

Styrende dokument	Prosess: Føre tilsyn	Oversikt
Utarbeidet av: awaba		Utgave: 1
Sist endret: 07.12.2016	Prosesseier:elwil	ePhorte saksnr: [ePhorteID]

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Mattilsynet

Oversikt over typer biproduktvirksomheter og behandlingsmetoder

Forordninger (EU) 1069/2009 og 142/2011

Oversikt over typer biproduktvirksomheter og behandlingsmetoder

Denne oversikten er ment som en støtte til utfyllingen av søknadsskjemaet for godkjenning og registrering av biprodukt virksomheter i Mattilsynets skjematjenester. Dokumentet komplementerer veilederen til biproduktforordningen som finnes [her](#)

Typer og undertyper anlegg som skal godkjennes¹:

Seksjon	Anleggstype	undertyper	
Seksjon I	Mellomliggende aktivitet/ frittstående lager	Anlegg for en eller flere av 10 ulike spesifiserte mellomliggende aktiviteter skal godkjennes jf. artikkel 24 (1) (h) Disse 10 aktiviteter er: <ul style="list-style-type: none">• Sortering• Oppdeling• Kjøling• Innfrysing• Salting• konservering på annen måte• fjerning av huder og skinn eller fjerning av spesifisert risikomateriale• aktivitet som omfatter håndtering av animalske biprodukter².• Hygienisering/pasteurisering av animalske biprodukter beregnet på omdanning til biogass/kompostering• Siling	Virksomhet eller <u>anlegg for mellomliggende aktiviteter</u> skal godkjennes dersom de utfører <u>en eller flere</u> av de 10 nevnte aktiviteter. For eksempel pelsieriet og anlegg som hygienisere matavfall for bruk i Biogass/komposterings anlegg skal godkjennes og listeføres under denne seksjonen.

¹ Artikler henvist til i tabellen finnes i forordningen 1069/2009

² håndtering av animalske biprodukter som utføres i samsvar med forpliktelsene i henhold til Unionens veterinær regelverket.

		Frittstående lager godkjennes jf. artikkel 24 (1) (i)	<p><u>Frittstående lager</u> er anlegg der lagring ikke er en naturlig del av aktivitetene som utføres på anlegget.</p> <p>Det kan lagres bearbeide eller ubearbeide animalske biprodukter utenom de fire lagringer formålene for lagring av avledede produkter i seksjon II nedenfor.</p> <p>Reglene for lagring finnes i forordning(EU) 142/2011 vedlegg IX kapittel II</p>
Seksjon II	Lageranlegg /avledede produkter	<p>Lager anlegg for <u>avledede produkter</u> før transport til 4 ulike bruk/destruksjon formål og skal godkjennes jf. artikkel 24 (1) (j) (i)(ii)(iii)(iv)</p> <p>Lagringsformål:</p> <ul style="list-style-type: none"> • avledede produkter beregnet på disponering på fyllplass, avfallsforbrenning, forbrenning eller samforbrenning (j)(i) • avledede produkter beregnet bruk som brensel i forbrennings prosess(j)(ii) • avledede produkter beregnet på bruk som fôr(j)(iii) • avledede produkter beregnet til bruk som organiske gjødsel eller gjordforbedringsmidler(j)(iv) 	<p>Her lagres av avledede animalske biprodukter før transport til destruksjon ved ned graving, avfallsforbrenning, bruk som brensel, eller til fôr eller organiske gjødsel.</p> <p>Disse lagringsanleggene kan kun utlevere værene til 4 bestemte type animalske biprodukt godkjente anlegger</p> <p>Reglene for lagring av avledede produkter finnes i forordning (EU)142/2011,vedlegg IX kapitel III</p>

Seksjon III	Forbrenningsanlegg	3 forskjellige type anlegg som skal godkjennes jf. artikkel 24(1) (b) (c) (d): <ul style="list-style-type: none">• Avfallsforbrenningsanlegg (1)(a)• Samforbrenningsanlegg (1)(b)• Forbrenningsanleggsanlegg(1)(c)	Avfallsforbrenningsanlegg som er godkjent av Miljø myndighet skal ikke godkjennes av Mattilsynet. Anlegg som kun forbrenner hele kropper av dyr (for eksempel kjæledyrkrematorier) skal godkjennes etter biproduktregelverket. De generelle og særlige krav til anleggsgodkjenning og type animalskbiprodukter og avledede produkter som kan brukes som brensel i forbrenningsanlegg er omtalt i vedlegg III og IV i forordning (EU) 142/2011
--------------------	---------------------------	--	--

