustus tarvittavien analyysien tekemiseksi, sillä on oltava toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntä, sen on oltava kansainvälisesti hyväksyttyjen standardien mukaisesti akkreditoitu, tai toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä sille säännöllisesti tarkastuksia.

II LUKU

BIOKAASU- JA KOMPOSTOINTILAITOKSIIN SOVELLETTAVAT HYGIENIAVAATIMUKSET

1. Eläimistä saatavat sivutuotteet on muunnettava mahdollisimman pian niiden saavuttua biokaasu- tai kompostointilaitokseen. Ne on säilytettävä sopivalla tavalla kunnes ne käsitellään.
2. Käsittelemättömän aineksen kuljetuksessa käytetyt säiliöt, astiat ja ajoneuvot on puhdistettava ja desinfioitava erikseen osoitetulla alueella.

Kyseinen alue on sijoitettava tai suunniteltava siten, että käsiteltyjen tuotteiden saastumisriski estetään.

3. Lintuja, jyrsijöitä, hyönteisiä ja muita tuholaisia on torjuttava järjestelmällisesti.

Tätä tarkoitusta varten on käytettävä asiakirjoilla osoitettua tuholaiden torjuntaohjelmaa.

4. Tilojen kaikille osille on vahvistettava puhdistusmenettelyt ja osoitettava ne asiakirjoin. Puhdistusta varten on oltava sopivat välineet ja puhdistusaineet.
5. Hygieniavalvontaan on kuuluttava ympäristön ja laitteiden säännöllinen tarkastus. Tarkastusaikataulut ja -tulokset on osoitettava asiakirjoin.

6. Koneet ja laitteet on pidettävä hyvässä kunnossa, ja mittauslaitteet on kalibroitava säännöllisin väliajoin.
7. Määtysjätteitä ja kompostia on käsiteltävä ja varastoitava biokaasu- tai kompostointilaitoksessa siten, ettei uudelleen-saastuminen ole mahdollista.

II LUKU

MUUNTAMISTA KOSKEVAT PARAMETRIT

1 jakso

Muuntamista koskevat vakioparametrit

1. Luokkaan 3 kuuluvan aineksen, jota käytetään raaka-aineena pastörinti-/hygienisointiyksiköllä varustetussa biokaasulaitoksessa, on täytettävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:

- a) enimmäispartikkelikoko ennen yksikköön siirtymistä: 12 mm;
- b) kaikkien aineiden vähimmäislämpötila yksikössä: 70 °C; ja
- c) vähimmäisaika keskeytyksettä yksikössä: 60 minuuttia.

Luokkaan 3 kuuluvia maitoa, maitopohjaisia tuotteita, maidosta johdettuja tuotteita, ternimaitoa ja ternimaitotuotteita saa kuitenkin käyttää raaka-aineina biokaasulaitoksessa ilman pastörinti-/hygienisointikäsittelyä, jos toimivaltainen viranomainen katsoo, ettei niihin sisälly vakavaa ihmisiin tai eläimiin tarttuvan taudin leviämiskä.

Tämän kohdan b ja c alakohdassa esitettyjä vähimmäisvaatimuksia sovelletaan myös luokkaan 2 kuuluvaan ainekseen, joka tuodaan biokaasulaitokseen ilman esikäsittelyä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 13 artiklan e alakohdan ii alakohdan mukaisesti.

2. Luokkaan 3 kuuluvan aineksen, jota käytetään raaka-aineena kompostointilaitoksessa, on täytettävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:

- a) enimmäispartikkelikoko ennen kompostointireaktoriin siirtymistä: 12 mm;
- b) kaikkien aineiden vähimmäislämpötila reaktorissa: 70 °C; ja
- c) vähimmäisaika keskeytyksettä: 60 minuuttia.

