

REGLAMENTO (CE) Nº 92/2005 DE LA COMISIÓN

de 19 de enero de 2005

por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los métodos de eliminación o a la utilización de subproductos animales y se modifica su anexo VI en lo concerniente a la transformación en biogás y la transformación de las grasas extraídas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano ⁽¹⁾, y, en particular, la letra e) del apartado 2 de su artículo 4, la letra g) del apartado 2 de su artículo 5, la letra i) del apartado 2 de su artículo 6 y el apartado 1 de su artículo 32,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) nº 1774/2002 se establecen normas relativas a los métodos de eliminación y a la utilización de los subproductos animales. Asimismo, se prevé la posibilidad de autorizar otros métodos de eliminación y otros usos de los subproductos animales, previa consulta al comité científico correspondiente.
- (2) Reunido los días 10 y 11 de abril de 2003, el Comité Director Científico (CDC) emitió un dictamen sobre seis métodos de transformación alternativos para el tratamiento y la eliminación seguros de subproductos animales. Conforme a dicho dictamen, cinco procesos se consideran seguros para la eliminación o la utilización de material de las categorías 2 y 3, en determinadas condiciones.
- (3) El 10 y 11 de abril de 2003, el CDC emitió un dictamen final y un informe sobre el tratamiento de residuos animales por hidrólisis alcalina a alta temperatura y alta presión que contenía orientaciones sobre las posibilidades de utilización y los riesgos de la hidrólisis alcalina para la eliminación del material de las categorías 1, 2 y 3.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) emitió un dictamen los días 26 y 27 de noviembre de 2003 sobre el proceso de producción de biogás por hidrólisis a alta presión, en el que se formulaban orientaciones sobre las posibilidades de utilización de dicho proceso y sus riesgos para la eliminación del material de la categoría 1.
- (5) En consecuencia, conforme a los dictámenes del CDC, además de los métodos de tratamiento ya previstos en el Reglamento (CE) nº 1774/2002 pueden aprobarse otros cinco procesos como métodos alternativos para la eliminación o la utilización de subproductos animales. Asimismo, es necesario establecer las condiciones de utilización de dichos procesos.
- (6) La Comisión pidió a algunas de las personas que habían solicitado la aprobación de dichos procesos que presentaran información complementaria sobre la seguridad de los mismos para el tratamiento y la eliminación de materiales pertenecientes a la categoría 1. Dicha información debe remitirse oportunamente a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para su evaluación.
- (7) A la espera de dicha evaluación, y teniendo en cuenta los dictámenes del CDC existentes sobre la seguridad del sebo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), especialmente si ha sido sometido a tratamiento térmico con presión y filtrado para eliminar las impurezas insolubles, conviene autorizar uno de los procesos, que transforma la grasa animal en biodiésel, también para el tratamiento y la eliminación, en condiciones estrictas, de la mayor parte del material de la categoría 1, excepto para el que presenta más riesgo. En este caso, debería precisarse que el tratamiento y la eliminación pueden incluir la recuperación de bioenergía.
- (8) La autorización y explotación de dichos métodos alternativos no debería afectar a lo dispuesto en otros actos legislativos comunitarios aplicables, en particular en la legislación sobre medio ambiente, por lo que las condiciones de explotación establecidas en el presente Reglamento deberían llevarse a la práctica, en su caso, conforme a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 2000/76/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de diciembre de 2000, relativa a la incineración de residuos ⁽²⁾.
- (9) Por lo que se refiere a los procesos aprobados para el tratamiento de los subproductos animales de la categoría 1, y como medida de vigilancia complementaria del control periódico de los parámetros de transformación, la eficacia del proceso, así como su seguridad para la salud pública y animal, debería demostrarse a las autoridades competentes poniéndola a prueba en una instalación piloto durante los dos primeros años consecutivos a la introducción del proceso en cada Estado miembro interesado.
- (10) Dado que se aprueba la transformación de los subproductos animales de la categoría 1, conviene modificar los capítulos II y III del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1774/2002.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 668/2004 de la Comisión (DO L 112 de 19.4.2004, p. 1).

⁽²⁾ DO L 332 de 28.12.2000, p. 91.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Tratamiento y eliminación del material de la categoría 1

1. Se aprueban los procesos de hidrólisis alcalina, tal como se define en el anexo I, y de producción de biogás por hidrólisis a alta presión, tal como se define en el anexo III; la autoridad competente podrá autorizarlos para el tratamiento y la eliminación del material de la categoría 1.

