



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ
1. ΔΝΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΖΩΙΚΩΝ ΥΠΟΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
2. ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

Αθήνα, 21 Ιουνίου 2019

Αρ.Πρωτ.969/149486

ΠΡΟΣ:
Δνσεις Κτηνιατρικής
Περιφέρειες Χώρας

Πληροφορίες : Δ.Παπανικολάου/Ι.Αποστόλου
Τηλέφωνο : 210 2125710/26510 27396
E-mail : dparanikolaou@minagric.gr
keioani@otenet.gr

ΘΕΜΑ : Επικύρωση εναλλακτικών παραμέτρων μετασχηματισμού για τις μονάδες παραγωγής βιοαερίου και τις μονάδες κομποστοποίησης

Κατά κανόνα, τα ζωικά υποπροϊόντα κατηγορίας 3 καθώς και αμεταποίητα υλικά κατηγορίας 2 (όπως κόπρος, περιεχόμενο πεπτικού συστήματος, γάλα και προϊόντα του, αυγά και προϊόντα αυγών), τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως πρώτη ύλη σε μονάδα παραγωγής βιοαερίου ή λιπασματοποίησης, θα πρέπει να υποβληθούν σε εξυγίανση μέσω της διαδικασίας **παστερίωσης**, σύμφωνα με τον Κανονισμό 142/2011, Παράρτημα V, Κεφάλαιο III, Τμήμα 1.

Εναλλακτικά της παστερίωσης και των τυποποιημένων αυτής παραμέτρων (θερμοκρασία 70°C για 60 λεπτά), μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές εναλλακτικές παράμετροι με την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζεται επαρκής μείωση των βιολογικών κινδύνων. Η απαιτούμενη τεκμηρίωση για την χρήση των εναλλακτικών παραμέτρων εξυγίανσης περιλαμβάνει την επικύρωση, όπως περιγράφεται στον Κανονισμό 142/2011, Παράρτημα V, Κεφάλαιο III, Τμήμα 2. Για την έγκριση των εναλλακτικών ως προς την παστερίωση μεθόδων εξυγίανσης των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή βιοαερίου ή λιπασματοποίησης, ο υπεύθυνος της επιχείρησης θα πρέπει να καταθέσει σχετικό φάκελο στην αρμόδια αρχή της Περιφέρειας που βρίσκεται η μονάδα βιοαερίου ή λιπασματοποίησης. Ο φάκελος αυτός θα περιλαμβάνει:

1. Το πρωτόκολλο επικύρωσης της διαδικασίας εξυγίανσης, το οποίο θα περιλαμβάνει το σκοπό, τα υλικά και τη μέθοδο πειραματισμού. Ειδικότερα θα αναφέρονται :

- χρονοδιάγραμμα διεξαγωγής των πειραματισμών,
- περιγραφή και σύσταση πρώτων υλών που επεξεργάζεται η μονάδα,
- παράμετροι διεργασίας, δηλ. μέγιστο μέγεθος σωματιδίων, ελάχιστη θερμοκρασία και ελάχιστος χρόνος παραμονής,
- αναλυτική περιγραφή του πρωτοκόλλου επικύρωσης:

A) στην περίπτωση που οι πειραματισμοί θα πραγματοποιηθούν στη μονάδα βιοαερίου ή λιπασματοποίησης: α) περιγραφή και σύσταση του δείγματος, ένα διάγραμμα της θέσης των δοχείων δοκιμής (test bodies) μέσα στην παρτίδα, β) περιγραφή των δοχείων δοκιμής που θα χρησιμοποιηθούν (πχ. να επιτρέπουν καλή αγωγιμότητα θερμότητας, να διαθέτουν αντοχή ώστε να παραμένουν μέσα στο υλικό κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας), γ) διακριβωμένοι καταγραφείς θερμοκρασιών (temperature loggers), οι οποίοι θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται μέσα στα δοχεία δοκιμής για να παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες στην περίπτωση που ένα συγκεκριμένο δοχείο δεν ανταποκριθεί στα απαιτούμενα επίπεδα μείωσης.

