

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2015/786 DER KOMMISSION

vom 19. Mai 2015

zur Festlegung von Kriterien für die Zulässigkeit von Entgiftungsverfahren, denen zur Tierernährung bestimmte Erzeugnisse unterzogen werden, gemäß der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3,

gestützt auf die Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2002/32/EG ist die Verwendung von zur Tierernährung bestimmten Erzeugnissen, deren Gehalt an unerwünschten Stoffen über den in Anhang I der genannten Richtlinie festgelegten Höchstwerten liegt, verboten.
- (2) Gemäß der Richtlinie 2002/32/EG sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Maßnahmen zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Anwendung aller zulässigen Entgiftungsverfahren bei den zur Tierernährung bestimmten Erzeugnissen ergriffen werden und dass diese entgifteten Erzeugnisse den Bestimmungen des Anhangs I der genannten Richtlinie entsprechen. Damit die Bewertung der Zulässigkeit von Entgiftungsverfahren in der gesamten Europäischen Union einheitlich erfolgt, sollten auf Unionsebene — zusätzlich zu den Kriterien für die zur Tierernährung bestimmten Erzeugnisse, die solchen Verfahren unterzogen wurden — Kriterien für die Zulässigkeit der Entgiftungsverfahren selbst aufgestellt werden.
- (3) Die Kriterien für die Zulässigkeit von Entgiftungsverfahren sollen gewährleisten, dass das entgiftete Futtermittel keine Gefahr für die Tiergesundheit, die öffentliche Gesundheit und die Umwelt darstellt und dass die Eigenschaften des Futtermittels nicht durch das Entgiftungsverfahren beeinträchtigt werden. Auf Ersuchen der Kommission muss die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) die Übereinstimmung eines Entgiftungsverfahrens mit diesen Kriterien wissenschaftlich bewerten.
- (4) Die Entgiftung kontaminierter Materialien im Sinne der Definition in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe p der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ kann mittels eines physikalischen, chemischen oder (mikro-)biologischen Entgiftungsverfahrens erfolgen.
- (5) Aus dem Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung auszuklammern sind die einfachen Entgiftungsverfahren, mit denen die Kontamination durch einen unerwünschten Stoff lediglich durch das übliche Raffinieren, durch Reinigen oder Sortieren oder durch das mechanische Entfernen von Kontaminanten oder bestimmter Teile des kontaminierten Futtermittels verringert oder beseitigt wird, da diese Verfahren Teil des üblichen Produktionsverfahrens sind.
- (6) In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ ist in der Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ eine Funktionsgruppe von Zusatzstoffen hinzugefügt worden, die die Aufnahme von Mykotoxinen unterdrücken oder verringern, ihre Ausscheidung fördern oder ihre Wirkungsweise verändern können und auf diese Weise eventuelle nachteilige Auswirkungen von Mykotoxinen auf die Tiergesundheit und die öffentliche Gesundheit begrenzen. Da diese Zusatzstoffe den Gehalt an unerwünschten Stoffen im Futtermittel nicht ändern, wird das Futtermittel durch die Verwendung dieser Zusatzstoffe nicht

⁽¹⁾ ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission (ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

entgiftet; folglich fallen diese Zusatzstoffe nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung. Da solche Erzeugnisse im Übrigen auch nicht für die Verwendung bei nicht vorschriftsmäßigen Futtermitteln bestimmt sind, fallen sie nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung.

- (7) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 sollte das Entgiftungsverfahren in einem für diesen Zweck zugelassenen Betrieb angewandt werden. Damit eine ordnungsgemäße und wirksame Anwendung des Entgiftungsverfahrens gewährleistet ist, sollte die zuständige Behörde die Anwendung dieses Verfahrens in dem betreffenden Betrieb genehmigen.
- (8) Es kann passieren, dass eine sehr große Menge an Futtermitteln mit einem Kontaminanten verunreinigt ist, für den es ein Entgiftungsverfahren gibt, das von der EFSA jedoch noch nicht bewertet worden ist. Damit eine solche große Menge an Futtermitteln nicht unnötigerweise vernichtet werden muss, kann es in derartigen Ausnahmesituationen angebracht sein, die EFSA darum zu ersuchen, das Entgiftungsverfahren kurzfristig, z. B. innerhalb von 10 Arbeitstagen, zu bewerten. Fällt diese Bewertung positiv aus, so kann die zuständige Behörde die Entgiftung des betreffenden kontaminierten Futtermittels innerhalb eines festgelegten Zeitraums genehmigen. Für eine unbefristete Anwendung des Entgiftungsverfahrens ist jedoch eine vollständige, positive Risikobewertung des Entgiftungsverfahrens erforderlich.
- (9) Entgiftungen von Futtermitteln finden bereits jetzt statt. Da ab dem Zeitpunkt, ab dem die vorliegende Verordnung gilt, nur noch Entgiftungsverfahren angewandt werden dürfen, die von der EFSA mit positivem Ergebnis einer wissenschaftlichen Bewertung unterzogen und von der zuständigen Behörde genehmigt worden sind, ist bis zum Geltungsbeginn dieser Verordnung genügend Zeit zu lassen.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für Entgiftungsverfahren, mit denen ein in Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG aufgeführter unerwünschter Stoff bewusst aus einem nicht vorschriftsmäßigen Futtermittel entfernt wird (im Folgenden „physikalisches Entgiftungsverfahren“), durch einen chemischen Stoff in unschädliche Bestandteile gespalten oder zerstört wird (im Folgenden „chemisches Entgiftungsverfahren“) oder durch ein (mikro-)biologisches Verfahren in unschädliche Bestandteile metabolisiert, zerstört oder deaktiviert wird (im Folgenden „(mikro-)biologisches Entgiftungsverfahren“).