2. Se aprueba el proceso de producción de biodiésel, tal como se define en el anexo IV; la autoridad competente podrá autorizarlo para el tratamiento y la eliminación del material de la categoría 1, excepto para el material contemplado en los incisos i) y ii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1774/2002.

No obstante, el material derivado de animales contemplado en el inciso ii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 4 podrá utilizarse para dicho proceso, siempre que:

- a) los animales tuvieran menos de 24 meses en el momento de darles muerte, o
- b) hubieran sido sometidos a pruebas de laboratorio para la detección de EET conforme al Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁾ y el resultado hubiera sido negativo.

La autoridad competente podrá autorizar también dicho proceso para el tratamiento y la eliminación de la grasa animal transformada de la categoría 1.

Artículo 2

Tratamiento y utilización o eliminación de material de las categorías 2 o 3

Se aprueban los procesos de hidrólisis alcalina, hidrólisis a alta presión y alta temperatura, producción de biogás por hidrólisis a alta presión, producción de biodiésel y gasificación Brookes, tal como se definen en los anexos I a V, respectivamente; la autoridad competente podrá autorizarlos para el tratamiento y la utilización o eliminación del material de las categorías 2 o 3.

Artículo 3

Condiciones de aplicación de los procesos contemplados en los anexos I a V

Una vez autorizado el proceso, la autoridad competente autorizará las plantas que utilicen uno de los procesos descritos en los anexos I a V si cumplen las especificaciones y los parámetros técnicos que figuran en el anexo correspondiente y las condiciones establecidas en el Reglamento (CE)

n° 1774/2002, excepto en lo concerniente a las especificaciones y los parámetros técnicos establecidos en dicho Reglamento para otros procesos. Para ello, la persona responsable de la planta demostrará a la autoridad competente que se cumplen todas las especificaciones y los parámetros técnicos establecidos en el anexo correspondiente.

Artículo 4

Marcado y eliminación o utilización posterior de los materiales resultantes

1. Los materiales resultantes se marcarán de forma permanente, cuando sea técnicamente posible, mediante olor, conforme al punto 8 del capítulo I del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1774/2002.

No obstante, no será necesario dicho marcado si los subproductos que se transforman pertenecen exclusivamente a la categoría 3 y los materiales resultantes no están destinados a ser eliminados como residuos.

2. Los materiales resultantes del tratamiento del material de la categoría 1 se eliminarán como residuos mediante:

- a) incineración o co-incineración, conforme a lo dispuesto en la Directiva 2000/76/CE;
- b) enterramiento en un vertedero autorizado, de conformidad con la Directiva 1999/31/CE del Consejo⁽²⁾; o
- c) su posterior transformación en una planta de biogás y eliminación de los residuos de digestión conforme a lo dispuesto en las letras a) o b).

3. Los materiales resultantes del tratamiento de materiales de las categorías 2 o 3 serán:

- a) eliminados como residuos conforme a lo dispuesto en el apartado 2;
- b) transformados nuevamente en derivados de grasas para ser utilizados conforme a lo dispuesto en el inciso ii) de la letra b) del apartado 2 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1774/2002, sin el uso previo de los métodos de transformación 1 a 5; o
- c) utilizados, transformados o eliminados directamente conforme a lo dispuesto en los incisos i), ii) y iii) de la letra c) del apartado 2 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1774/2002, sin el uso previo del método de transformación 1.

4. Los residuos resultantes, como lodos, sedimentos de filtros, cenizas y residuos de digestión, que se deriven del proceso de producción se eliminarán conforme a lo dispuesto en las letras a) o b) del apartado 2.

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 182 de 16.7.1999, p. 1.

Artículo 5

Vigilancia complementaria de la aplicación inicial

1. Durante los dos primeros años de implantación en cada Estado miembro de los procesos que se mencionan a continuación, destinados al tratamiento de los subproductos animales contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1774/2002, se aplicarán las disposiciones que figuran más adelante:

- a) la hidrólisis alcalina contemplada en el anexo I;
- b) la producción de biogás por hidrólisis a alta presión contemplada en el anexo III, y
- c) la producción de biodiésel contemplada en el anexo IV.