Seksjon IV	Bearbeidingsanlegg	3 forskjellige type anlegg som skal godkjennes jf. artikkel 24 (1) (a): <ul style="list-style-type: none"> • Kat 1 bearbeidingsanlegg • Kat 2 bearbeidingsanlegg • Kat 3 bearbeidingsanlegg 	<p>Bearbeidingsanlegg skal være godkjent for den biproduktkategori det gjelder.</p> <p>Detaljert krav for type anlegg finnes i vedlegg IV i forordning(EU) 142/2011.</p> <p>Dødefisk fra oppdrettsnæring (kategori 2 ABP) kan bearbeides i kat 2 bearbeidingsanlegg.</p> <p>Fiskemel og andre typer bearbeidet animalsk protein (PAP), hydrolyserte proteiner og kollagen kan bearbeides i kat 3 bearbeidingsanlegg.</p>
Seksjon VI	Biogassanlegg	Anlegget skal godkjennes jf. artikkel 24 (1) (g)	Se vedlegg V i forordning (EU) 142/2011 for omdanning av animalske biprodukter og avledede produkter til biogass/biorest.
Seksjon VII	Komposteringsanlegg	Anlegget godkjennes jf artikkel 24 (1) (g)	Se vedlegg V i forordning (EU)142/2011 for omdanning av animalske biprodukter og avledede produkter til kompost.
Seksjon VIII	Kjæledyrfôr anlegg	Anlegget godkjennes jf. artikkel 24 (1) (e)	<p>Bare animalske biprodukter kat 3 kan benyttes for produksjon av kjæledyrfôr.</p> <p>Se vedlegg XIII i forordning (EU) 142/2011 for detaljer om produksjon av rått kjæledyrfôr, bearbeidet kjæledyrfôr (tørket eller hermetisert kjæledyrfôr), tyggeben og smaksforsterkende innmatsprodukter</p>
Seksjon XII	Organisk gjødsel anlegg	Anlegget godkjennes jf. artikkel 24 (1) (f)	<p>Bare avledede produkter i kat 2 og kat 3(PAP) kan benyttes for produksjon av organiske gjødsel og jordforbedringsmidler.</p> <p>Se vedlegg XI i forordning(EU) 142/2011 for detaljer om bearbeiding, bruk, merking og mikrobielle krav.</p>

Typen og undertyper anlegg og operatører som skal registreres³:

<i>Seksjon</i>	<i>Anleggstype</i>	<i>undertyper</i>	
Seksjon V	Oljekjemiske anlegg	Oljekjemiske anlegg registreres jf. artikkel 23	<p>For detaljer om krav til registrering se vedlegg IX i forordning (EU) 142/2011.</p> <p>Alle tre animalske biprodukt kategorier kan benyttes på oljekjemiske anlegg.</p> <p>For bearbeidingskrav for kat 3 se vedlegg X, og for kat 1 og 2 finnes i vedlegg XIII i forordning (EU)142/2011</p>
Seksjon IX	Bearbeiding utenfor førkjeden	<p>8+ ulike type virksomheter for håndtering av animalske biprodukter eller avledede produkter for bruk <u>utenfor</u> før kjeden</p> <p>Registreres jf. artikkel 23 for håndtering av følgende ABP:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fremstilling av blodprodukter og medisinsk utstyr • Bearbeiding av blodprodukter fra dyr av hestefamilien • Garving eller bearbeiding av huder og skinn • Behandling av jakttrofeer. • Håndtering av ull, hår, grisebust, fjær. • Bearbeiding av biavlsprodukter • Bearbeiding av bein, horn og klover • Bearbeiding av melk, rå melk og produkter av disse. • <u>Andre</u> bearbeiding av andre animalske biprodukter og avledede produkter for bruk utenfor før kjeden 	<p>Se vedlegg IX for kravene til registrering og vedlegg XIII i forordning (EU) 142/2011 om krav til produktene som kan produseres på de ulike type virksomhetene.</p>

