

Detta dokument är en sammanställning av delar ur

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter), och
- Kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 av den 25 februari 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om genomförande av rådets direktiv 97/78/EG vad gäller vissa prover och produkter som enligt det direktivet är undantagna från veterinärkontroller vid gränsen

Dokumentet visar utdrag ur ovan nämnda förordningar och är avsett att vara ett hjälpmedel. Om texten i någon del visar sig inte överensstämma med lagstiftningen hänvisas till aktuell lagstiftning.

I texten återfinns bara de krav som gäller för anläggningar som bearbetar animaliska biprodukter¹ och som ska godkännas som **bearbetningsanläggning**. En anläggning som bearbetar till produkter som helt eller delvis ska användas som foder måste utöver de krav som ställs i detta dokument även följa de krav foderlagstiftningen ställer och i vissa fall även de krav som ställs genom TSE-lagstiftningen.

Med ”den behöriga myndigheten”/”behörig myndighet” avses Jordbruksverket om inget annat anges.

För insamling, transport och spårbarhet finns separat information.

Texten är uppdaterad den 1 juni 2019.

Anläggning för bearbetning av animaliska biprodukter¹ - krav för godkännande samt krav på verksamheten

För att leva upp till gällande lagstiftning på abp-området (se rutan ovan) ska den driftsansvarige och anläggningen uppfylla relevanta delar av detta dokument:

Den driftansvariges grundläggande ansvar²

Den driftansvarige³ ska i registreringsyfte innan denne inleder verksamhet till den behöriga myndigheten anmäla alla anläggningar som denne har kontroll över och som på något sätt bearbetar animaliska biprodukter, samt tillhandahålla den behöriga myndigheten information

¹ *animaliska biprodukter*: hela kroppar eller delar av kroppar från djur, produkter av animaliskt ursprung eller andra produkter som fås från djur och inte är avsedda som livsmedel, inbegripet ägg, embryon och sperma. Dessa är inte att förväxla med framställda produkter som är produkter som framställts genom en eller flera behandlingar, omvandlingar eller steg i bearbetningen av animaliska biprodukter.

² Hämtat och sammanställt från art 4, 23, 24, 28, 29 i förordning (EG) nr 1069/2009.

³ *driftansvarig*: de fysiska eller juridiska personer som har faktisk kontroll över en animalisk biprodukt eller därav framställd produkt, däribland transportörer, handlare och användare.

om vilken kategori⁴ av animaliska biprodukter som denne kommer att ha under sin kontroll, vilken typ av verksamhet som kommer att bedrivas med användning av animaliska biprodukter som utgångsmaterial.

Driftsansvarig för anläggning som avser bearbeta animaliska biprodukter med trycksterilisering⁵, med bearbetningsmetoder som avses i artikel 15.1 första stycket b⁶ eller med alternativa metoder som godkänts i enlighet med artikel 20⁷ ska se till att anläggningen godkänns av den behöriga myndigheten.

Den driftsansvarige ska tillhandahålla den behöriga myndigheten aktuella uppgifter om anläggningen och anmäla till den behöriga myndigheten alla större ändringar i verksamheten, såsom eventuell nedläggning av befintlig anläggning.

Driftansvariga ska, så snart de framställt animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning, identifiera produkterna och se till att de hanteras i enlighet med denna förordning (utgångspunkt).

De driftansvariga ska, i de företag som står under deras kontroll, se till att animaliska biprodukter eller därav framställda produkter under alla skeden av insamling, transport, hantering, behandling, omvandling, bearbetning, lagring, utsläppande på marknaden, distribution, användning och bortskaffande uppfyller de krav i denna förordning som är av relevans för verksamheten.

Egenkontroller

Den driftansvarige ska inrätta, tillämpa och upprätthålla egenkontroller för att övervaka efterlevnaden av förordningen. Denne ska se till att inga animaliska biprodukter som misstänks eller påvisas inte följa förordningen sänds från anläggningen för annat än bortskaffande.

System för faroanalys och kritiska styrpunkter

Den driftansvarige ska inrätta, tillämpa och upprätthålla ett eller flera permanenta skriftliga förfaranden som bygger på principerna för faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP). Denne ska framför allt

- a) identifiera de faror som måste förebyggas, elimineras eller reduceras till en acceptabel nivå,
- b) identifiera kritiska styrpunkter i det steg eller de steg där kontroll är nödvändig för att förebygga eller eliminera en fara eller för att reducera den till en acceptabel nivå,
- c) fastställa kritiska gränser vilka skiljer acceptabelt från icke-acceptabelt i de kritiska styrpunkterna i syfte att förebygga, eliminera eller reducera identifierade faror,
- d) inrätta och genomföra effektiva förfaranden för att övervaka de kritiska styrpunkterna,
- e) fastställa vilka korrigerande åtgärder som ska vidtas när övervakningen visar att en kritisk styrpunkt inte är under kontroll,
- f) inrätta förfaranden för att kontrollera att de åtgärder som avses i leden a–e är fullständiga och effektiva; kontrollförfarandena ska genomföras regelbundet,

⁴ Kategoriindelningen finns i artikel 8, 9 och 10 i förordning (EG) nr 1069/2009. På

www.jordbruksverket.se/djurprodukter finns även en sammanställning med närmare förklaringar.

⁵ Med trycksterilisering avses bearbetning av animaliska biprodukter, efter sönderdelning till en partikelstorlek på högst 50 mm till en kärntemperatur på mer än 133 °C i minst 20 minuter utan avbrott och vid ett tryck (absolut) på minst 3 bar.

⁶ D.v.s. andra bearbetningsmetoder som anges i förordningen utöver trycksterilisering.

⁷ Detta är sådana metoder som anges i förordningen men där metoden genomgått godkännandeförfarande enligt artikel 20.

- g) upprätta dokumentation och register avpassade efter företagets art och storlek för att visa att de åtgärder som avses i leden a–f tillämpas effektivt.

När en förändring sker av en produkt, process eller i något steg av produktionen, lagringen eller distributionen, ska den driftansvarige se över sina förfaranden och göra nödvändiga ändringar.

Allmänna hygienkrav⁸

1. Driftansvariga ska se till att anläggningar som de har under sin kontroll
 - a) är konstruerade så, att de effektivt kan rengöras och desinficeras och, vid behov, att golvkonstruktionen underlättar vätskors avrinning,
 - b) förfogar över lämpliga installationer för personlig hygien, såsom toaletter, omklädningsrum och tvättställ för personalen,
 - c) har tillfredsställande skyddsanordningar mot skadegörare såsom insekter, gnagare och fåglar,
 - d) håller sina installationer och sin utrustning i gott skick och ser till att mätutrustningen regelbundet kalibreras, och
 - e) erbjuder lämpliga möjligheter till rengöring och desinficering av behållare och fordon för att risken för kontaminering ska kunna undvikas.
2. Alla som arbetar i en anläggning av det slag som avses i punkt 1 ska bära lämpliga och rena kläder och vid behov skyddskläder.
Vid behov ska i en anläggning
 - a) personer som arbetar i en oren sektor, innan de beträder den rena sektorn, byta eller desinficera arbetskläder och skor,
 - b) utrustning och redskap inte överföras från den orena till den rena sektorn utan att först ha rengjorts och desinficerats, och
 - c) den driftansvarige införa regler för personers förflyttningar så att dessa förflyttningar kan kontrolleras samt beskriva hur fot- och hjulbad ska användas korrekt.
3. I anläggningar där sådan verksamhet bedrivs som avses i artikel 24.1 a⁹ ska
 - a) animaliska biprodukter hanteras så, att risken för kontaminering undviks,
 - b) animaliska biprodukter bearbetas så snart som möjligt; efter bearbetning ska framställda produkter hanteras och lagras så att risken för kontaminering undviks,
 - c) vid behov, i samband med all bearbetning av animaliska biprodukter och därav framställda produkter, varje del av den animaliska biprodukten och därav framställda produkter behandlas vid en viss temperatur under en viss tid och risken för återkontaminering ska undvikas,
 - d) de driftansvariga med jämna mellanrum kontrollera tillämpliga parametrar, framför allt i fråga om tid, temperatur, tryck och partikelstorlek, när så är lämpligt med automatiska anordningar,
 - e) rengöringsrutiner införs och dokumenteras för alla delar av anläggningen

BIL. IV BEARBETNING¹⁰

KAPITEL I - KRAV FÖR BEARBETNINGSANLÄGGNINGAR OCH VISSA ANDRA ANLÄGGNINGAR

⁸ Art. 25 i förordning (EG) nr 1069/2009.

⁹ D.v.s. i en bearbetningsanläggning.

¹⁰ Hämtat ur bilaga IV i förordning (EU) nr 142/2011.

Allmänna villkor

1. Bearbetningsanläggningar ska uppfylla följande krav när det gäller bearbetning genom trycksterilisering¹¹ eller enligt de bearbetningsmetoder som anges i artikel 15.1 b¹² i förordning (EG) nr 1069/2009:

a) Bearbetningsanläggningar får inte vara belägna på samma plats som slakterier eller andra anläggningar som har godkänts eller registrerats i enlighet med förordning (EG) nr 1069/2009 eller förordning (EG) nr 853/2004¹³, såvida inte riskerna för människors eller djurs hälsa till följd av bearbetning av animaliska biprodukter från dessa slakterier eller andra anläggningar reduceras genom att minst följande villkor uppfylls:

i) Bearbetningsanläggningen ska vara fysiskt avskild från slakteriet eller den andra anläggningen, i tillämpliga fall placerad i en byggnad som är helt och hållet avskild från slakteriet eller den andra anläggningen.

ii) Följande ska ha installerats och vara i drift i bearbetningsanläggningen:

— Ett transportörsystem som ansluter bearbetningsanläggningen till slakteriet eller den andra anläggningen och som måste passeras.

— Separata ingångar, mottagningsutrymmen och utgångar samt separat utrustning för bearbetningsanläggningen och slakteriet eller anläggningen.

iii) Det ska vidtas åtgärder för att förhindra att den personal som arbetar på bearbetningsanläggningen och i slakteriet eller den andra anläggningen sprider risker.

iv) Obehöriga personer och djur får inte ha tillträde till bearbetningsanläggningen.