2. El operador o proveedor del proceso designará en cada Estado miembro una planta piloto en la que, al menos una vez al año, se realizarán pruebas para comprobar la eficacia del proceso en lo que se refiere a la salud pública y animal.

3. La autoridad competente velará por que:

- a) en la planta piloto se realicen pruebas adecuadas sobre los materiales derivados de las fases de tratamiento, como los residuos líquidos y sólidos y cualquier gas que se genere durante el proceso, y
- b) el control oficial de la planta piloto incluya una inspección mensual de la planta y una verificación de los parámetros y condiciones de transformación aplicados.

Al final de cada uno de los dos años, la autoridad competente informará a la Comisión sobre los resultados de la vigilancia y las dificultades prácticas que haya encontrado en su funcionamiento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de enero de 2005.

Artículo 6

Modificación del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1774/2002

Los capítulos II y III del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1774/2002 se modificarán como sigue:

- 1) En el punto B del capítulo II, se añadirá la frase siguiente al final del número 4:

«Sin embargo, los materiales resultantes del tratamiento del material de la categoría 1 podrán ser transformados en una planta de biogás siempre que la transformación se realice con arreglo a un método alternativo autorizado conforme a lo dispuesto en la letra e) del apartado 2 del artículo 4 y, salvo que se especifique otra cosa, la producción de biogás sea parte del método alternativo y el material resultante se elimine de acuerdo con las condiciones establecidas para dicho método.».

- 2) Al final del capítulo III se añadirá la siguiente frase:

«No obstante, para la transformación posterior de las grasas animales derivadas del material de la categoría 1 podrán utilizarse otros procesos, siempre que estén autorizados como método alternativo conforme a lo dispuesto en la letra e) del apartado 2 del artículo 4.».

Artículo 7

Entrada en vigor y condiciones de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable, a más tardar, el 1 de enero de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO I

PROCESO DE HIDRÓLISIS ALCALINA

1. Por hidrólisis alcalina se entiende el tratamiento de los subproductos animales en las condiciones siguientes:
 - a) se utiliza una solución de hidróxido de sodio (NaOH) o de hidróxido de potasio (KOH) (o una combinación de ambos) en cantidad suficiente para garantizar una equivalencia molar aproximada con respecto al peso, el tipo y la composición de los subproductos animales que deben ser digeridos.

En caso de que los subproductos animales tengan un alto contenido de grasa animal que neutralice la base, la base añadida se ajustará al actual contenido de grasa del material;
 - b) los subproductos animales y la mezcla alcalina se calientan a una temperatura interna de al menos 150 °C y a una presión (absoluta) de al menos 4 bares durante un período mínimo de:
 - i) tres horas sin interrupción,
 - ii) seis horas sin interrupción en caso de tratamiento de los subproductos animales contemplados en los incisos i) y ii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1774/2002; no obstante, el material derivado de animales contemplados en el inciso ii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 4 podrá transformarse conforme a lo dispuesto en el inciso i) de la letra b) del punto 1, siempre que:
 - los animales tuvieran menos de 24 meses en el momento de darles muerte, o
 - hubieran sido sometidos a pruebas de laboratorio para la detección de EET conforme al Reglamento (CE) n° 999/2001 y el resultado hubiera sido negativo, o
 - iii) una hora sin interrupción en caso de subproductos animales compuestos exclusivamente de materiales procedentes de pescado o de aves de corral;
 - c) el proceso se lleva a cabo en un lote, y el material del recipiente se mezcla constantemente;
 - d) los subproductos animales se tratan de forma que los requisitos relativos al tiempo, la temperatura y la presión se alcancen simultáneamente.
2. Los subproductos animales se introducen en un recipiente de aleación de acero. La cantidad medida de álcali se añade en forma sólida o como solución, según lo previsto en la letra a) del punto 1. Se cierra el recipiente y se calienta el contenido conforme a lo dispuesto en la letra b) del punto 1. La energía física generada por una acción constante de bombeo mantiene en movimiento continuo el material líquido presente en el recipiente, ayudando así al proceso de digestión hasta la disolución de los tejidos y el ablandamiento de los huesos y dientes.
3. Tras el tratamiento antes descrito, los materiales resultantes podrán ser transformados en una planta de biogás siempre que:
 - a) la transformación en una planta de biogás del material contemplado en las letras a) y b) del apartado 1) del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1774/2002 y los productos derivados de dicho material se realice en la misma instalación y en un sistema cerrado como el proceso descrito en los puntos 1 y 2;
 - b) exista un sistema adecuado de depuración del gas, con el fin de evitar la contaminación del biogás con residuos de proteínas;
 - c) el biogás se queme rápidamente a una temperatura mínima de 900 °C, y a continuación se refrigere rápidamente («enfriamiento»).

