

**REGLAMENTO (CE) N° 208/2006 DE LA COMISIÓN****de 7 de febrero de 2006****por el que se modifican los anexos VI y VIII del Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a las normas de transformación para las plantas de biogás y compostaje y las condiciones aplicables al estiércol****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 32, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 1774/2002 se establecen las medidas destinadas a garantizar que el estiércol y los productos de él derivados se utilicen o eliminen de forma que no planteen un riesgo para la salud pública o animal.
- (2) En el capítulo II del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1774/2002 se establecen los requisitos específicos para la autorización de plantas de biogás y de compostaje que utilicen subproductos animales.
- (3) Conforme al dictamen que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió el 7 de septiembre de 2005 sobre la seguridad en lo que se refiere a los riesgos biológicos de las normas de tratamiento de subproductos animales mediante biogás y compostaje, procede modificar el capítulo II del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1774/2002 para permitir la autorización de otros parámetros para los procesos.
- (4) El capítulo III del anexo VIII del Reglamento (CE) n° 1774/2002 establece las condiciones aplicables al estiércol, el estiércol transformado y los productos a base de estiércol transformado y fija los parámetros de transformación y control que debe cumplir el estiércol para

ajustarse a las condiciones establecidas para el estiércol transformado y los productos a base de estiércol transformado.

- (5) Como consecuencia del dictamen de la EFSA, de 7 de septiembre de 2005, sobre la seguridad biológica del tratamiento térmico del estiércol, conviene modificar las condiciones pertinentes del capítulo III del anexo VIII para tener en cuenta el contenido de dicho dictamen.
- (6) Por tanto, el Reglamento (CE) n° 1774/2002 debe modificarse en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Los anexos VI y VIII del Reglamento (CE) n° 1774/2002 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*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 partir del 1 de enero de 2006. Sin embargo, las condiciones específicas del anexo VI, capítulo II, parte C, punto 13 bis, y del anexo VIII, capítulo III, sección II, parte A, punto 5, letra c), del Reglamento (CE) n° 1774/2002 serán aplicables a partir del 1 de enero de 2007.

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

Hecho en Bruselas, el 7 de febrero de 2006.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 416/2005 de la Comisión (DO L 66 de 12.3.2005, p. 10).

## ANEXO

Los anexos VI y VIII del Reglamento (CE) n° 1774/2002 quedan modificados como sigue:

1) En el anexo VI, el capítulo II queda modificado como sigue:

a) en la parte A, los puntos 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Una planta de biogás deberá estar equipada con:

a) una unidad de pasteurización/higienización de paso obligatorio con:

i) instalaciones para comprobar la evolución de la temperatura a lo largo del tiempo,

ii) dispositivos que registren de forma continua los resultados de las mediciones de control contempladas en el inciso i), y

iii) un sistema de seguridad adecuado para evitar un calentamiento insuficiente;

b) instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los vehículos y contenedores a la salida de la planta de biogás.

Sin embargo, no será obligatoria una unidad de pasteurización/higienización para las plantas de biogás que sólo transformen:

i) subproductos animales que hayan sido sometidos al proceso de transformación 1,

ii) materiales de la categoría 3 que hayan sido sometidos a un proceso de pasteurización/higienización en otro lugar, o

iii) subproductos animales que puedan ser utilizados como materia prima sin transformar.

Si la planta de biogás está situada en un lugar en el que se guarden animales de granja y no utiliza sólo estiércol que proceda de dichos animales, deberá estar a una distancia adecuada de la zona en la que se encuentran los animales y, en cualquier caso, deberá haber una separación física total entre la planta y los animales, su pienso y sus camas, con vallas si es necesario.

2. Una planta de compostaje deberá estar equipada con:

a) un reactor de compostaje cerrado de paso obligatorio con:

i) instalaciones para comprobar la evolución de la temperatura a lo largo del tiempo,

ii) dispositivos que registren, de forma continua cuando proceda, los resultados de las mediciones de control contempladas en el inciso i), y

iii) un sistema de seguridad adecuado para evitar un calentamiento insuficiente;

b) instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los vehículos y contenedores que transporten subproductos animales no tratados.

No obstante, se permitirá el uso de otros tipos de sistemas de compostaje, siempre que:

i) garanticen medidas adecuadas para el control de los parásitos,

ii) se manejen de manera que todo el material del sistema alcance los parámetros de tiempo y temperatura exigidos, si es necesario mediante una supervisión continua de los parámetros,

iii) cumplan todos los demás requisitos del presente Reglamento.