Genom undantag från leden i–iv får den behöriga myndigheten när det gäller bearbetningsanläggningar för kategori 3-material medge andra villkor än de som fastställs i dessa led för att reducera riskerna för människors och djurs hälsa, vilket inbegriper riskerna på grund av bearbetning av kategori 3-material som kommer från anläggningar på annan plats som godkänts eller registrerats i enlighet med förordning (EG) nr 852/2004¹⁴ eller förordning (EG) nr 853/2004¹⁵.

b) Bearbetningsanläggningen ska ha en ren och en oren sektor vilka ska vara skilda åt på ett lämpligt sätt. Den orena sektorn ska ha ett täckt utrymme för att ta emot animaliska biprodukter och ska vara konstruerad så att den lätt kan rengöras och desinficeras. Golven ska vara lagda så att avrinningen av vätskor underlättas.

c) Bearbetningsanläggningen ska ha lämpliga installationer, däribland toaletter, omklädningsrum och tvättställ, för personalen.

d) Bearbetningsanläggningen ska ha tillräcklig produktionskapacitet för varmvatten och ånga för bearbetningen av animaliska biprodukter.

e) Den orena sektorn ska, i förekommande fall, innehålla utrustning för sönderdelning av animaliska biprodukter och utrustning för inmatning av de sönderdelade animaliska biprodukterna i bearbetningsenheten.

¹¹ Med trycksterilisering avses bearbetning av animaliska biprodukter, efter sönderdelning till en partikelstorlek på högst 50 mm till en kärntemperatur på mer än 133 °C i minst 20 minuter utan avbrott och vid ett tryck (absolut) på minst 3 bar.

¹² D.v.s. andra bearbetningsmetoder som anges i förordningen utöver trycksterilisering.

¹³ Detta är livsmedelslagstiftning.

¹⁴ Detta är livsmedelslagstiftning.

¹⁵ Detta är livsmedelslagstiftning.

- f) Där värmebehandling krävs ska alla installationer vara försedda med
- i) mätutrustning för att kontrollera temperaturen mot tiden och, om den använda bearbetningsmetoden så kräver, trycket vid de kritiska punkterna,
 - ii) anordningar som kontinuerligt registrerar resultaten av dessa mätningar på så sätt att de förblir tillgängliga för offentliga och andra kontroller,
 - iii) ett lämpligt säkerhetssystem för att förebygga otillräcklig upphettning.
- g) För att förhindra återkontaminering av den framställda produkten genom introduktion av animaliska biprodukter ska det finnas en tydlig åtskillnad mellan det utrymme i anläggningen där inkommande material för bearbetning lossas och de utrymmen där produkten bearbetas och den framställda produkten sedan lagras.

2. Bearbetningsanläggningen ska ha lämpliga möjligheter för rengöring och desinficering av de behållare eller kärl i vilka de animaliska biprodukterna tas emot samt av de transportmedel, utom fartyg, i vilka de transporteras.

3. Det ska finnas lämpliga möjligheter för desinficering av fordonshjul och, i tillämpliga fall, andra delar av fordonet, då fordonet lämnar den orena sektorn på bearbetningsanläggningen.

4. Alla bearbetningsanläggningar ska ha ett avloppssystem för avloppsvatten som uppfyller de krav den behöriga myndigheten fastställt i enlighet med unionslagstiftningen.

5. Bearbetningsanläggningen ska antingen ha ett eget laboratorium eller anlita ett externt laboratorium. Laboratoriet ska ha utrustning för de analyser som krävs och ha godkänts av den behöriga myndigheten på grundval av en bedömning av laboratoriets kapacitet att utföra dessa analyser, ha ackrediterats enligt internationellt erkända standarder eller regelbundet kontrolleras av den behöriga myndigheten för bedömning av laboratoriets kapacitet att utföra dessa analyser.

6. Om en riskbedömning har visat att mängden produkter som behandlas är så stor att den behöriga myndigheten ständigt eller regelbundet måste vara på plats, ska det dessutom på bearbetningsanläggningen finnas ett lämpligt utrustat, låsbart utrymme som endast får användas av inspektörerna.

Avsnitt 2

Behandling av avloppsvatten

1. Bearbetningsanläggningar för bearbetning av kategori 1-material och andra lokaler där specificerat riskmaterial¹⁶ avlägsnas, slakterier samt bearbetningsanläggningar för bearbetning av kategori 2-material ska ha en förbearbetningsprocess för att binda och samla in animaliskt material som ett första steg i behandlingen av avloppsvatten.

Den utrustning som används för förbearbetning ska ha vattenlås eller avloppsgaller med öppningar med en filterpor- eller maskstorlek på högst 6 mm i slutet av flödet, eller likvärdiga system som säkerställer att de fasta partiklar i avloppsvattnet som passerar genom utrustningen inte är större än 6 mm.

2. Avloppsvatten från de lokaler som avses i punkt 1 ska ledas in i en förbearbetningsprocess som säkerställer att allt avloppsvatten filtreras innan det leds bort. Varken malning,

¹⁶ Vad som är specificerat riskmaterial (SRM) anges i punkt 1 bil. V i förordning (EG) nr 999/2001. Information finns även på www.jordbruksverket.se.

upplösning eller någon annan bearbetning, eventuellt under tryck, som skulle kunna göra det enklare för animaliskt material att passera genom förbearbetningsprocessen får ske.

3. Allt animaliskt material som fångas upp under förbearbetningen i de lokaler som avses i punkt 1 ska samlas in och transporteras som kategori 1- respektive kategori 2-material och bortscaffas i enlighet med förordning (EG) nr 1069/2009.¹⁷

4. Avloppsvatten som har passerat genom förbearbetningsprocessen i de lokaler som avses i punkt 1 samt avloppsvatten från andra lokaler där animaliska biprodukter hanteras eller bearbetas ska behandlas i enlighet med unionslagstiftningen¹⁸ utan begränsningar enligt denna förordning.

5. Utöver kraven i punkt 4 kan den behöriga myndigheten ålägga driftansvariga att behandla avloppsvatten från den orena sektorn på bearbetningsanläggningar och anläggningar där mellanhantering av kategori 1- eller kategori 2-material eller lagring av kategori 1- eller kategori 2-material sker enligt villkor som säkerställer att riskerna från patogener reduceras.

6. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1–5 ska det vara förbjudet att bortscaffa animaliska biprodukter, inklusive blod och mjölk, eller framställda produkter via avloppsvatten.

Kategori 3-material som består av slam från centrifugering eller separering¹⁹ får dock bortscaffas via avloppsvatten under förutsättning att det har genomgått en av behandlingarna för slam från centrifugering eller separering i kapitel II avsnitt 4 del III i bilaga X²⁰ till den här förordningen.

Avsnitt 3

Särskilda krav för bearbetning av kategori 1- och kategori 2-material

Bearbetningsanläggningar för kategori 1- och kategori 2-material ska ha en sådan utformning att fullständig åtskillnad mellan kategori 1-material och kategori 2- material säkerställs, från det att råvaran mottas till dess att den framställda produkten skickas iväg, såvida inte en blandning av kategori 1- och kategori 2-material bearbetas som kategori 1-material.

Avsnitt 4

Särskilda krav för bearbetning av kategori 3-material

Utöver de allmänna villkoren i avsnitt 1 gäller följande krav:

1. Anläggningar för bearbetning av kategori 3-material får inte vara belägna på samma plats som anläggningar för bearbetning av kategori 1- eller kategori 2- material, såvida de inte är inrymda i en fullständigt avskild byggnad.

2. Den behöriga myndigheten får dock tillåta bearbetning av kategori 3-material på en plats där hantering eller bearbetning av kategori 1- eller kategori 2- material sker om korskontaminering förhindras genom

¹⁷ D.v.s. beroende på kategori bortscaffas i enlighet med artikel 13 eller 14 i förordning (EG) nr 1069/2009.

¹⁸ Miljölagstiftningen.

¹⁹ Detta är material som tillvaratagits som en biprodukt när obehandlad mjölk renas och separeras till skummjölk och grädde.

²⁰ Vilka krav detta rör finns att läsa om längre fram i dokumentet.

- a) lokalernas utformning, främst vad gäller utrymmena för mottagande, och genom ytterligare hantering av råvaror,
- b) utformningen och skötseln av den utrustning som används för bearbetning, inbegripet utformning och skötsel av separata bearbetningslinjer eller utformning och hantering av rengöringsrutiner som utesluter spridning av eventuella risker för människors och djurs hälsa, och
- c) utformningen och skötseln av utrymmen för tillfällig lagring av slutprodukterna.

3. I bearbetningsanläggningar för kategori 3-material ska det finnas en installation för kontroll av förekomsten av främmande material, såsom förpackningsmaterial eller metallbitar, i de animaliska biprodukterna eller de därav framställda produkterna, om det bearbetas material som är avsett att användas som foder. Det främmande materialet ska avlägsnas före eller under bearbetningen.

KAPITEL II - HYGIEN- OCH BEARBETNINGSKRAV

Avsnitt 1

Allmänna hygienkrav

Utöver de allmänna hygienkraven i artikel 25²¹ i förordning (EG) nr 1069/2009 gäller att det på bearbetningsanläggningarna ska finnas ett dokumenterat program för bekämpning av skadegörare för tillämpningen av de skyddsanordningar mot skadegörare såsom insekter, gnagare och fåglar som anges i artikel 25.1 c i den förordningen.

Avsnitt 2

Allmänna bearbetningskrav

1. Noggrant kalibrerad utrustning för mätning och registrering ska användas för kontinuerlig övervakning av bearbetningsförhållandena. Uppgifter om kalibreringsdatum för mätnings- och registreringsutrustning ska sparas.
2. Material som eventuellt inte har genomgått den angivna värmebehandlingen, till exempel material som tagits åt sidan vid uppstart av processen eller material som läckt ut från kokarna, ska genomgå förnyad värmebehandling eller samlas in och bearbetas på nytt eller bortskaffas²² i enlighet med förordning (EG) nr 1069/2009.

Avsnitt 3

Bearbetningsmetoder för kategori 1- och kategori 2-material

Om inte den behöriga myndigheten kräver trycksterilisering (metod 1) ska kategori 1- och kategori 2-material bearbetas i enlighet med bearbetningsmetod 2, 3, 4 eller 5 i kapitel III.²³

Avsnitt 4

Bearbetning av kategori 3-material

1. De kritiska styrpunkter som avgör omfattningen av de värmebehandlingar som används vid bearbetning ska för varje bearbetningsmetod i kapitel III omfatta följande:
 - a) Råvarans partikelstorlek.

²¹ Se ovan där artikel 25 är inklippt i sin helhet.

²² D.v.s. beroende på kategori bortskaffas i enlighet med artikel 13 eller 14 i förordning (EG) nr 1069/2009.

²³ Metoderna beskrivs längre fram i dokumentet.

- b) Temperatur som uppnåtts vid värmebehandling.
- c) Det tryck som råvaran eventuellt behandlas under.
- d) Värmebehandlingens längd eller matningshastighet för kontinuerliga system. Lägsta tillåtna bearbetningskrav ska specificeras för varje relevant kritisk styrpunkt.

2. Om det rör sig om kemiska behandlingar som den behöriga myndigheten godkänt som bearbetningsmetod 7 i enlighet med led G i kapitel III ska de kritiska styrpunkter som avgör omfattningen av den kemiska behandling som används omfatta det uppnådda pH-värdet.