ANEXO II

PROCESO DE HIDRÓLISIS A ALTA PRESIÓN Y ALTA TEMPERATURA

- 1) Por hidrólisis a alta presión y alta temperatura se entiende el tratamiento de los subproductos animales en las condiciones siguientes:
 - a) los subproductos animales se calientan a una temperatura interna de al menos 180 °C durante un período mínimo de 40 minutos sin interrupción y a una presión (absoluta) de al menos 12 bares, mediante la aplicación indirecta de vapor al reactor biolítico;
 - b) el proceso se lleva a cabo en un lote, y el material del recipiente se mezcla constantemente, y
 - c) los subproductos animales se tratan de forma que los requisitos relativos al tiempo, la temperatura y la presión se alcancen simultáneamente.
- 2) La tecnología se basa en la utilización de un reactor de vapor a alta presión y alta temperatura. A dichas altas presiones y temperaturas se produce el fenómeno de la hidrólisis, que rompe las moléculas de cadena larga del material orgánico en fragmentos más pequeños.

Los subproductos animales, incluidas las canales enteras, se depositan en un contenedor («reactor biolítico»). El recipiente se cierra y el contenido se calienta conforme a lo dispuesto en la letra a) del punto 1. En el ciclo de deshidratación, el vapor de agua se condensa y puede utilizarse para otros fines, o bien eliminarse. Cada ciclo de un reactor dura, aproximadamente, 4 horas.

ANEXO III

PRODUCCIÓN DE BIOGÁS POR HIDRÓLISIS A ALTA PRESIÓN

1. Por producción de biogás por hidrólisis a alta presión se entiende el tratamiento de los subproductos animales en las condiciones siguientes:
 - a) los subproductos animales se tratan primero conforme al método de transformación número 1 en una planta de transformación autorizada conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n° 1774/2002;
 - b) tras el proceso anterior, los materiales desgrasados se tratan a una temperatura mínima de 220 °C durante al menos 20 minutos a una presión (absoluta) de al menos 25 bares, calentándolos mediante un procedimiento en dos fases, inyectando primero el vapor directamente y, después, indirectamente en un intercambiador térmico coaxial;
 - c) el proceso se lleva a cabo mediante un sistema por lotes o continuo y el material del recipiente se mezcla constantemente;
 - d) los subproductos animales se tratan de forma que los requisitos relativos al tiempo y la temperatura se alcancen simultáneamente, y
 - e) el material resultante se mezcla con agua y se fermenta anaeróbicamente (transformación en biogás) en un reactor de biogás.
2. En el caso de los subproductos animales de la categoría 1:
 - a) todo el proceso se realiza en la misma instalación en un sistema cerrado;
 - b) el biogás producido durante el proceso se quema rápidamente en la misma instalación a una temperatura mínima de 900 °C y a continuación se refrigera rápidamente («enfriamiento»), y existe un sistema adecuado de depuración del gas con el fin de evitar la contaminación con residuos de proteínas del biogás o los gases derivados de su combustión.
3. El proceso está destinado a tratar el material procedente de una instalación convencional de extracción de grasas mediante el método de transformación número 1. Este material se trata conforme a lo dispuesto en la letra b) del punto 1 y posteriormente se mezcla con agua y se somete a una fermentación que genera biogás.