Tämän kohdan b ja c alakohdassa esitettyjä vähimmäisvaatimuksia sovelletaan myös luokkaan 2 kuuluvaan ainekseen, joka kompostoidaan ilman esikäsittelyä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 13 artiklan e alakohdan ii alakohdan mukaisesti.

2 jakso

Biokaasu- ja kompostointilaitoksiin sovellettavat muuntamista koskevat vaihtoehtoiset parametrit

1. Toimivaltainen viranomainen voi sallia muiden kuin I luvun 1 jakson 1 kohdassa esitettyjen parametrien ja muuntamista koskevien muiden kuin vakioparametrien käyttämisen, jos hakija osoittaa, että tällaisilla parametreilla taataan biologisten riskien vähenevän riittävästi. Osoituksen on sisällettävä validointi, joka on suoritettava seuraavasti:

- a) Mahdollisten vaarojen, myös lähtöaineiden vaikutusten, tunnistaminen ja analysointi, joka perustuu muuntamisedellytysten ja parametrien täydelliseen määrittelyyn.
- b) Riskinarviointi, jossa arvioidaan kuinka a alakohdassa tarkoitettuja erityisiä muuntamisedellytyksiä käytännössä noudatetaan tavanomaisissa ja poikkeuksellisissa tilanteissa.
- c) Aiotun prosessin validointi mittaamalla seuraavien elinkelpoisuuden/tarttuvuuden väheneminen:

- i) endogeeniset indikaattoriorganismit prosessin aikana, jossa indikaattori

— esiintyy jatkuvasti raaka-aineessa suurina määrinä,

- ei ole vähemmän lämmönkestävä muuntamiskäsittelyn letaalle osatekijöille, muttei myöskään merkittävästi vastustuskykyisempi kuin taudinaiheuttajat, joiden valvontaan sitä käytetään,
 - on suhteellisen helppo ilmaista määrällisenä, tunnistaa ja vahvistaa; tai
- ii) hyvin kuvattu testiorganismi tai virus, altistamisen aikana, pannaan soveltuvassa testauselimessä lähtöaineeseen.
- d) Edellä c alakohdassa tarkoitetun aiotun prosessin validoinnin on osoitettava, että käsittelyllä pystytään vähentämään kokonaisriskiä seuraavasti:
- i) lämpö- ja kemiallisissa käsittelyissä seuraavasti:
 - bakteerien *Enterococcus faecalis* tai *Salmonella Senftenberg* (775W, H2S-negatiivinen) määrän väheneminen 5 log10,
 - lämpökestävien virusten, kuten parvoviruksen, infektiivisyystitterin väheneminen vähintään 3 log10, aina kun ne on todettu merkittäväksi vaaraksi, ja
 - ii) kemiallisten käsittelyjen osalta myös seuraavasti:
 - vastustuskykyisten loisten kuten *Ascaris* sp.:n munien määrän väheneminen vähintään 99,9 prosentissa (3 log10) elinkelpoisista vaiheista.
- e) Kattavan valvontaohjelman suunnittelu, johon kuuluvat c alakohdassa tarkoitetun prosessin toimivuuden valvontamenettelyt.
- f) Toimenpiteet, joilla taataan valvontaohjelmassa vahvistettujen merkittävien prosessiparametrien jatkuva seuranta laitoksen ollessa toiminnassa.

Biokaasu- tai kompostointilaitoksissa käytettäviä prosessiparametreja koskevat yksityiskohtaiset tiedot ja muut kriittiset kohdat on talletettava ja säilytettävä siten, että omistaja, hoitaja tai hänen edustajansa ja toimivaltainen viranomainen voi valvoa kyseisen laitoksen toimintaa.