3. Uppgifter ska sparas i minst två år som bevis på att minimivärdena för processen har uppnåtts för varje kritisk styrpunkt.

4. Kategori 3-material ska bearbetas enligt någon av bearbetningsmetoderna 1–5 eller 7 eller, om det rör sig om material som härrör från vattenlevande djur, enligt någon av bearbetningsmetoderna 1–7 i kapitel III.

KAPITEL III - STANDARDMETODER FÖR BEARBETNING

A. Bearbetningsmetod 1 (trycksterilisering)

Sönderdelning

1. Om de animaliska biprodukter som ska bearbetas har en partikelstorlek på över 50 mm ska dessa partiklar sönderdelas med lämplig utrustning så att partikelstorleken efter sönderdelning inte överstiger 50 mm. En daglig kontroll ska göras av att utrustningen fungerar på avsett sätt, och dess skick ska registreras. Om det vid kontroller upptäcks partiklar som är större än 50 mm ska processen stoppas och reparationer utföras innan den återupptas på nytt.

Tid, temperatur och tryck

2. Animaliska biprodukter med en partikelstorlek på högst 50 mm ska upphettas till en kärntemperatur på över 133 °C i minst 20 minuter utan avbrott och vid ett tryck (absolut) på minst 3 bar. Trycket ska åstadkommas genom att all luft i steriliseringskammaren avlägsnas och ersätts med ånga ("mättad ånga"). Värmebehandlingen får utföras som enda bearbetning eller som steriliserande för- eller efterbehandling.

3. Bearbetningen får ske satsvis eller i ett kontinuerligt system.

B-E. Bearbetningsmetod 2-5 *För information om dessa metoder hänvisas till förordnings-texten. Metoderna liknar metod 1 men har andra kombinationer av temperatur och tid. Metoderna har aldrig använts i Sverige och vi känner inte till om metoderna används i något annat land.*

F. Bearbetningsmetod 6 (endast för kategori 3-material som härrör från vattenlevande djur eller ryggradslösa vattenlevande djur)

Sönderdelning

- 1. De animaliska biprodukterna ska sönderdelas till en partikelstorlek som inte överstiger
 - a) 50 mm vid värmebehandling i enlighet med punkt 2 a, eller
 - b) 30 mm vid värmebehandling i enlighet med punkt 2 b.

De ska sedan blandas med myrsyra så att pH går ner till och bibehålls vid 4,0 eller lägre. Blandningen ska därefter lagras i minst 24 timmar i väntan på vidare behandling.

Tid, temperatur och tryck

2. Efter sönderdelning ska blandningen upphettas till
 - a) en kärntemperatur på minst 90 °C i minst 60 minuter, eller
 - b) en kärntemperatur på minst 70 °C i minst 60 minuter.Om ett genomströmningssystem används ska produktens transport genom kokaren kontrolleras genom mekaniska anordningar som begränsar dess rörlighet på ett sådant sätt att produkten efter avslutad värmebehandling har genomgått en behandlingscykel som är tillräcklig både när det gäller tid och temperatur.
3. Bearbetningen får ske satsvis eller i ett kontinuerligt system.

G. Bearbetningsmetod 7

1. Varje bearbetningsmetod som godkänts av den behöriga myndigheten och för vilken den driftansvariga har visat följande:

- a) Identifiering av relevanta faror i utgångsmaterialet med hänsyn till materialets ursprung och av potentiella risker med hänsyn till djurhälsostatusen i medlemsstaten eller det område eller den zon där metoden används.
- b) Bearbetningsmetodens kapacitet att minska dessa faror till en nivå som inte utgör någon betydande risk för människors och djurs hälsa.
- c) Daglig provtagning av slutprodukten under en period på 30 produktionsdagar i överensstämmelse med följande mikrobiologiska krav:
 - i) Prover från materialet som tagits direkt efter behandling:
Clostridium perfringens: inga fynd i 1 g produkt
 - ii) Prover från materialet som tagits under lagring eller vid uttag från lagren:
Salmonella: inga fynd i 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 i 1 g
där
n = antal prover som ska testas,
m = gränsvärde för antal bakterier; resultatet anses tillfredsställande om antalet bakterier i samtliga prover inte överstiger m,
M = maximivärde för antal bakterier; resultatet anses icke tillfredsställande om antalet bakterier i ett eller flera prover är M eller fler, och
c = antal prover i vilka antalet bakterier får ligga på mellan m och M och proverna trots detta kan godtas, förutsatt att antalet bakterier i övriga prover är högst m.

2. Närmare uppgifter om de kritiska styrpunkterna, som visar att den enskilda bearbetningsanläggningen på ett tillfredsställande sätt uppfyller de mikrobiologiska kraven, ska registreras och sparas så att den driftansvariga och den behöriga myndigheten kan övervaka driften på bearbetningsanläggningen. De uppgifter som ska registreras och övervakas är partikelstorlek och, i tillämpliga fall, kritisk temperatur, absolut tid, tryckkurva, matningshastighet för råvara och recirkuleringsgraden för fett.

3. Genom undantag från punkt 1 får den behöriga myndigheten tillåta användning av bearbetningsmetoder som godkändes i enlighet med kapitel III i bilaga V till förordning (EG) nr 1774/2002 innan den här förordningen trädde i kraft.

4. Den behöriga myndigheten ska upphäva tillämpningen av bearbetningsmetoderna i punkterna 1 och 3 permanent eller tillfälligt om den får bevis för att någon av omständigheterna i punkt 1 a eller b ändrats väsentligen.

KAPITEL IV - ALTERNATIVA BEARBETNINGSMETODER

Avsnitt 1

Allmänna bestämmelser (om märkning)

1. Material som uppkommit vid bearbetningen av kategori 1- och kategori 2- material ska märkas permanent i enlighet med kraven för märkning av vissa framställda produkter i kapitel V i bilaga VIII.

Detta innebär följande:

MÄRKNING AV VISSA FRAMSTÄLLDA PRODUKTER (kap V bil VIII)

1. I bearbetningsanläggningar för kategori 1- och kategori 2-material ska framställda produkter märkas permanent med glyceroltriheptanoat (GTH) på så sätt att

- a) GTH tillsätts framställda produkter som dessförinnan har desinficerats genom värmebehandling vid en kärntemperatur på minst 80 °C och därefter har skyddats mot återkontaminering,
- b) alla framställda produkter innehåller en homogen koncentration av GTH på minst 250 mg/kg fett.

2. De driftansvariga för bearbetningsanläggningarna i punkt 1 ska tillämpa ett system för övervakning och registrering av parametrar som är tillräckligt för att gentemot den behöriga myndigheten dokumentera att den erforderliga homogena lägsta koncentrationen GTH uppnås.

Detta övervaknings- och registreringssystem ska bland annat omfatta bestämning av innehållet av intakt GTH som triglycerid i ett renat GTH-extrakt som extraherats med petroleumeter 40–70 ur prover som tagits med jämna mellanrum.

3. Märkning med GTH ska inte krävas för²⁴

- a) flytande framställda produkter som är avsedda för biogas- eller komposteringsanläggningar,
- b) framställda produkter som används för utfodring av pälsdjur i enlighet med kapitel I i bilaga II²⁵,
- c) biodiesel som framställts i enlighet med kapitel IV avsnitt 2.D i bilaga IV,
- d) framställda produkter som erhållits i enlighet med artikel 12 a ii och 12 b ii, artikel 13 a ii och 13 b ii samt artikel 16 e i förordning (EG) nr 1069/2009, om dessa produkter

²⁴ Dessa undantag är delvis överlappande med det som följer direkt efter där man fokuserat på vilka metoder som undantas från märkningskravet.

²⁵ Detta är inte relevant för utfodring av pälsdjur i Sverige.

- i) förflyttas i ett slutet transportörsystem, som måste passeras, förutsatt att det har godkänts av den behöriga myndigheten, från bearbetningsanläggningen för
 - omedelbar direkt förbränning eller samförbränning,
 - omedelbar användning enligt en metod som godkänts för animaliska biprodukter av kategori 1 och 2 i enlighet med kapitel IV i bilaga IV, eller
 - ii) är avsedda för forskningsändamål eller andra specifika ändamål enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1069/2009 som har tillåtits av den behöriga myndigheten,
- e) förnybara bränslen som framställts av utsmält fett som framställts av kategori 1- och kategori 2-material i enlighet med kapitel IV avsnitt 2 leden J och L i bilaga IV.²⁶

Sådan märkning ska dock inte krävas för följande material som anges i avsnitt 2:

- a) Biodiesel som framställts i enlighet med led D.
- b) Sådant hydrolyserat material som avses i led H.
- c) Blandningar av svin- och fjäderfägödsel med osläckt kalk vilka framställts i enlighet med led I.
- d) Förnybara bränslen som framställts av utsmält fett från kategori 1- och kategori 2-material i enlighet med leden J och L.

Avsnitt 2

Bearbetningskrav

A. Alkalisk hydrolysis

1. Utgångsmaterial

Till denna process kan animaliska biprodukter av alla kategorier användas.

2. Bearbetningsmetod

Alkalisk hydrolysis ska genomföras i enlighet med följande bearbetningskrav:

- a) En natriumhydroxidlösning (NaOH) eller en kaliumhydroxidlösning (KOH) (eller en kombination av dessa) ska användas i en mängd som garanterar att ungefärlig molar jämvikt råder i förhållande till vikten, typen och sammansättningen hos de animaliska biprodukter som ska brytas ned.

Om de animaliska biprodukterna innehåller mycket fett som neutraliserar basen, ska den tillsatta basen anpassas så att den angivna molara jämvikten uppnås.

- b) De animaliska biprodukterna ska placeras i en behållare av legerat stål. Den uppmätta mängden alkali ska tillsättas, antingen i fast form eller som en lösning enligt led a.
- c) Behållaren ska vara slutet och de animaliska biprodukterna och alkaliblandningen ska hettas upp till en kärntemperatur på minst 150 °C och vid ett tryck (absolut) på minst 4 bar i minst följande tider:

- i) Tre timmar utan avbrott.
- ii) Sex timmar utan avbrott när det gäller behandling av de animaliska biprodukter som avses i artikel 8 a i och ii i förordning (EG) nr 1069/2009.

Material som härrör från kategori 1-material som består av djur som avlivats som ett led i utrotningen av TSE och som är antingen idisslare som inte behöver testas för TSE eller idisslare som har testats med negativt resultat i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 999/2001 får bearbetas i enlighet med punkt 2 c i i detta avsnitt.

²⁶ D.v.s. i den bilaga som klipps in här och som upptar en stor del av detta dokument.