ANEXO IV

PROCESO DE PRODUCCIÓN DE BIODIÉSEL

1. Por producción de biodiésel se entiende el tratamiento de la fracción grasa de los subproductos animales (grasa animal) en las condiciones siguientes:
 - a) la fracción grasa de los subproductos animales se transforma primero utilizando:
 - i) el método de transformación número 1 contemplado en el capítulo III del anexo V del Reglamento (CE) nº 1774/2002 en el caso de materiales de las categorías 1 o 2, y
 - ii) cualquiera de los métodos de transformación números 1 a 5, 7 o, si se trata de material derivado de peces, 6, contemplados en el capítulo III del anexo V del Reglamento (CE) nº 1774/2002 en el caso de materiales de la categoría 3;
 - b) la grasa transformada se separa de la proteína, las impurezas insolubles se eliminan hasta un nivel que no supere el 0,15 % del peso y a continuación se somete a esterificación y transesterificación. No obstante, la esterificación no es necesaria para la grasa transformada de la categoría 3. Para la esterificación, el pH se reduce a un valor inferior a 1 añadiendo ácido sulfúrico (H_2SO_4 ; 1,2-2 molar) o un ácido equivalente, y la mezcla se calienta a 72 °C durante 2 horas, mezclándola enérgicamente todo este tiempo. La transesterificación se llevará a cabo elevando el pH hasta un valor en torno a 14 con un 15% de hidróxido de potasio (KOH; 1-3 molar) o una base equivalente a una temperatura de 35 a 50 °C durante un mínimo de 15 a 30 minutos. La transesterificación se realizará dos veces en las condiciones antes descritas utilizando una nueva solución alcalina. A continuación se refinarán los productos, incluida la destilación al vacío a 150 °C, que da como resultado el biodiésel;
 - c) en el caso del biodiésel resultante del tratamiento de material de la categoría 1, deberá existir un sistema adecuado de depuración del gas, con el fin de evitar la emisión de posibles residuos de proteínas no quemados durante la combustión del biogás.
2. La grasa animal se transforma para la producción de biodiésel, consistente en metilésteres de ácidos grasos. Ello se logra sometiendo la grasa a un proceso de esterificación o transesterificación o ambos. El refinado posterior de los productos, incluida la destilación al vacío, produce biodiésel, que es utilizado como carburante de combustión.

ANEXO V

PROCESO DE GASIFICACIÓN BROOKES

- 1) Por proceso de gasificación Brookes se entiende el tratamiento de los subproductos animales en las condiciones siguientes:
 - a) la cámara de postcombustión se calienta utilizando gas natural;
 - b) los subproductos animales se introducen en la cámara primaria del gasificador y se cierra la puerta. La cámara primaria no dispone de quemadores, por lo que se calienta mediante la transferencia de calor por conducción desde el postquemador, situado debajo de ella. El único aire que penetra en la cámara primaria entra por tres válvulas de admisión situadas en la puerta principal para aumentar la eficacia del proceso;
 - c) los subproductos animales se volatilizan en hidrocarburos complejos y los gases resultantes pasan a través de una estrecha apertura situada en la parte superior de la pared trasera de la cámara primaria hacia las zonas de mezclado y craqueo, en donde se descomponen en sus elementos constitutivos. Por último, los gases pasan a la cámara del postquemador, donde son quemados con la llama de un quemador de gas natural con exceso de aire;
 - d) cada unidad de tratamiento cuenta con dos quemadores y dos ventiladores secundarios de seguridad en caso de fallo del quemador o del ventilador. La cámara secundaria está diseñada para permitir un tiempo mínimo de residencia de dos segundos a una temperatura de al menos 950 °C en todas las condiciones de combustión;
 - e) a la salida de la cámara secundaria, los gases de escape pasan a través de un regulador de tiro situado en la base de la chimenea, que los enfría y diluye con el aire ambiente, manteniendo una presión constante en las cámaras primaria y secundaria;
 - f) el proceso se realiza durante un ciclo de 24 horas que incluye la carga, el tratamiento, el enfriamiento y la retirada de las cenizas. Al final del ciclo, las cenizas residuales se retiran de la cámara primaria mediante un sistema de aspiración en sacos cerrados, que se sellan posteriormente antes de ser transportados fuera de las instalaciones para su eliminación.
 - 2) El proceso utiliza la combustión a alta temperatura con exceso de oxígeno para oxidar la materia orgánica en CO₂, NO₂ y H₂O. Se utiliza un proceso por lotes con un tiempo de residencia prolongado para los subproductos animales de unas 24 horas. La fuente de calor es una cámara secundaria alimentada con gas natural y situada debajo de la cámara primaria (en la que se introducen los tejidos que deben transformarse). Los gases producidos por el proceso de combustión entran en la cámara secundaria, en la que continúa su oxidación. El flujo de gas tiene un tiempo de residencia mínimo de dos segundos a una temperatura recomendada de 950 °C. Posteriormente, los gases pasan a través de un «regulador de tiro» donde se mezclan con el aire ambiente.
 - 3) No se permite la gasificación de otro material que no sean subproductos animales.
-