Hakijan on pyynnöstä annettava tiedot toimivaltaisen viranomaisen käyttöön. Tämän kohdan nojalla sallittua prosessia koskevat tiedot on annettava pyynnöstä komission käyttöön.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, siihen asti kun asetuksen (EY) N:o 1069/2009 15 artiklan 2 kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitetut säännöt annetaan, toimivaltainen viranomainen voi sallia muiden kuin tässä luvussa säädettyjen erityisten vaatimusten käytön – edellyttäen että taataan vastaava taudinaiheuttajien väheneminen – seuraavien osalta:

- a) ruokajäte, jota käytetään biokaasu- tai kompostointilaitoksessa ainoana eläimistä saatavana sivutuotteena; ja
- b) ruokajätteen seokset seuraavien aineiden kanssa:
 - i) lanta;
 - ii) ruoansulatuskanavan sisältö, joka on erotettu ruoansulatuskanavasta;
 - iii) maito;
 - iv) maitopohjaiset tuotteet;
 - v) maidosta johdetut tuotteet;
 - vi) ternimaito;
 - vii) ternimaitotuotteet;
 - viii) munat;

- ix) munatuotteet;
- x) asetuksen (EY) N:o 1069/2009 10 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden, joille on tehty asetuksen (EY) N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan m alakohdassa määritelty käsittely.
3. Jos asetuksen (EY) N:o 1069/2009 2 artiklan b alakohdassa tarkoitettujen ainekset tai 10 artiklan g alakohdassa tarkoitettujen johdetut tuotteet ovat ainoita eläinperäisiä tuotteita, joita biokaasu- tai kompostointilaitoksessa käsitellään, toimivaltainen viranomainen voi sallia muiden kuin tässä luvussa esitettyjen erityisten vaatimusten käytön, jos se
- a) ei katso kyseiseen ainekseen sisältyvän minkään vakavan ihmisiin tai eläimiin tarttuvan taudin leviämisen riskiä;
- b) katsoo mädätysjätteiden tai kompostin olevan käsittelemätöntä ainesta ja velvoittaa toimijat käsittelemään niitä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 ja tämän asetuksen mukaisesti.
4. Toimijat voivat saattaa markkinoille mädätysjätettä ja kompostia, joka on tuotettu toimivaltaisen viranomaisen sallimien parametrien noudattaen,
- a) 1 kohdan mukaisesti;
- b) 2 ja 3 kohdan mukaisesti, yksinomaan siinä jäsenvaltiossa, jossa kyseiset parametrit on sallittu.

3 jakso

Mädätysjätteitä ja kompostia koskevat vaatimukset

1. a) Biokaasulaitoksessa muuntamisen aikana tai kompostointilaitoksessa kompostoinnin aikana tai välittömästi niiden jälkeen mädätysjätteistä tai kompostista käsitellyn valvomiseksi otettujen edustavien näytteiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:

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

tai

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

ja

- b) varastoinnin aikana tai varastostaoton yhteydessä mädätysjätteistä tai kompostista otettujen edustavien näytteiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:

Salmonella: ei esiinny 25 grammassa: $n = 5$; $c = 0$; $m = 0$; $M = 0$

jossa a tai b alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa

n = testattavien näytteiden määrä;

m = bakteerimäärän raja-arvo; tulosta pidetään hyväksyttävänä, jos bakteerimäärä kaikissa näytteissä on enintään m ;

M = bakteerien enimmäismäärä; tulosta on pidettävä epätydyttävänä, jos bakteerien lukumäärä yhdessä tai useammassa näytteessä on vähintään M ; ja

c = sellaisten näytteiden lukumäärä, joissa bakteerien lukumäärät voivat olla $m:n$ ja $M:n$ välillä ja näytettä silti pidetään hyväksyttävänä, jos muiden näytteiden bakteerimäärät ovat enintään m .

2. Mädäte tai komposti, joka ei ole tässä jaksossa asetettujen vaatimusten mukaista, on vietävä uudelleen muunnettavaksi tai kompostoitavaksi, ja salmonellan tapauksessa käsiteltävä tai hävitettävä toimivaltaisen viranomaisen antamien ohjeiden mukaisesti.