- iii) En timme utan avbrott om det rör sig om animaliska biprodukter som består av material från fisk eller fjäderfä.
- d) Processen ska genomföras satsvis och materialet i behållaren blandas kontinuerligt för att underlätta nedbrytningen fram till dess att vävnaderna har lösts upp och benen och tänderna mjuknat.
- e) De animaliska biprodukterna ska behandlas på ett sådant sätt att kraven avseende tid, temperatur och tryck uppnås samtidigt.

B. Hydrolysis vid hög temperatur och under högt tryck

1. Utgångsmaterial

Till denna process kan kategori 2- och kategori 3-material användas.

2. Bearbetningsmetod

Hydrolysis vid hög temperatur och under högt tryck ska genomföras i enlighet med följande bearbetningskrav:

- a) De animaliska biprodukterna ska hettas upp till en kärntemperatur på minst 180 °C i minst 40 minuter utan avbrott och under ett tryck (absolut) på minst 12 bar, och upphettningen sker med indirekt påförande av ånga på en biolytisk reaktor.
- b) Processen ska genomföras satsvis och materialet i behållaren blandas kontinuerligt.
- c) De animaliska biprodukterna ska behandlas på ett sådant sätt att kraven avseende tid, temperatur och tryck uppnås samtidigt.

C. Biogas från hydrolysis under högt tryck

1. Utgångsmaterial

Till denna process kan animaliska biprodukter av alla kategorier användas.

2. Bearbetningsmetod

Biogas från hydrolysis under högt tryck ska genomföras i enlighet med följande bearbetningskrav:

- a) De animaliska biprodukterna ska först bearbetas med bearbetningsmetod 1 (trycksterilisering) i enlighet med kapitel III i en godkänd bearbetningsanläggning.
- b) Efter processen i led a ska de avfettade materialen upphettas till en temperatur på minst 220 °C i minst 20 minuter och vid ett tryck (absolut) på minst 25 bar. Upphettningen sker enligt ett förfarande i två steg, först med direktinsprutning av ånga och sedan indirekt insprutning av ånga i en koaxial värmeväxlare.
- c) Processen ska genomföras satsvis eller i ett kontinuerligt system och materialet blandas kontinuerligt.
- d) De animaliska biprodukterna ska behandlas på ett sådant sätt att kraven avseende tid, temperatur och tryck uppnås samtidigt.
- e) Det material som uppkommit ska därefter blandas med vatten och genomgå anaerob fermentering (biogasomvandling) i en biogasreaktor.
- f) Om utgångsmaterialet är av kategori 1 ska hela processen ske på samma plats och i ett slutet system och den biogas som framställs under processen ska förbrännas snabbt i samma anläggning vid lägst 900 °C och sedan kylas ned snabbt.

D. Framställning av biodiesel

1. Utgångsmaterial

Till denna process kan en fettfraktion som framställts av animaliska biprodukter av alla kategorier användas.

2. Bearbetningsmetod

Framställning av biodiesel ska ske i enlighet med följande bearbetningskrav:

- a) Om inte sådan fiskolja eller sådant utsmält fett används som har framställts i enlighet med avsnitt VIII respektive XII i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004²⁷ ska fettfraktionen som framställts av animaliska biprodukter först bearbetas enligt
- i) bearbetningsmetod 1 (trycksterilisering) i kapitel III om det rör sig om kategori 1- eller kategori 2-material,
 - ii) bearbetningsmetoderna 1–5 eller 7 om det rör sig om kategori 3- material, eller enligt bearbetningsmetoderna 1–7 i kapitel III om det rör sig om material som framställts av fisk.
- b) Det bearbetade fettets ska sedan bearbetas ytterligare med en av följande metoder:
- i) En process där det bearbetade fettets ska åtskiljas från proteinet och, om det rör sig om fett från idisslare, olösliga föroreningar avlägsnas, så att de högst utgör 0,15 viktprocent, varefter de ska genomgå esterifiering och transesterifiering.
Esterifiering krävs dock inte för bearbetat fett från kategori 3- material. För esterifiering ska pH-värdet sänkas till under 1 genom tillsats av svavelsyra (H₂SO₄), eller motsvarande syra, och blandningen ska upphettas till 72 °C i minst 2 timmar under kraftig omrörning.
Transesterifieringen ska ske genom att pH-värdet ökas till ungefär 14 med kaliumhydroxid eller motsvarande bas vid 35–50 °C i minst 15 minuter.
Transesterifieringen ska utföras två gånger enligt dessa villkor med användande av en ny baslösning. Processen ska följas av en raffinering av produkterna, inklusive vakuumdestillering vid 150 °C, vilket ger biodiesel.
 - ii) En process med likvärdiga processparametrar som godkänts av den behöriga myndigheten.

E. Brookes förgasning

1. Utgångsmaterial

Till denna process kan kategori 2- och kategori 3-material användas.

2. Bearbetningsmetod

Brookes förgasning ska genomföras i enlighet med följande bearbetningskrav:

- a) Efterförbrännarkammaren ska hettas upp med naturgas.
- b) De animaliska biprodukterna ska placeras i primärkammaren i förgasaren och dörren stängas. Primärkammaren får inte ha några brännare, utan ska hettas upp genom överföring av värme via överledning från efterbrännaren, som ska vara placerad under primärkammaren. Det enda luftinsläppet till primärkammaren får ske via tre insugningsventiler som är monterade på huvuddörren för att göra processen effektivare.
- c) De animaliska biprodukterna ska förflyktigas till komplexa kolväten, och de resulterande gaserna ska passera från primärkammaren via en trång öppning i toppen av den bakre väggen till blandnings- och krackningszonerna, där de ska sönderdelas till sina beståndsdelar. Slutligen ska gaserna passera in i efterbrännarkammaren, där de ska brännas i flammen från en brännare med naturgas i ett överskott av luft.
- d) Varje processenhet ska ha två brännare och två sekundära luftfläktar som säkerhet för det fall att brännaren eller fläkten skulle upphöra att fungera. Sekundärkammaren ska vara utformad så att den ger en minimal uppehållstid på två sekunder vid en temperatur på minst 950 °C under alla förbränningsförhållanden.
- e) När avgaserna lämnar sekundärkammaren ska de passera genom ett tryckreglerande spjäll i basen av skorstenen, som kyler ner och blandar dem med omgivningsluft, samtidigt som trycket bibehålls i primär- och sekundärkammarna.

²⁷ Detta är livsmedelslagstiftning.

- f) Processen ska ske över en 24-timmarscykel, som omfattar lastning, bearbetning, nedkylning och avlägsnande av aska. I slutet av cykeln ska askåterstoden avlägsnas från primärkammaren genom ett vakuumenträktningsystem till inneslutna säckar, som sedan försluts före transport.
- g) Förgasning av andra material än animaliska biprodukter ska inte vara tillåten.

F. Förbränning för energiproduktion av animaliskt fett i ångpanna

1. Utgångsmaterial

Till denna process kan en fettfraktion som framställts av animaliska biprodukter av alla kategorier användas.

2. Bearbetningsmetod

Förbränning för energiproduktion av animaliskt fett i ångpanna ska genomföras i enlighet med följande bearbetningskrav:

- a) Om inte sådan fiskolja eller sådant utsmält fett används som har framställts i enlighet med avsnitt VIII respektive XII i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004²⁸ ska fettfraktionen av animaliska biprodukter först bearbetas enligt följande:
 - i) När det gäller fettfraktionen av kategori 1- och kategori 2-material som ska förbrännas för energiproduktion i en annan anläggning:
 - Enligt någon av bearbetningsmetoderna 1–5 i kapitel III i denna bilaga om det rör sig om fettfraktionen från bearbetningen av idisslare som har testats med negativt resultat i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 999/2001²⁹ och från bearbetningen av andra djur än idisslare som ska testas för TSE.
 - Enligt bearbetningsmetod 1 i kapitel III om det rör sig om fettfraktionen från bearbetningen av andra idisslare.
 - ii) Enligt någon av bearbetningsmetoderna 1–5 eller 7 om det rör sig om kategori 1- och kategori 2-material som ska förbrännas för energiproduktion i samma anläggning och om kategori 3-material. Enligt bearbetningsmetoderna 1–7 i kapitel III om det rör sig om material som framställts av fisk.
- b) Fettfraktionen ska åtskiljas från proteinet och, om det rör sig om fett från idisslare som ska förbrännas för energiproduktion i en annan anläggning, olösliga föroreningar avlägsnas, så att de högst utgör 0,15 viktprocent.
- c) Efter processen i a och b ska fettet
 - i) förångas i en ångpanna och förbrännas för energiproduktion vid en temperatur på minst 1 100 °C i minst 0,2 sekunder, eller
 - ii) bearbetas med likvärdiga processparametrar som godkänts av den behöriga myndigheten.
- d) Förbränning för energiproduktion av annat material av animaliskt ursprung än animaliskt fett ska inte vara tillåten.
- e) Förbränningen för energiproduktion av fett som framställts av kategori 1- och kategori 2-material ska ske i samma anläggning där fettets utsmält så att den energi som uppstår kan användas till utsmältningprocessen. Den behöriga myndigheten får dock godkänna att fettets flyttas till en annan anläggning för förbränning för energiproduktion om
 - i) den mottagande anläggningen har godkänts för förbränning för energiproduktion,
 - ii) bearbetningen av livsmedel eller foder i en godkänd anläggning i samma lokaler sker under förhållanden där strikt åtskillnad görs.

²⁸ Detta är livsmedelslagstiftning.

²⁹ Den förordning som reglerar transmisibel spongiform encephalopati (TSE).

f) Förbränningen för energiproduktion ska ske i enlighet med unionslagstiftningen om skydd av miljön, särskilt vad gäller kraven i den lagstiftningen för bästa tillgängliga teknik för kontroll och övervakning av utsläpp.

G. Termomekanisk framställning av bibränsle

1. Utgångsmaterial

Till denna process kan naturgödsel och mag- och tarminnehåll samt kategori 3-material användas.

2. Bearbetningsmetod

Termomekanisk framställning av bibränsle ska ske i enlighet med följande bearbetningskrav:

- a) De animaliska biprodukterna ska placeras i en omvandlare och därefter behandlas vid en temperatur på 80 °C i åtta timmar. Under denna tidsrymd ska materialet konstant nötas ned med hjälp av lämplig mekanisk utrustning.
- b) Materialet ska därefter behandlas vid en temperatur på 100 °C i minst två timmar.
- c) Det uppkomna materialets partikelstorlek får inte vara över 20 mm.
- d) De animaliska biprodukterna ska behandlas på ett sådant sätt att kraven avseende tid, temperatur och tryck i leden a och b uppnås samtidigt.
- e) Under värmebehandlingen av materialet ska förångat vatten uppfångas fortlöpande från utrymmet för luft ovanför bibränslet och ledas genom en kondensator i rostfritt stål. Kondensatet ska hållas vid en temperatur på minst 70 °C i minst en timme innan det leds ut som spillvatten.
- f) När materialet har värmebehandlats ska det framställda bibränslet ledas ut från omvandlaren och transporteras automatiskt via en helt övertäckt och låst transportör till förbränning eller samförbränning på samma plats.
- g) Bearbetningen ska ske satsvis.