³ Artikler henvist til i tabellen finnes i Forordning (EU) 1069/2009

<p>Seksjon X</p>	<p>Spesielle brukere</p>	<p>Ulike typer spesielle brukere av animalskbiprodukter og avledelede produkter til spesifiserte formål (forskning og spesifiserte fôring formål) registreres jf. artikler 17 og 18</p> <p>Bruk i forbindelse med:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bruk til diagnostisering, utdanning forskning og kunst og utstillinger jf. artikkel 17 • Fôring av dyr i zoologiske hager jf. artikkel 18 (a) • Fôring av sirkus dyr jf. artikkel 18 (b) • Fôring av krypdyr og rovfugler enn dyr i zoologiske hager jf. artikkel 18 (c) • Fôring av pelsdyr jf. artikkel 18 (d) • Fôring av ville dyr jf. artikkel 18 (e) • Fôring hunder fra godkjent kenneler eller hundekobler jf. artikkel 18(f) • Fôring av fluelarver og mark til produksjon av agn jf. artikkel 18 (h) • Fôring av hunder og katter i dyremottak jf. artikkel 18(g) • Andre bruk til andre spesielle fôringsformål registreres jf. artikler 23 og 18 • Annem bruk registreres jf. artikkel 18 	<p>Bruk av animalske biprodukter og avledelede produkter i forbindelse med utstillinger, kunstnerisk virksomheter og diagnostisering, undervisning og forskning er unntatt fra registreringskrav jf. §4 animaliebiproduktforskriften.</p> <p>Alle andre nevnte bruk til særlige fôringsformål registreres jf. artikkel 18 i forordning (EU) 1069/2009....Se vedlegg VI i forordning (EU) 142/2011 om detaljerte krav.</p> <p>Registrerte brukere kan benytte alle kategorier animalskbiprodukter for disse formålene, men ved bruk og import av kat 1 animalskbiprodukter og avledelede produkter det kreves tillatelse fra Mattilsynet.. Se §6 i animaliebiproduktforskriften.</p> <p>Legg merke til at bruk og import av diagnostiserings Kit til forskning- og utdanningsformålet registreres i denne <u>seksjonen X</u>, men bruk av animalskbiprodukter og halvfabrikater til produksjon og omsetting av implantater, diagnostikk og medisinske utstyr skal registreres under <u>seksjon XIII</u></p> <p>Virksomheten som mottar fôr fra <u>innsamlingsentral</u> i forbindelse med bruk til fôring av til pels, zoo, sirkus og ville dyr, spesielle hundekobler og hunder og kater i dyremottak registreres under denne <u>seksjon X</u>, se ellers <u>seksjon XI</u> innsamlingsentraler dersom de omsetter fôr til nevnte dyrene.</p>
<p>Seksjon XI</p>	<p>Innsamlingsentral</p>	<p>Innsamlingsentral skal registreres jf. artikler 17 og 23</p>	<p>Innsamlingsentraler kan benytte kat 2 og kat 3 animalske biprodukter til produksjon av fôr til pels, zoo, sirkus og ville dyr, spesielle hundekobler og hunder og katter i dyremottak. Se kravene i vedlegg VI og IX i forordning (EU) 142/2011.</p>

Seksjon XIII	Annen registrert operatør	<p>Følgende virksomheter og operatørene skal registreres jf. artikkel 23:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Virksomhet eller anlegg for omsetning av kosmetiske produkter • Virksomhet eller anlegg for omsetning av aktive implanterbare medisinske innretninger. • Virksomhet eller anlegg for omsetning av medisinsk utstyr. • Virksomhet eller anlegg for omsetning av medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk • Virksomhet eller anlegg for omsetning av veterinærperoperater • Virksomhet eller anlegg for omsetning av legemidler • Anlegg for bearbeiding av mellomprodukter halvfabrikat • Transportør • Tradere • Annen registrert driftsansvarlig <ul style="list-style-type: none"> ○ Havner og flyplasser 	Se vedlegg IX i forordning (EU) 142/2011 for krav.
---------------------	----------------------------------	--	--

Bearbeidingsmetoder ⁴

I søknaden for godkjenning skal bearbeidingsmetode oppgis for følgende anlegg typer:

- Anlegg som driver mellomliggende aktivitet, hygienisering/pasteurisering av animalskbiprodukter beregnet på omdanning til biogass/kompostering
- Bearbeidingsanlegg
- Biogassanlegg
- Komposteringsanlegg

Anlegg for fremstilling av organiske gjødsel og jordforbedringsmidler (organisk gjødselanlegg)

	Metodebetegnelse	Aktuelle anlegg	Kommentarer
	Trykksterilisering (metode 1)	Metode som Mattilsynet kan krever for bearbeiding av kategori 1 og kategori 2 animalskbiprodukter dersom MT vurderer at hygienisering med trykksterilisering er nødvendig	Metoden er definert i artikkel 3 pkt. 19 ⁵ og innebærer bearbeiding av animalske biprodukter etter at partikkelstørrelsen er redusert til høyst 50 mm ved oppvarming til en kjernetemperatur på over 133 °C i minst 20 minutter uten avbrudd ved et absolutt trykk på minst 3 bar,
	Metoder 1- 5	Bearbeidingsanlegg, biogass- og komposteringsanlegg eller mellomliggende anlegg for hygienisering /pasteurisering av animalske biprodukter beregnet på omdanning til biogass/kompostering.	Standardmetoder(1-5) er beskrevet i vedlegg IV-kapitel III
	Metode 6	Bearbeidingsanlegg	Metoden er beskrevet i vedlegg IV-kapitel III og skal brukes kun for animalske biprodukter av kategori 3 fra vanndyr/virvelløse dyr som lever i vann
	Metode 7	Metoden skal kun benyttes til hygienisering av kategori 3 animalskbiprodukter på et	Metoden skal være godkjent av Mattilsynet med forutsetning om at følgende mikrobiologiske krav er dokumentert: at det i en