Si la planta de compostaje está situada en un lugar en el que se guarden animales de granja y no utiliza sólo estiércol que proceda de dichos animales, deberá estar a una distancia adecuada de la zona en la que se encuentran los animales y, en cualquier caso, deberá haber una separación física total entre la planta y los animales, su pienso y sus camas, con vallas si es necesario.»;

b) en la parte B, el punto 11 se sustituye por el texto siguiente:

«11. Los residuos de fermentación y el compost deberán manipularse y almacenarse en la planta de biogás o de compostaje mediante procedimientos que excluyan su recontaminación.»;

c) en la parte C, el punto 12 se sustituye por el texto siguiente:

«12. El material de la categoría 3 utilizado como materia prima en una planta de biogás equipada con una unidad de pasteurización/higienización deberá cumplir las siguientes condiciones mínimas:

a) dimensión granulométrica máxima antes de entrar en la unidad: 12 mm;

b) temperatura mínima de todo el material en la unidad: 70 °C, y

c) permanencia mínima en la unidad sin interrupción: 60 minutos.

Sin embargo, la leche, los calostros y productos lácteos de la categoría 3 podrán utilizarse sin pasteurización/higienización como materia prima en una planta de biogás si la autoridad competente considera que no plantean un riesgo de propagación de ninguna enfermedad transmisible grave.»;

d) en la parte C, el punto 13 se sustituye por el texto siguiente:

«13. El material de la categoría 3 utilizado como materia prima en las plantas de compostaje deberá cumplir las siguientes condiciones mínimas:

a) dimensión granulométrica máxima antes de entrar en el reactor de compostaje: 12 mm;

b) temperatura mínima de todo el material en el reactor: 70 °C, y

c) permanencia mínima en el reactor a 70 °C (todo el material): 60 minutos.»;

e) en la parte C, se inserta el punto 13 bis siguiente:

«13 bis. Sin embargo, la autoridad competente podrá autorizar el uso de otros parámetros normalizados para los procesos siempre y cuando el solicitante demuestre que dichos parámetros reducen al mínimo los riesgos biológicos. La demostración incluirá una validación, que se llevará a cabo conforme a lo dispuesto en las letras a) a f):

a) identificación y análisis de los posibles riesgos, incluido el impacto del material aportado, basándose en una definición completa de las condiciones de transformación;

b) una determinación del riesgo que evalúe cómo se alcanzan en la práctica, en situaciones normales y atípicas, las condiciones de transformación específicas contempladas en la letra a);

- c) validación del proceso previsto, midiendo la reducción de la viabilidad/infecciosidad de:
- i) los organismos indicadores endógenos durante el proceso, cuando el indicador:
    - está constantemente presente en la materia prima, en altos niveles,
    - no es menos termorresistente a los aspectos letales del proceso de tratamiento, pero tampoco significativamente más resistente que los patógenos para los que se usa como control,
    - es relativamente fácil de cuantificar, identificar y confirmar,
  - o
  - ii) un organismo o virus de ensayo bien caracterizado, durante la exposición, introducido en la materia prima en un organismo de control adecuado;
- d) la validación del proceso previsto contemplado en la letra c) debe demostrar que el proceso consigue la reducción global del riesgo siguiente:
- i) por lo que se refiere a los procesos térmicos y químicos, mediante:
    - una reducción de 5 log10 de *Enterococcus faecalis* o *Salmonella Senftenberg* (775W, H2S negativa),
    - una reducción del título de infectividad de virus termorresistentes como los parvovirus de al menos 3 log10, cuando se identifiquen como un peligro pertinente,
  - y
  - ii) por lo que se refiere a los procesos químicos:
    - una reducción de parásitos resistentes como los huevos de *Ascaris* spp. de al menos el 99,9 % (3 log10) de fases viables;
- e) concepción de un programa completo de control que incluya procedimientos para controlar el funcionamiento de los procesos contemplados en la letra c);
- f) medidas que garanticen la vigilancia y supervisión continuas de los parámetros pertinentes del proceso fijados en el programa de control durante el funcionamiento de la planta.

Deberán recogerse y conservarse datos de los parámetros pertinentes del proceso utilizados en las plantas de biogás o de compostaje, así como otros puntos críticos de control, de forma que el propietario, el encargado o su representante y la autoridad competente puedan controlar el funcionamiento de la planta. Los registros deberán facilitarse a la autoridad competente cuando los solicite.

La información relativa a un proceso autorizado en virtud de este punto deberán entregarse a la Comisión cuando lo solicite.»;

- f) en la parte C, punto 14, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) considere que los residuos o el compost son materiales no transformados.»;

g) en la parte D, el punto 15 se sustituye por el texto siguiente:

«15. Las muestras representativas de los residuos de fermentación o de compost tomadas durante o inmediatamente después del tratamiento en la planta de biogás o de compostaje para controlar el proceso deberán cumplir las normas siguientes:

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

o

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

y

las muestras representativas de los residuos de fermentación o de compost tomadas durante el almacenamiento o en el momento de la salida del almacén en la planta de biogás o de compostaje deberán cumplir las normas siguientes:

*Salmonella*: ausencia en 25 g:  $n = 5$ ;  $c = 0$ ;  $m = 0$ ;  $M = 0$

siendo:

$n$  = número de muestras del ensayo,

$m$  = valor umbral del número de bacterias; los resultados se consideran satisfactorios si el número de bacterias en todas las muestras no es superior a  $m$ ,

$M$  = valor máximo del número de bacterias; el resultado se considera insatisfactorio si el número de bacterias de una o más muestras es igual o superior a  $M$ , y

$c$  = número de muestras cuyo recuento de bacterias puede situarse entre  $m$  y  $M$ ; la muestra sigue considerándose aceptable si el recuento de bacterias de las demás muestras es igual o inferior a  $m$ .