I. Kalkbehandling av svin- och fjäderfägödsel

1. Utgångsmaterial

Till denna process får sådan naturgödsel som avses i artikel 9 a i förordning (EG) nr 1069/2009 från svin och fjäderfä användas.

2. Bearbetningsmetod

- a) Naturgödselns torrsubstanshalt ska bestämmas enligt CEN EN 12880:2000 *Characterization of sludges. Determination of dry residue and water content (Karaktärisering av slam – Bestämning av torrsubstans och vatteninnehåll)*³⁰. Till denna process ska torrsubstanshalten vara 15–70 %.
- b) Mängden kalk som ska tillsättas ska bestämmas så att en av kombinationerna av tid och temperatur i led f uppnås.
- c) De animaliska biprodukter som ska bearbetas får ha en partikelstorlek på högst 12 mm. Vid behov ska partiklarna från naturgödsel sönderdelas så att den maximala partikelstorleken inte överskrids.
- d) Naturgödseln ska blandas med osläckt kalk (CaO) som har en medelhög till hög reaktivitet på mindre än sex minuter för att uppnå en temperaturökning på 40 °C i enlighet med kriterierna i reaktivitetstest 5.10 i CEN EN 459-2:2002-metoden³¹. Blandningen ska ske i två blandare i linje, med två skruvar per blandare. Båda blandarna ska
 - i) ha en 3,50 m lång skruv med en diameter på 0,55 m,

³⁰ BS EN 12880:2000, Characterization of sludges. Determination of dry residue and water content. Europeiska standardiseringskommittén.

³¹ CEN EN 459-2:2002 metod CEN/TC 51 – Cement och byggkalk. Europeiska standardiseringskommittén.

- ii) arbeta med en effekt på 30 kW och skruvens rotationshastighet ska vara 156 varv/minut,
 - iii) ha en behandlingskapacitet på 10 ton/timme.
- Blandning ska i genomsnitt ske i ungefär två minuter.
- e) Blandningen ska blandas i minst sex timmar till ett upplag på minst två ton.
 - f) I upplaget ska det finnas mätpunkter där kontinuerliga mätningar sker för att påvisa att blandningen i upplaget uppnår ett pH-värde på minst 12 under en av följande perioder under vilken samtidigt motsvarande temperatur ska uppnås:
 - i) 60 °C i 60 minuter, eller
 - ii) 70 °C i 30 minuter.
 - g) Bearbetningen ska ske satsvis.
 - h) Det ska finnas ett permanent skriftligt förfarande som bygger på HACCP-principerna.
 - i) De driftansvariga har genom en validering i enlighet med följande krav möjlighet att gentemot den behöriga myndigheten dokumentera att en process där det används en annan blandningsanordning än den som avses i led d eller där dolomitkalk (CaOMgO) används i stället för osläckt kalk är minst lika effektiv som den process som beskrivs i leden a–h:

En sådan validering ska

 - dokumentera att man genom användning av en annan blandningsanordning än den som avses i led d eller av dolomitkalk kan framställa en gödselblandning som uppnår de parametrar för pH-värde, tid och temperatur som anges i led f,
 - grunda sig på övervakning av tid och temperatur i botten, mitten och toppen av upplaget med ett representativt antal mätpunkter (minst fyra mätpunkter i bottendelen, vilka är placerade högst 10 cm ovanför botten och högst 10 cm under toppen, en mätpunkt halvvägs mellan botten- och toppdelen, och fyra mätpunkter i randzonen av upplagets toppdel, vilka är placerade högst 10 cm under ytan och högst 10 cm under upplagets toppdel),
 - genomföras under två perioder på minst 30 dagar, varav den ena ska vara under den kalla årstiden på den geografiska plats där blandningsanordningen ska användas.

J. Katalytiskt flerstegsförfarande för framställning av förnybara bränslen

1. Utgångsmaterial

- a) Till denna process får följande material användas:
 - i) Utsmält fett från kategori 2-material som har bearbetats med bearbetningsmetod 1 (trycksterilisering).
 - ii) Fiskolja eller utsmält fett från kategori 3-material som har bearbetats
 - enligt någon av bearbetningsmetoderna 1–5 eller 7, eller
 - enligt någon av bearbetningsmetoderna 1–7 om det rör sig om material som framställts av fiskolja.
 - iii) Fiskolja eller utsmält fett som har framställts i enlighet med avsnitt VIII respektive XII i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004³².
- b) Det är förbjudet att använda utsmält fett från kategori 1-material till denna process.

2. Bearbetningsmetod

- a) Det utsmälta fettet ska genomgå förbearbetning som omfattar
 - i) blekning av det centrifugerade materialet genom att detta passerar ett lerfilter,
 - ii) filtrering för att avlägsna återstående olösliga föroreningar.
- b) Det förbearbetade materialet ska genomgå ett katalytiskt flerstegsförfarande som består av ett hydrodeoxygeneringssteg följt av ett isomeriseringssteg.

³² Detta är livsmedelslagstiftning.

Materialet ska utsättas för ett tryck på minst 20 bar vid en temperatur på minst 250 °C i minst 20 minuter.

K. Ensilage av fiskmaterial

1. Utgångsmaterial

Till denna process får endast följande biprodukter från vattenlevande djur användas:

- a) Kategori 2-material enligt artikel 9 f i och iii i förordning (EG) nr 1069/2009.
- b) Kategori 3-material.

2. Bearbetningsmetod

2.1 Det material som ska behandlas ska samlas in malet eller hackat på vattenbruksanläggningar och livsmedelsbearbetningsanläggningar dagligen och utan onödiga dröjsmål, och därefter ensileras vid ett pH-värde på högst 4 med myrsyra eller en annan organisk syra som godkänts enligt foderlagstiftningen. Det resulterande fiskensilaget ska vara en suspension av delar av vattenlevande djur som antagit vätskeform genom endogena enzyms aktivitet i närvaro av tillsatt syra. Proteinet från vattenlevande djur ska med enzymer och syrans hjälp reduceras till mindre lösliga enheter för att förhindra mikrobiell förstörelse. Det ensilerade materialet transporteras till bearbetningsanläggningen.

2.2 Vid bearbetningsanläggningen ska det ensilerade materialet från vattenlevande djur ledas via rörledningar till slutna lagertankar. Inkubationen ska pågå under minst 24 timmar vid ett pH-värde på högst 4 innan värmebehandlingen kan genomföras. Före värmebehandlingen ska ensilaget av vattenlevande djur ha ett pH-värde på högst 4 och en partikelstorlek på mindre än 10 mm efter filtrering eller upplösning vid anläggningen. Det ska under bearbetningen genomgå förvärmning till en temperatur på över 85 °C, följt av inkubation i en isolerad behållare för att i 25 minuter uppnå 85 °C i hela fiskmaterialet. Bearbetningen ska ske i en sluten produktionslinje med tankar och rörledningar.

2.3 Innan tillstånd beviljas ska den driftansvarigas permanenta skriftliga förfarande enligt artikel 29.1–29.3 i förordning (EG) nr 1069/2009 bedömas av den behöriga myndigheten.

L. Katalytisk vätebehandling i flera steg för framställning av förnybara bränslen

1. Utgångsmaterial

Till denna process får följande material användas:

- a) Utsmält fett från kategori 1-material som har bearbetats med bearbetningsmetod 1 (trycksterilisering).
- b) Utsmält fett och fiskolja som uppfyller kraven i led J.1 a i detta avsnitt.

2. Bearbetningsmetod

a) Det utsmälta fettet ska genomgå förbearbetning som minst omfattar blekning av utgångsmaterialet, inklusive utsmälta fetter, med syra i kombination med blekjord och därefter avlägsnande av använd blekjord och olösliga föroreningar genom filtrering. Före bearbetningen kan utsmält fett avslemmas med syra och/eller kaustisk lösning för att avlägsna orenheter från det utsmälta fettet genom att slem bildas och därefter avlägsnas genom centrifugering.

b) De förbearbetade materialen ska genomgå en vätebehandlingsprocess som består av ett katalytiskt vätebehandlingssteg och ett strippningssteg följt av ett isomeriseringssteg. Materialen ska utsättas för ett tryck på minst 30 bar vid en temperatur på minst 265 °C i minst 20 minuter.

Avsnitt 3

Bortskaffande och användning av framställda produkter

1. Produkter som framställts genom bearbetning av

a) kategori 1-material ska

- i) bortskaffas i enlighet med artikel 12 a eller b i förordning (EG) nr 1069/2009,³³
- ii) bortskaffas genom nedgrävning i godkänd deponi³⁴,
- iii) omvandlas till biogas; i sådant fall måste rötresten bortskaffas i enlighet med led i eller ii, utom då materialet uppkommit vid bearbetning i enlighet med punkt 2 a eller b då rötresten kan användas i enlighet med villkoren i punkt 2 a respektive 2 b iii, eller
- iv) bearbetas ytterligare till fettderivat för andra ändamål än utfodring,

b) kategori 2- eller kategori 3-material ska

- i) bortskaffas i enlighet med punkt 1 a i eller ii, med eller utan föregående bearbetning i enlighet med artikel 13 a och b och artikel 14 a och b i förordning (EG) nr 1069/2009,³⁵
- ii) bearbetas ytterligare till fettderivat för andra ändamål än utfodring,
- iii) användas som organiskt gödningsmedel eller jordförbättringsmedel, eller
- iv) komposteras eller omvandlas till biogas.

2. För material som uppkommit vid bearbetning gäller följande:

a) Material som uppkommit genom alkalisk hydrolys enligt definitionen i avsnitt 2.A får omvandlas i en biogasanläggning och därefter förbrännas snabbt vid minst 900 °C och sedan kylas ned snabbt. Om det material som avses i artikel 8 a och b i förordning (EG) nr 1069/2009³⁶ har använts som utgångsmaterial ska omvandlingen till biogas ske på samma plats som bearbetningen och i ett slutet system.

b) Material som uppkommit genom framställning av biodiesel får

- i) användas som bränsle utan begränsningar enligt denna förordning (slutpunkt) om det rör sig om biodiesel och restprodukter från destillering av biodiesel,
- ii) användas för direkt spridning på mark eller för framställning av framställda produkter för spridning på mark om det rör sig om kaliumsulfat,
- iii) om det rör sig om glycerin som har framställts av kategori 1- och kategori 2-material som har bearbetats i enlighet med bearbetningsmetod 1 i kapitel III³⁷
 - användas för tekniska ändamål,
 - omvandlas till biogas och i sådant fall får rötresten, efter ett beslut från den behöriga myndigheten, spridas på mark som ligger inom den producerande medlemsstatens territorium, eller
 - användas för denitrifiering i vattenreningsverk och i sådant fall får resterna från denitrifieringen spridas på mark i enlighet med rådets direktiv 91/271/EEG³⁸,

³³ Förbränning som avfall.