⁴ Bearbeidingsmetoder henvist til i tabellen finnes i forordning (EU)142/2011

⁵ Forordningen 1069/2009

		bearbeidingsanlegg, biogass- og komposterings anlegg eller mellomliggende anlegg for hygienisering /pasteurisering av animalske biprodukter beregnet på omdanning til biogass/kompostering eller bruk til fôr	periode 30 produksjonsdager, daglig er tatt prøver av sluttproduktet i samsvar med følgende mikrobiologiske krav: i) Prøver av materiale som er tatt rett etter behandlingen: <i>Clostridium perfringens</i> : ingen forekomst i 1 g av produktet. ii) Prøver av materiale som er tatt under lagring eller ved uttak fra lager: Salmonella: ingen forekomst i 25 g, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0. Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 i 1 g
	Standardparametere for omdanning	Kan brukes til hygienisering av kat 3 ABP på et biogass- og komposterings anlegg. Eller på et organisk gjødsel anlegg til hygienisering av husdyrgjødsel og avledede produkter av husdyrgjødsel (men ikke krav om partikkel størrelse)	Metoden er en pasteurisering / hygienisering med krav for følgende temperatur, tid og partikkel størrelse: 70 C°, 60 min, 12 mm.
	Alternative omdanningsparametere	Kan brukes til: <ul style="list-style-type: none"> hygienisering av kat 3 ABP på et biogass- og komposterings anlegg (vedlegg V, kapittel III avsnitt 2). Eller <ul style="list-style-type: none"> til hygienisering av husdyrgjødsel, avledede produkter av husdyrgjødsel, råtne rester eller kompost, på en organisk gjødsel anlegg (vedlegg XI kapittel I avsnitt 2) 	Alternative omdanningsparametere blir til validerte metoder som skal godkjennes av Mattilsynet. Mattilsynet kan tillate anvendelse av andre parametere enn de standardparametere for omdanning (70 C°, 60 min, 12 mm) for kat 3 biprodukter og for husdyrgjødsel, med forutsetninger om at søkeren kan dokumentere identifisering, analyse av risiko og valideringen iht. en fastsatt prosess. Dokumentasjon skal vise at prosessen reduserer risikoen etter en framgangs måte beskrevet i vedlegg V (forordning EU 142/2011) for bruk av kat 3 ABP på et biogass eller komposteringsanlegg, og vedlegg XI(forordning EU 142/2011) for husdyrgjødsel, råtnerester, kompost og avledede produkter av husdyrgjødsel. Per i dag har Avfall Norge fått til en validert metode som ble godkjent av Mattilsynet for bruk i flere komposterings anlegg.

	<p>Alternative metoder for bearbeiding</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Alkalisk hydrolyse metode kan brukes til alle kategorier(1-3) og kan brukes for dyr avlivet som følge av tiltak for å utrydde TSE. • Hydrolyse under høyt trykk og høy temperatur kan brukes til kategori 2 og 3. • Framstilling av biogass fra hydrolyse under høyt trykk. Kan brukes til alle kategorier (1-3) • Produksjon av biodiesel. Det kan anvendes en fettfraksjon fra animalske biprodukter av alle kategorier (1-3). Fiskeolje kan brukes • Brooks forgassing. Kan brukes for kategori 2 og 3 • Forbrenning av animalsk fett i dampkjel. Alle animalskbiprodukt kategorier (1-3) kan brukes • Prosessen termomekanisk produksjon av biodrivstoff. Prosessen kan brukes for husdyrgjødsel, mage- og tarminnhold og kat 3 animalskbiprodukter • Kalk behandling av svin og fjørfegjødsel • Katalytisk fler trinns prosess til fremstilling av fornybar brensel. Kan brukes for kat 2 og kat 3 utsmeltet fett og fiskeolje • Fiskeensilasje metode. Kan brukes for fisk biprodukter i kat 2 og 3 	<p>Disse metoder er beskrevet i forordning EU 142/2011 vedlegg IV-kapitel IV avsnitt 2 A-G og I-K og kan brukes i forskjellige type anlegg som bearbeidings anlegg, forbeningsanlegg eller på et biogass anlegg.</p> <p>Disponerings og bruk av avlede produkter fra bearbeiding etter alternative metoder er beskrevet i forordningen 142/2011 vedlegg V kapittel IV avsnitt 3</p>
--	--	--	---