B) στην περίπτωση που οι πειραματισμοί πραγματοποιηθούν σε συνθήκες εργαστηρίου: α) τεκμηρίωση της προσομοίωσης των εργαστηριακών συνθηκών με αυτές που επικρατούν στη μονάδα (βιοαερίου ή λιπασματοποίησης), πχ αντιστοιχία του χρόνου που απαιτείται για τη μείωση κατά $5 \log$ του μικροοργανισμού στόχου με τον Ελάχιστο Εγγυημένο Χρόνο Παραμονής (ΕΕΧΠ) στη μονάδα βιοαερίου, αντιστοιχία θερμοκρασίας, κα. Δίνεται η δυνατότητα οι *in vitro* πειραματισμοί να αφορούν διαδικασία εξυγίανσης που πραγματοποιείται σε μια δεξαμενή που προηγείται ή έπεται του βιοαντιδραστήρα, β) χρησιμοποιούμενος εργαστηριακός εξοπλισμός με τεκμηρίωση ως προς την καταλληλότητά του στην εφαρμογή του πρωτοκόλλου επικύρωσης.

2. Το εργαστήριο το οποίο θα διεξάγει τις αναλύσεις και τη σχετική διαπίστευση που διαθέτει. Σε περίπτωση που στα πειράματα επικύρωσης γίνει χρήση της *Salmonella Senftenberg* 775 H_2S negative θα πρέπει το εργαστήριο να είναι διαπιστευμένο κατά ISO 17025 για τη δοκιμή ISO 6579:2017 (ανίχνευση *Salmonella* spp) σε matrix : περιβαλλοντικά δείγματα και δείγματα από την πρωτογενή παραγωγή. Σε περίπτωση που στα πειράματα επικύρωσης γίνει χρήση του *Enterococcus faecalis* θα πρέπει το εργαστήριο να είναι διαπιστευμένο στην αντίστοιχη δοκιμή ή στην περίπτωση απουσίας διαπιστευμένης δοκιμής να προσκομισθούν στοιχεία επαλήθευσης (κατ' ελάχιστο αναπαραγωγιμότητα και αβεβαιότητα) της εφαρμοζόμενης μεθόδου στο συγκεκριμένο matrix

3. Το πιστοποιητικό (certificate of analysis) του μικροβιακού στελέχους που θα χρησιμοποιηθεί στους πειραματισμούς.
4. Επιστημονικές βιβλιογραφικές αναφορές που θα ενισχύουν την ορθότητα του πρωτοκόλλου.
5. Γενικά το εργαστήριο, θα πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό και το είδος των δειγμάτων που ανέλυσε κατά τη διάρκεια των πειραματισμών με τεκμηριωμένη την αντιπροσωπευτικότητα αυτών σε σχέση με το matrix που χρησιμοποιεί η μονάδα. Επιπλέον, απαιτείται τεκμηρίωση σχετικά με τον τρόπο ελέγχου της επαναληψιμότητας των μετρήσεων.

Ο φάκελος διαβιβάζεται προς έγκριση, μετά από σχετική συνεννόηση, στο Κτηνιατρικό Εργαστήριο Ιωαννίνων (αρμόδια επιτροπή Ι. Αποστόλου, Ε. Γραβάνη και Η. Τσολιού). Μετά την έγκριση του πρωτοκόλλου επικύρωσης από το επίσημο Κτηνιατρικό εργαστήριο, η περιφερειακή αρμόδια αρχή ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο, ο οποίος στη συνέχεια αποστέλλει προς το επίσημο Κτηνιατρικό εργαστήριο:

- α) αρχικά, μέρος του βακτηριακού εναιωρήματος που προετοιμάζεται από το ιδιωτικό διαπιστευμένο εργαστήριο, για τον έλεγχο της αρχικής συγκέντρωσης του εναιωρήματος,
- β) ένα δείγμα, μετά την ολοκλήρωση του πρωτοκόλλου επικύρωσης και
- γ) τα αποτελέσματα των υπόλοιπων δειγμάτων, για αξιολόγηση.

Το επίσημο Κτηνιατρικό εργαστήριο μετά την αξιολόγηση της διαδικασίας εξυγίανσης, γνωμοδοτεί για την επιτυχή ή μη επικύρωση της διαδικασίας, ενημερώνοντας εγγράφως τον ενδιαφερόμενο και την αρμόδια αρχή της Περιφέρειας.

Ο Προϊστάμενος Γεν. Δνσης

Θ.Αλεξανδρόπουλος