³⁴ Normalt sett inte möjligt i Sverige på grund av att miljölagstiftningen ska tillämpas.

³⁵ D.v.s. avfallsförbränning.

³⁶ D.v.s. specificerat riskmaterial och döda djur som innehåller sådant, döda djur med bekräftad eller misstänkt TSE-sjukdom, djurparksdjur, sällskapsdjur, försöksdjur, vilda djur med allvarlig smitta och cirkusdjur (d.v.s. döda djur som inte är kategori 2 eller 3).

³⁷ I denna bilaga IV som klippts in här.

iv) om det rör sig om glycerin som har framställts av kategori 3-material

- användas för tekniska ändamål,
- omvandlas till biogas och i sådant fall får rötresten spridas på mark, eller
- användas som foder, förutsatt att glycerinet inte har framställts av det kategori 3-material som avses i artikel 10 n, o och p i förordning (EG) nr 1069/2009.³⁹

c) Material som uppkommit genom det katalytiska flerstegsförfarandet för framställning av förnybara bränslen får

i) användas som bränsle utan begränsningar enligt denna förordning (slutpunkt) om det rör sig om bensin och andra bränslen som uppkommit genom processen,

ii) om det rör sig om använd lera från blekning och slam från den förbearbetningsprocess som avses i avsnitt 2 led J punkt 2 a

- bortskaffas genom förbränning eller samförbränning,
- omvandlas till biogas,
- komposteras eller användas för tillverkning av de framställda produkter som anges i artikel 36 a i i förordning (EG) nr 1069/2009⁴⁰.

d) Kalkbehandlad blandning av svin- och fjäderfägödsel får spridas på mark som bearbetad naturgödsel.

e) Den slutprodukt som framställts genom ensilering av fiskmaterial får

i) när det gäller kategori 2-material, användas för de ändamål som avses i artikel 13 a–d och g–i i förordning (EG) nr 1069/2009 utan vidare bearbetning eller som foder till de djur som avses i artikel 18⁴¹ eller 36 a ii⁴² i den förordningen, eller

ii) när det gäller kategori 3-material, användas för de ändamål som avses i artikel 14 i förordning (EG) nr 1069/2009⁴³.

f) Material som uppkommit genom den katalytiska vätebehandlingen i flera steg för framställning av förnybara bränslen får

i) användas som bränsle utan begränsningar enligt denna förordning (slutpunkt) om det rör sig om förnybar diesel, förnybart flygbränsle, förnybar propan och förnybar bensin som uppkommit genom processen,

ii) om det rör sig om slam från avlemningen och använd blekjord från den förbearbetningsprocess som avses i avsnitt 2 led L punkt 2 a

- bortskaffas i enlighet med artikel 12 a eller b i förordning (EG) nr 1069/2009⁴⁴,
- bortskaffas genom nedgrävning i godkänd deponi⁴⁵,
- omvandlas till biogas, förutsatt att rötresten från biogasomvandlingen har bortskaffats genom förbränning, samförbränning eller nedgrävning i en godkänd deponi⁴⁶,

³⁸ Rådets direktiv 91/271/EEG av den 21 maj 1991 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse.

³⁹ Detta är framför allt matavfall och produkter från döda djur som inte slaktats på slakteri.

⁴⁰ D.v.s. till produkter som inte är avsedda för utfodring av produktionsdjur eller för spridning på mark där det växer foderväxter till sådana djur.

⁴¹ Utfodring av vissa djurtyper. Utfodringen kräver tillstånd från Jordbruksverket.

⁴² Utfodring av pälsdjur. Utfodringen kräver tillstånd från Jordbruksverket.

⁴³ D.v.s. de användningsområden som finns för kategori 3-material.

⁴⁴ D.v.s. avfallsförbränning.

⁴⁵ Miljölagstiftningen måste beaktas, varför deponi normalt inte kan ses som ett alternativ.

⁴⁶ Miljölagstiftningen måste beaktas, varför deponi normalt inte kan ses som ett alternativ.

— användas för tekniska ändamål som anges i artikel 36 a i i förordning⁴⁷ (EG) nr 1069/2009.

3. Eventuellt annat avfall än de animaliska biprodukter och därav framställda produkter som avses i punkt 2 och som resulterar från bearbetningen av animaliska biprodukter i enlighet med detta avsnitt, såsom slam, innehåll i filter, aska och rötrest, ska bortskaffas i enlighet med förordning (EG) nr 1069/2009 och i enlighet med den här förordningen.

Foder

Vid bearbetning av foderråvaror ställs i många fall särskilda krav på bearbetningen och det ställs mikrobiologiska krav på slutprodukten. Vilka krav som ställs beror på typ av råvara och vilken typ av djur som ska äta av fodret. Vissa produkter får inte användas som foder till djur som ingår i livsmedelskedjan trots att de genomgått kraftig bearbetning. Vad som får användas till vilka djur regleras i denna förordning liksom i den s.k. TSE-förordningen⁴⁸.

Här har vi klippt in de krav som ställs i bilaga X i förordning (EU) nr 142/2011 och som gäller på bearbetningsanläggningar som avser lämna ut produkter som ska användas som foder. Kraven gäller alltså ihop med ovan nämnda krav på anläggning och bearbetning.

FODERRÅVAROR

KAPITEL I - ALLMÄNNA KRAV FÖR BEARBETNING OCH UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN

Mikrobiologiska krav för framställda produkter

Följande mikrobiologiska krav ska gälla för framställda produkter:

Prover som tagits på slutprodukterna under lagring eller vid uttag från lagren på bearbetningsanläggning ska uppfylla följande krav:

Salmonella: inga fynd i 25 g: $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$

Enterobacteriaceae: $n = 5$, $c = 2$, $m = 10$, $M = 300$ i 1 g

där

n = antal prover som ska testas,

m = gränsvärde för antal bakterier; resultatet anses tillfredsställande om antalet bakterier i samtliga prover inte överstiger m ,

M = maximivärde för antal bakterier; resultatet anses icke tillfredsställande om antalet bakterier i ett eller flera prover är M eller fler, och

c = antal prover i vilka antalet bakterier får ligga på mellan m och M och proverna trots detta kan godtas, förutsatt att antalet bakterier i övriga prover är högst m .

⁴⁷ D.v.s. endast till tekniska produkter och inte till produkter som är avsedda för utfodring av produktionsdjur eller för spridning på mark där det växer foderväxter till sådana djur.

⁴⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati.

De mikrobiologiska kraven i detta kapitel ska dock inte gälla för utsmält fett och fiskolja från bearbetningen av animaliska biprodukter, om det bearbetade animaliska proteinet som erhålls vid samma bearbetning provtas för att säkerställa att det uppfyller dessa krav.

KAPITEL II - SÄRSKILDA KRAV FÖR BEARBETAT ANIMALISKT PROTEIN OCH ANDRA FRAMSTÄLLDA PRODUKTER

Avsnitt 1

Särskilda krav för bearbetat animaliskt protein

A. Råvara

1. Endast animaliska biprodukter som är kategori 3-material eller produkter som är framställda av sådana animaliska biprodukter, utom det kategori 3- material som avses i artikel 10 n, o och p i förordning (EG) nr 1069/2009, får användas för framställning av bearbetat animaliskt protein.
2. Bearbetat animaliskt protein som härrör från odlade insekter som är avsett för framställning av foder för andra produktionsdjur än pälsdjur får endast komma från följande insektsarter:
 - i) Svart soldatfluga (*Hermetia illucens*) och husfluga (*Musca domestica*).
 - ii) Vanlig mjölbagge (*Tenebrio molitor*) och stor majsbagge (*Alphitobius diaperinus*).
 - iii) Hussyrsa (*Acheta domesticus*), bandsyrsa (*Grylodes sigillatus*) och jamaicasyrsa (*Gryllus assimilis*).

B. Bearbetningskrav

1. Bearbetat däggdjursprotein ska ha bearbetats med metod 1 (trycksterilisering) i kapitel III i bilaga IV.⁴⁹

Dock gäller följande:

- a) Grisblod eller fraktioner av grisblod för framställning av blodmjöl får dock i stället ha bearbetats med någon av metoderna 1–5 eller 7 i kapitel III i bilaga IV, under förutsättning att man vid bearbetningsmetod 7 har genomfört en värmebehandling under vilken hela materialet upphettats till 80 °C.
 - b) Bearbetat däggdjursprotein
 - i) (rör ej foder),
 - ii) får när det uteslutande är avsett för användning i sällskapsdjursfoder ha bearbetats med någon av metoderna 1–5 eller 7 i kapitel III i bilaga IV, under förutsättning att det
 - har transporterats i därför avsedda behållare som inte används för transport av animaliska biprodukter eller foder för produktionsdjur, och
 - har avsänts direkt från en bearbetningsanläggning för kategori 3-material till anläggningen för tillverkning av sällskapsdjursfoder eller till en godkänd lagringsanläggning, varifrån det sänds direkt till en anläggning för tillverkning av sällskapsdjursfoder.
2. Bearbetat animaliskt protein från andra djur än däggdjur, utom fiskmjöl, ska ha bearbetats med någon av metoderna 1–5 eller 7 i kapitel III i bilaga IV.
 3. Fiskmjöl ska ha bearbetats med

⁴⁹ Med trycksterilisering avses bearbetning av animaliska biprodukter, efter sönderdelning till en partikelstorlek på högst 50 mm till en kärntemperatur på mer än 133 °C i minst 20 minuter utan avbrott och vid ett tryck (absolut) på minst 3 bar.

- a) någon av metoderna i kapitel III i bilaga IV, eller
- b) någon annan metod som säkerställer att produkten uppfyller de mikrobiologiska kraven för framställda produkter i kapitel I i denna bilaga.

C. Lagring

1. Bearbetat animaliskt protein ska förpackas och lagras i nya eller steriliserade säckar eller lagras i ändamålsenligt utformade bulkbehållare eller i lagerhallar.

Tillräckliga åtgärder ska vidtas för att minimera kondensering i bulkbehållare, transportörer och elevatorer.

2. Produkter på transportörer, i elevatorer och bulkbehållare ska skyddas från kontaminering av misstag.

3. Utrustning som används för hantering av bearbetat animaliskt protein ska hållas ren och torr och den ska vara försedd med ändamålsenliga inspektionspunkter så att hygienförhållandena kan undersökas.