Los residuos de fermentación y el compost que no cumplan las condiciones establecidas en este capítulo serán reprocesados, en caso de presencia de *Salmonella* serán tratados o eliminados conforme a las instrucciones de la autoridad competentes.».

2) En el anexo VIII, capítulo III, sección II, parte A, el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Para su puesta en el mercado, el estiércol transformado y los productos a base de estiércol transformado deberán cumplir las condiciones que se establecen en las letras a) a e) siguientes:

a) deberán proceder de una planta técnica, de biogás o de compostaje autorizada por la autoridad competente con arreglo al presente Reglamento;

b) deberán haber sido sometidos a un tratamiento térmico de al menos 70 °C durante un mínimo de 60 minutos y a un tratamiento de reducción de las bacterias formadoras de esporas y de la toxigenénesis;

c) sin embargo, la autoridad competente podrá autorizar el uso de otros parámetros normalizados para los procesos distintos de los descritos en la letra b) siempre y cuando el solicitante demuestre que dichos parámetros reducen al mínimo los riesgos biológicos; la demostración incluirá una validación, que se llevará a cabo de la manera siguiente:

i) identificación y análisis de los posibles riesgos, incluido el impacto del material aportado, basándose en una definición completa de las condiciones de transformación, y una determinación del riesgo que evalúe cómo se alcanzan en la práctica, en situaciones normales y atípicas, las condiciones de transformación específicas;

- ii) validación del proceso previsto:
  - ii-1) midiendo la reducción de la viabilidad/infecciosidad de los organismos indicadores endógenos durante el proceso, cuando el indicador:
    - está constantemente presente en la materia prima, en altos niveles,
    - no es menos termorresistente a los aspectos letales del proceso de tratamiento, pero tampoco más significativamente resistente que los patógenos para los que se usa como control,
    - es relativamente fácil de cuantificar, identificar y confirmar,
  - o
  - ii-2) midiendo la reducción de la viabilidad/infecciosidad, durante la exposición, de un organismo o virus de ensayo bien caracterizado introducido en la materia prima en un organismo de control adecuado;
  - iii) la validación contemplada en el inciso ii) deberá demostrar que el proceso consigue reducir globalmente el riesgo de la manera siguiente:
    - por lo que se refiere a los procesos térmicos y químicos, mediante una reducción de *Enterococcus faecalis* de al menos 5 log10 y una reducción del título de infectividad de virus termorresistentes como los parvovirus, cuando se identifiquen como un peligro pertinente, de al menos 3 log10,
    - por lo que se refiere también a los procesos químicos, una reducción de parásitos resistentes como los huevos de *Ascaris* spp. de al menos el 99,9 % (3 log10) de fases viables;
  - iv) concepción de un programa completo de control que incluya procedimientos para controlar el proceso;
  - v) medidas que garanticen la vigilancia y supervisión continuas de los parámetros pertinentes del proceso fijados en el programa de control durante el funcionamiento de la planta.

Deberán recogerse y conservarse datos de los parámetros pertinentes del proceso utilizados en una planta, así como otros puntos críticos de control, de forma que el propietario, el encargado o su representante y la autoridad competente puedan controlar su funcionamiento; los registros deberán facilitarse a la autoridad competente cuando los solicite.

La información relativa a un proceso autorizado en virtud de este punto deberán entregarse a la Comisión cuando lo solicite;

- d) las muestras representativas del estiércol tomadas durante o inmediatamente después del tratamiento en la planta para controlar el proceso deberán cumplir las normas siguientes:

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

o

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

y

las muestras representativas del estiércol tomadas durante el almacenamiento o en el momento de la salida del almacén en la planta técnica, de biogás o de compostaje deberán cumplir las normas siguientes:

*Salmonella*: ausencia en 25 g: n = 5; c = 0; m = 0; M = 0

siendo:

n = número de muestras del ensayo,

m = valor umbral del número de bacterias; los resultados se consideran satisfactorios si el número de bacterias en todas las muestras no es superior a m,

M = valor máximo del número de bacterias; el resultado se considera insatisfactorio si el número de bacterias de una o más muestras es igual o superior a M, y

c = número de muestras cuyo recuento de bacterias puede situarse entre m y M; la muestra sigue considerándose aceptable si el recuento de bacterias de las demás muestras es igual o inferior a m.

El estiércol transformado y los productos a base de estiércol transformado que no cumplan las condiciones expuestas se considerarán como no transformados;

- e) deberán almacenarse de forma que, una vez transformados, se minimice su contaminación, infección secundaria o humedad; por lo tanto, deberán almacenarse en:
- i) silos bien cerrados y aislados, o
  - ii) envases bien cerrados (bolsas de plástico o sacos).».
-