	<p>Bearbeidede animalske protein fra pattedyr (PAP)</p>	<p>PAP skal fremstilles fra kun kat 3 animalskbiprodukter på et godkjent bearbeidingsanlegg, og skal trykk steriliseres eller bearbeides med metoder 1-5 eller 7 (se unntak under).</p>	<p>Svineblod eller bestanddeler av svineblod til framstilling av blodmel kan i stedet være behandlet med en av bearbeidingsmetodene 1-5 eller 7 beskrevet i forordningen 142/2011 i vedlegg IV kapittel III. Dersom bearbeidingsmetode 7 er anvendt, skal svineblod være varmebehandlet til en kjernetemperatur på 80 °C.</p> <p>PAP beregnet til bruk i fôr til kjøledyr skal utlukkende være behandlet med en av bearbeidingsmetodene 1-5 eller 7 i forordningen 142/2011 vedlegg IV kapittel III, forutsatt at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • det transporteres i egne beholdere som <u>ikke brukes</u> til transport av animalske biprodukter eller fôr til produksjonsdyr, og • sendes direkte fra et bearbeidingsanlegg for kategori 3-materiale til produksjonsanlegget for fôr til kjøledyr eller til et godkjent lagringsanlegg, og deretter sendes direkte derfra til et produksjonsanlegg for fôr til kjøledyr.
	<p>Bearbeidede animalske protein fra dyr ikke er pattedyr (PAP) med unntak fisk</p>	<p>Skal bearbeides på et godkjent bearbeidingsanlegg fra kat 3 animalskbiprodukter etter metoder 1-5 eller 7.</p>	
	<p>Fiskemel... (også PAP).. Bearbeidede animalske protein fra vann dyr, med unntak av havpattedyr</p>	<p>Metoden kan brukes på et godkjent bearbeidingsanlegg. Bare kat 3 animalskbiprodukter skal brukes og bearbeides etter metoder 1-7 <u>eller en annen metode</u> (fiskemel metode) som sikrer at fiskemel oppfyller de mikrobiologiske kravene i vedlegg X kapittel I</p>	<p>Se forordning (EU) 142/2011 vedlegg X kapittel I for mikrobiologiske krav til avledede produkter.</p> <p>Prøver av sluttproduktene som er tatt under lagring eller ved uttak fra lager i bearbeidingsanlegget, skal oppfylle følgende krav:</p> <p>Salmonella: ingen forekomst i 25 g, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0</p> <p>Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 i 1 g</p> <p>Obs! disse mikrobiologiske krav gjelder til alle typer PAP og <u>bruk til gjødsel eller fôr</u>.</p>

	<p>Spesifiserte bearbeidings krav for forskjellige kat 3 <u>animalskbi</u>produkter til bruk i fôr er beskrevet i flere avsnitt i vedlegg X kapittel II i forordning (EU) 142/2011</p>	<p><u>blodprodukter, smeltet fett, fiskeolje, egg:</u> skal bearbeides med metoder 1-7 <u>eller en annen metode</u> som sikrer at de avledede produkter oppfyller de mikrobiologiske krav i vedlegg X kapitel I. Ellers, kapittel II vedlegg X for bearbeiding av <u>melk</u> etter bearbeidingsstandard beskrevet i avsnitt 4, For <u>gelatin</u> se krav i avsnitt 5 B og C og for <u>kollagen</u> se avsnitt 8.</p> <p><u>Hydrolysert protein fra drøvtyggere</u> bearbeides etter kravet i avsnitt 5 D.</p> <p><u>Dikalsiumfosfat</u> og <u>trikalsiumfosfat</u> skal bearbeides etter kravet i avsnitt 6 og 7.</p>	<p>Alle krav til bearbeiding og omsetting av fôrmidler finnes i vedlegg X i forordning (EU) 142/2011</p>

Referanser:

- Forordning (EF) nr.1069/2009
- Forordning (EF)nr. 142/2011
- SANCO/7177/2010/rev2

Endringer

Utgave	Godkjent	Godkjent av	Utarbeidet av	Endring
01	07.12.2016	Elisabeth Wilmann	elwil	1. utgave av dokumentet godkjent.
				<Viktigste endringer i forhold til forrige utgave samt begrunnelse>