Samtliga lagringsmöjligheter ska tömmas och rengöras med jämna mellanrum i den omfattning som krävs för att förhindra kontaminering.

4. Bearbetat animaliskt protein ska hållas torrt.

Läckage och kondensering i lagringsutrymmen ska undvikas.

Avsnitt 2

Särskilda krav för blodprodukter

A. Råvara

Endast det blod som avses i artikel 10 a och 10 b i i förordning (EG) nr 1069/2009 får användas för framställning av blodprodukter.

B. Bearbetningskrav

Blodprodukter ska ha bearbetats med

- a) någon av metoderna 1–5 eller 7 i kapitel III i bilaga IV, eller
- b) någon annan metod som säkerställer att blodprodukten uppfyller de mikrobiologiska kraven för framställda produkter i kapitel I i denna bilaga.

Avsnitt 3

Särskilda krav för utsmält fett, fiskolja och fettderivat från kategori 3-material

A. Råvara

1. Utsmält fett

Endast kategori 3-material, utom det kategori 3-material som avses i artikel 10 n, o och p i förordning (EG) nr 1069/2009, får användas för framställning av utsmält fett.

2. Fiskolja

Endast det kategori 3-material som avses i artikel 10 i, j och l i förordning (EG) nr 1069/2009 och det kategori 3-material från vattenlevande djur som avses i artikel 10 e och f i den förordningen, får användas för framställning av fiskolja.

B. Bearbetningskrav

Om inte fiskoljan eller det utsmälta fettet har framställts i enlighet med avsnitt VIII respektive XII i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004⁵⁰ ska det utsmälta fettet framställas genom någon av bearbetningsmetoderna 1–5 eller 7 och fiskolja får framställas

- a) genom bearbetningsmetoderna 1–7 i kapitel III i bilaga IV, eller
- b) i enlighet med någon annan metod som säkerställer att produkten uppfyller de mikrobiologiska kraven för framställda produkter i kapitel I i denna bilaga.

Utsmält fett från idisslare ska renas på ett sådant sätt att den återstående totalhalten olösliga föroreningar inte överstiger 0,15 viktprocent.

Fettderivat från utsmält fett eller fiskolja från kategori 3-material ska framställas i enlighet med någon av bearbetningsmetoderna i kapitel III i bilaga IV.

C. Hygienkrav

Om utsmält fett eller fiskolja förpackas, ska de förpackas i nya behållare eller behållare som rengjorts och desinficerats för att förhindra kontaminering, och alla försiktighetsåtgärder ska vidtas för att förhindra återkontaminering.

Om produkten är avsedd för bulktransport ska rör, pumpar och bulktankar samt eventuella andra bulkcontainrar eller bulkbilar som används i samband med transport av produkterna från tillverkningsanläggningen, antingen direkt till fartyg eller till hamntankar eller direkt till anläggningar vara rena före användningen.

Avsnitt 4

Särskilda krav för mjölk, råmjölk och vissa andra produkter som framställts av mjölk eller råmjölk

Del I

Allmänna krav

A. Råvara

Endast den mjölk som avses i artikel 10 e i förordning (EG) nr 1069/2009, utom slam från centrifugering eller separering⁵¹, och den mjölk som avses i artikel 10 f och h i förordning (EG) nr 1069/2009, får användas för framställning av mjölk, mjölkbaserade produkter och mjölkderivat.

Råmjölk får endast användas om det härrör från levande djur som inte har visat några tecken på sjukdomar som genom råmjölken kan överföras till människor eller djur.

B. Bearbetningskrav

1. Mjölk ska genomgå minst en av följande behandlingar:

- 1.1. Sterilisering på en nivå som motsvarar minst $F_0^{52} = 3$.
- 1.2. UHT-behandling⁵³ i kombination med något av följande:
 - a) En andra fysisk behandling genom

⁵⁰ Detta är livsmedelslagstiftning.

⁵¹ Detta är material som tillvaratagits som en biprodukt när obehandlad mjölk renas och separeras till skummjölk och grädde.

⁵² F_0 är den beräknade avdödande effekten på bakteriesporer. Ett F_0 -värde på 3,00 innebär att den kallaste punkten i produkten har upphettats tillräckligt för att uppnå samma avdödande effekt som vid 121 °C (250 °F) i tre minuter med snabb upphettning och avkylning.

⁵³ UHT = *Ultra High Temperature*, behandling vid 132 °C i minst en sekund.

i) torkning, om det gäller mjölk avsedd som foder kombinerad med ytterligare upphettning till minst 72 °C, eller

ii) sänkning av pH-värdet till under 6 i minst en timme.

b) Villkoret att mjölk, mjölkbaserade produkter eller mjölkderivat ska ha producerats minst 21 dagar före avsändande och under den perioden får inget fall av mul- och klövsjuka ha påvisats i ursprungsmedlemsstaten.

1.3. Dubbel lågpastörisering (HTST)⁵⁴.

1.4. Lågpastörisering (HTST) i kombination med något av följande:

a) En andra fysisk behandling genom

i) torkning, om det gäller mjölk avsedd som foder kombinerad med ytterligare upphettning till minst 72 °C, eller

ii) sänkning av pH-värdet till under 6,0 i minst en timme.

b) Villkoret att mjölk, mjölkbaserade produkter eller mjölkderivat ska ha producerats minst 21 dagar före avsändande och under den perioden får inget fall av mul- och klövsjuka ha påvisats i ursprungsmedlemsstaten.

2. Mjölkbaserade produkter och mjölkderivat ska antingen genomgå minst en av behandlingarna i punkt 1 eller framställas av mjölk som behandlats i enlighet med punkt 1.

3. Vassle som ska ges som foder till djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka och som framställts av mjölk som behandlats i enlighet med punkt 1 ska

a) antingen samlas in tidigast 16 timmar efter koagulering och dess pH ska ha uppmätts till under 6,0 före transport till jordbruksföretag med animalieproduktion, eller

b) ha producerats minst 21 dagar före avsändande och under den perioden har inget fall av mul- och klövsjuka påvisats i ursprungsmedlemsstaten.

4. Utöver kraven i punkterna 1, 2 och 3 ska mjölk, mjölkbaserade produkter och mjölkderivat uppfylla följande krav:

4.1. Efter avslutad bearbetning ska alla försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra att produkterna kontamineras.

4.2. Slutprodukten ska märkas med uppgift om att den innehåller kategori 3- material och att den inte är avsedd att användas som livsmedel, och den ska

a) förpackas i nya behållare, eller

b) transporteras i bulk i behållare eller andra transportmedel som före användningen har rengjorts noggrant och desinficerats.

5. Obehandlad mjölk ska framställas under förhållanden som ger tillräckliga garantier för skyddet av djurhälsan.

6. Råmjölk och råmjölksprodukter ska

6.1. erhållas från nötkreatur som hållits på ett jordbruksföretag där alla nötkreatursbesättningar erkänts vara officiellt tuberkulosfria, officiellt brucellosfria och officiellt fria från enzootisk bovin leukos enligt definitionen i artikel 2.2 d, f och j i direktiv 64/432/EEG,

⁵⁴ HTST = *High Temperature Short Time*, pastörisering vid 72 °C under minst 15 sekunder eller likvärdig pastöriseringseffekt så att negativ reaktion erhålls vid fosfatatest.

- 6.2. ha producerats minst 21 dagar före avsändande och under den perioden har inget fall av mul- och klövsjuka påvisats i ursprungsmedlemsstaten,
- 6.3. ha genomgått en enda lågpastörisering (HTST) (*),
- 6.4. uppfylla kraven i punkt 4 i denna del.

Del II

Denna del utelämnas här eftersom den rör nationella undantag för hantering på mejeri.

Del III

Särskilda krav för slam från centrifugering eller separering⁵⁵

Kategori 3-material som består av slam från centrifugering eller separering ska ha genomgått värmebehandling vid minst 70 °C i 60 minuter eller vid minst 80 °C i 30 minuter innan det får släppas ut på marknaden för att användas som foder till produktionsdjur.

Genom undantag från första stycket får den behöriga myndigheten godkänna alternativa parametrar för värmebehandling av slam från centrifugering eller separering som är avsedda för användning inom de medlemsstater som har godkänt dess alternativa parametrar, förutsatt att de driftansvariga kan visa att värmebehandlingen enligt de alternativa parametrarna garanterar åtminstone samma riskreduktion som den behandling som utförts enligt parametrarna i första stycket.

Avsnitt 5

Särskilda krav för gelatin och hydrolyserat protein⁵⁶

A. Råvara

Endast animaliska biprodukter som är kategori 3-material eller produkter som är framställda av sådana animaliska biprodukter, utom det material som avses i artikel 10 m, n, o och p i förordning (EG) nr 1069/2009, får användas för framställning av gelatin och hydrolyserat protein.

B. Bearbetningskrav för gelatin

1. Om gelatinet inte har framställts enligt avsnitt XIV i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004⁵⁷ ska det framställas i en process som säkerställer att kategori 3-material genomgår syra- eller alkalibehandling, följt av en eller flera sköljningar.

Därefter ska pH-värdet justeras. Extraktion av gelatin ska ske genom en eller flera på varandra följande kokningar, följda av en reningsprocess genom filtrering och sterilisering.

2. Efter att ha bearbetats enligt punkt 1 får gelatinet torkas och vid behov genomgå pulverisering eller laminering.

3. Endast svaveldioxid och väteperoxid får användas som konserveringsmedel.

C. Andra krav för gelatin

Gelatinet ska emballeras, förpackas, lagras och transporteras under tillfredsställande hygieniska förhållanden.

⁵⁵ Detta är material som tillvaratagits som en biprodukt när obehandlad mjölk renas och separeras till skummjölk och grädde.

⁵⁶ Detta är polypeptider, peptider och aminosyror samt blandningar av dessa som erhållits genom hydrolys av animaliska biprodukter.

⁵⁷ Detta är livsmedelslagstiftning.

Därvid gäller särskilt följande:

- a) Det ska finnas ett utrymme eller en därför avsedd plats för lagring av emballage- och förpackningsmaterial.
- b) Emballering och förpackning ska ske i ett utrymme eller på en plats som är särskilt avsedd för detta ändamål.

D. Bearbetningskrav för hydrolyserat protein

Hydrolyserat protein ska framställas genom en process med lämpliga åtgärder för att minimera kontamineringen. Hydrolyserat protein från idisslare ska ha en molekylvikt under 10 000 dalton.

Utöver kraven i första stycket ska hydrolyserat protein som helt eller delvis kommer från hudar och skinn från idisslare framställas i en bearbetningsanläggning som enbart är avsedd för framställning av hydrolyserat protein genom en process som innefattar beredning av obehandlat kategori 3-material genom insaltning, behandling med kalk, och grundlig sköljning följt av behandling av materialet

- a) i pH över 11 i mer än 3 timmar vid en temperatur på över 80 °C följt av värmebehandling vid över 140 °C i 30 minuter vid ett tryck på över 3,6 bar, eller
- b) i pH 1–2, följt av behandling i pH över 11, följt av värmebehandling vid 140 °C i 30 minuter vid ett tryck på 3 bar.

Avsnitt 6

Särskilda krav för dikalciumfosfat

A. Råvara

Endast animaliska biprodukter som är kategori 3-material eller produkter som är framställda av sådana animaliska biprodukter, utom det material som avses i artikel 10 m, n, o och p i förordning (EG) nr 1069/2009, får användas för framställning av dikalciumfosfat.

B. Bearbetningskrav

1. Dikalciumfosfat ska framställas i en process som omfattar följande tre steg:

- a) Först säkerställs det att allt benmaterial av kategori 3 finfördelas och sedan avfettas med varmt vatten samt behandlas med utspädd saltsyra (lägsta koncentration 4 % och ett pH under 1,5) i minst två dagar.
- b) Efter delprocessen i led a behandlas den erhållna fosforhaltiga vätskan med kalk, vilket leder till en utfällning av dikalciumfosfat vid pH 4–7.
- c) Slutligen lufttorkas denna utfällning av dikalciumfosfat med en ingångstemperatur på 65–325 °C och en sluttemperatur på 30–65 °C.

2. Om dikalciumfosfatet framställs av avfettade ben ska det framställas av de ben som avses i artikel 10 a i förordning (EG) nr 1069/2009.

Avsnitt 7

Särskilda krav för trikalسيومfosfat

A. Råvara

Endast animaliska biprodukter som är kategori 3-material eller produkter som är framställda av sådana animaliska biprodukter, utom det material som avses i artikel 10 m, n, o och p i förordning (EG) nr 1069/2009, får användas för framställning av trikalسيومfosfat.

B. Bearbetningskrav

Trikalسيومfosfat ska framställas i en process som säkerställer

- a) att allt benmaterial av kategori 3 finfördelas och sedan avfettas med varmt vatten (inga benbitar får vara större än 14 mm),
- b) att benbitarna värmebehandlas kontinuerligt med ånga vid 145 °C i 30 minuter vid ett tryck på 4 bar,
- c) att proteinlösningen åtskiljs från hydroxiapatitet (trikalسيومfosfatet) genom centrifugering,
- d) att trikalسيومfosfatet granuleras efter att ha lufttorkats i flytande bädd vid 200 °C.

Avsnitt 8

Särskilda krav för kollagen

A. Råvara

Endast animaliska biprodukter som är kategori 3-material eller produkter som är framställda av sådana animaliska biprodukter, utom det material som avses i artikel 10 m, n, o och p i förordning (EG) nr 1069/2009, får användas för framställning av kollagen.

B. Bearbetningskrav

1. Om kollagenet inte har framställts enligt kraven för kollagen i avsnitt XV i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004⁵⁸ ska det framställas i en process där det säkerställs att obearbetat kategori 3-material genomgår behandling som omfattar tvättning, pH-justering genom syra- eller alkalibehandling följt av en eller flera sköljningar, filtrering och extrudering.

Efter denna behandling kan kollagenet torkas.

2. Det är förbjudet att använda andra konserveringsmedel än de som är tillåtna enligt unionslagstiftningen.

C. Andra krav

Kollagenet ska emballeras, förpackas, lagras och transporteras under tillfredsställande hygieniska förhållanden. Därvid gäller särskilt följande:

- a) Det ska finnas ett utrymme eller en därför avsedd plats för lagring av emballage- och förpackningsmaterial.
- b) Emballering och förpackning ska ske i ett utrymme eller på en plats som är särskilt avsedd för detta ändamål.

Avsnitt 9

Särskilda krav för äggprodukter

A. Råvara

Endast de animaliska biprodukter som avses i artikel 10 e och f och artikel 10 k ii i förordning (EG) nr 1069/2009 får användas för framställning av äggprodukter.

B. Bearbetningskrav

Äggprodukter ska ha

- a) bearbetats med någon av metoderna 1–5 eller 7 i kapitel III i bilaga IV,

⁵⁸ Detta är livsmedelslagstiftning.

- b) bearbetats med någon annan metod och enligt parametrar som säkerställer att produkterna uppfyller de mikrobiologiska kraven för framställda produkter i kapitel I, eller
- c) behandlats i enlighet med kraven för ägg och äggprodukter i avsnitt X kapiteln I, II och III i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004⁵⁹.

KAPITEL III

KRAV FÖR VISST FISKFODER OCH FISKAGN

1. Animaliska biprodukter från fiskar eller ryggradslösa vattenlevande djur och därav framställda produkter som är avsedda att användas som foder till odlad fisk eller andra djur av vattenlevande arter ska

- a) hanteras och bearbetas åtskilt från material som inte får användas för detta ändamål,
- b) härröra
 - i) från vildlevande fiskar eller andra vattenlevande djur, utom havslevande däggdjur, som fångats i kommersiellt syfte, eller från animaliska biprodukter från vildlevande fiskar som härrör från anläggningar som tillverkar fiskprodukter som är avsedda att användas som livsmedel, eller
 - ii) från odlad fisk under förutsättning att det utfodras till odlad fisk av en annan art,
- c) bearbetas i en bearbetningsanläggning enligt en metod som säkerställer en mikrobiologiskt säker produkt, även i fråga om fiskpatogener.

2. *Denna punkt rör sådant som inte bearbetats under punkt 1 c ovan och har därför inte klippts in här.*

Även för bearbetning av vissa produkter som inte är avsedda som foder krävs det att detta görs på en godkänd bearbetningsanläggning. Det gäller bland annat vissa organiska gödningsmedel. Krav för tillverkningen ligger i bilaga XI i förordning (EU) nr 142/2011 och har klippts in nedan. Dessa krav gäller alltså ihop med de krav som ställs på själva bearbetningsanläggningen och bearbetningsprocessen.

KAPITEL II

KRAV FÖR VISSA ORGANISKA GÖDNINGSMEDEL OCH JORDFÖRBÄTTRINGSMEDEL

Avsnitt 1

Villkor för framställningen

1. Andra organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel än naturgödsel, mag- och tarminnehåll, kompost, mjölk, mjölkbaserade produkter, mjölkderivat, råmjölk, råmjölksprodukter och rötrest från omvandlingen av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter till biogas, ska framställas

- a) enligt bearbetningsmetod 1 (trycksterilisering) när kategori 2-material används som utgångsmaterial,
- b) genom användning av bearbetat animaliskt protein, inklusive bearbetat animaliskt protein som har framställts i enlighet med kapitel II avsnitt 1.B.1 b ii i bilaga X⁶⁰, som har

⁵⁹ Detta är livsmedelslagstiftning.

⁶⁰ Däggdjursprotein som bearbetats med någon av metoderna 1-5 eller 7 och som egentligen uteslutande är

framställts av kategori 3-material i enlighet med kapitel II avsnitt 1 i bilaga X⁶¹ eller av material som har genomgått någon annan behandling, om sådant material enligt den här förordningen får användas för organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel, eller c) genom bearbetning med någon av metoderna 1–7 i kapitel III i bilaga IV⁶², om kategori 3-material som inte används för framställning av bearbetat animaliskt protein används som utgångsmaterial.

2. Organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel som består av eller som har framställts av kött- och benmjöl av kategori 2-material eller av bearbetat animaliskt protein ska i en registrerad anläggning⁶³ blandas med en tillräcklig minimiandel av en komponent som har godkänts av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där produkten ska spridas på mark, för att omöjliggöra senare användning av blandningen för utfodring.

3. Den behöriga myndigheten ska godkänna⁶⁴ den komponent som avses i punkt 2 enligt följande:

a) Komponentens ska bestå av kalk, naturgödsel, urin, kompost eller rötrest från omvandlingen av animaliska biprodukter till biogas eller andra substanser, t.ex. mineralgödselmedel, som inte används i foder och som gör det omöjligt att senare använda blandningen för utfodring enligt god lantbrukspraxis.

b) Komponentens ska bestämmas utifrån en bedömning av klimat- och markförhållandena för användning av blandningen som gödningsmedel, av uppgifter om att komponenten gör blandningen illasmakande för djur eller att den på något annat sätt kan förhindra att blandningen felaktigt används för utfodring, och i enlighet med kraven i unionens lagstiftning eller, i tillämpliga fall, nationell lagstiftning om miljöskydd beträffande skyddet av mark och grundvatten.

Den behöriga myndigheten ska på begäran ställa förteckningen över godkända komponenter till kommissionens och de övriga medlemsstaternas förfogande.

4. Kraven i punkt 2 ska dock inte gälla för

a) organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel i säljfärdiga förpackningar på högst 50 kg för användning av slutkonsument, eller

b) organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel i storsäckar på högst 1 000 kg, om det på dessa förpackningar anges att de organiska gödningsmedlen inte är avsedda för spridning på mark dit produktionsdjur har tillträde, under förutsättning att den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det organiska gödningsmedlet eller jordförbättringsmedlet ska spridas har godkänt användningen av sådana storsäckar på grundval av en bedömning av sannolikheten för oavsedd användning av materialet på jordbruksföretag med animalieproduktion eller på mark dit produktionsdjur har tillträde.

5. Producenter av organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel ska se till att patogener dekontamineras enligt följande innan produkterna släpps ut på marknaden:

avsett för användning i sällskapsdjurfoder. Läs mer i bil. X som klippts in i detta dokument från förordning (EU) nr 142/2011.

⁶¹ Detta är samma krav för bearbetat animaliskt protein för foderråvara. Läs mer i bil. X som klippt in i detta dokument från förordning (EU) nr 142/2011.

⁶² Den bilaga som rör bearbetningsanläggningar och bearbetningsmetoder och som klippts in i detta dokument från förordning (EU) nr 142/2011.

⁶³ Anläggningen ska vara registrerad för verksamheten men i grunden krävs det i de allra flesta fall även ett godkännande av anläggningen som t.ex. bearbetningsanläggning.

⁶⁴ Jordbruksverket gör bedömning i varje enskilt fall efter ansökan från den som önskar få en komponent godkänd.

— Kapitel I i bilaga X⁶⁵ när det gäller bearbetat animaliskt protein eller produkter som framställts av kategori 2- eller kategori 3-material.

— (rör kompost- och biogasanläggning).

Förutom ovan nämnda krav måste de krav förordningarna ställer på insamling, transport och spårbarhet uppfyllas. Dessa återfinns bl.a. i en separat sammanställning som ligger på www.jordbruksverket.se/djurprodukter.

⁶⁵ Krav som för foderråvara. Läs mer i bil. X som klippts in i detta dokument från förordning (EU) nr 142/2011.