(2) Diese Verordnung gilt nicht für einfache Entgiftungsverfahren, mit denen die Kontamination durch einen unerwünschten Stoff durch das übliche Raffinieren, durch Reinigen oder Sortieren oder durch das mechanische Entfernen von Kontaminanten oder bestimmter Teile des kontaminierten Futtermittels verringert oder beseitigt wird.

Artikel 2

Anwendung eines Entgiftungsverfahrens

Ein Entgiftungsverfahren darf nur angewandt werden, wenn

- das Verfahren ausschließlich der Entgiftung von Futtermitteln dient, deren Nichtübereinstimmung mit der Richtlinie 2002/32/EG nicht das Ergebnis einer bewussten Nichteinhaltung der Bestimmungen der Artikel 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 ist;
- die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) auf Ersuchen der Kommission eine wissenschaftliche Bewertung des Entgiftungsverfahrens durchgeführt hat und zu dem Schluss gekommen ist, dass das Entgiftungsverfahren den Kriterien für die Zulässigkeit gemäß den Artikeln 3, 4 und 5 genügt.

Artikel 3

Kriterien für die Zulässigkeit eines physikalischen Entgiftungsverfahrens

(1) Im Zuge einer wissenschaftlichen Bewertung prüft die EFSA, ob das betreffende physikalische Entgiftungsverfahren folgende Kriterien erfüllt:

- a) Das Verfahren ist wirksam;

- b) die Eigenschaften und die Beschaffenheit des Futtermittels werden durch das Verfahren nicht beeinträchtigt;
- c) eine sichere Entsorgung des entfernten Teils des Futtermittels ist garantiert.

(2) Die Informationen, die der Futtermittelunternehmer der Kommission für die Bewertung eines solchen Verfahrens vorzulegen hat, sind im Anhang unter Punkt 1 aufgeführt.

Artikel 4

Kriterien für die Zulässigkeit eines chemischen Entgiftungsverfahrens

(1) Im Zuge einer wissenschaftlichen Bewertung prüft die EFSA, ob das betreffende chemische Entgiftungsverfahren folgende Kriterien erfüllt:

- a) Das Verfahren wird mit einem umfassend spezifizierten und zulässigen chemischen Stoff durchgeführt;
- b) das Verfahren ist wirksam und unumkehrbar;
- c) das Verfahren hinterlässt keine schädlichen Rückstände des für das Entgiftungsverfahren verwendeten chemischen Stoffs in dem entgifteten Futtermittel;
- d) das Verfahren führt nicht zur Entstehung von Reaktionsprodukten des Kontaminanten, die die Tiergesundheit, die öffentliche Gesundheit und die Umwelt gefährden;
- e) die Eigenschaften und die Beschaffenheit des Futtermittels werden durch das Verfahren nicht beeinträchtigt.

(2) Die Informationen, die der Futtermittelunternehmer der Kommission für die Bewertung eines solchen Verfahrens vorzulegen hat, sind im Anhang unter Punkt 2 aufgeführt.

Artikel 5

Kriterien für die Zulässigkeit eines (mikro-)biologischen Entgiftungsverfahrens

(1) Im Zuge einer wissenschaftlichen Bewertung prüft die EFSA, ob das betreffende (mikro-)biologische Entgiftungsverfahren folgende Kriterien erfüllt:

- a) Das Verfahren wird mit einem umfassend spezifizierten und zulässigen (mikro-)biologischen Wirkstoff durchgeführt;
- b) das Verfahren ist wirksam und unumkehrbar;
- c) das Verfahren hinterlässt keine schädlichen Rückstände des für das Entgiftungsverfahren verwendeten (mikro-)biologischen Wirkstoffs in dem entgifteten Futtermittel;
- d) das Verfahren führt nicht zur Entstehung von Metaboliten des Kontaminanten, die die Tiergesundheit, die öffentliche Gesundheit und die Umwelt gefährden;
- e) die Eigenschaften und die Beschaffenheit des Futtermittels werden durch das Verfahren nicht beeinträchtigt;

(2) Die Informationen, die der Futtermittelunternehmer der Kommission für die Bewertung eines solchen Verfahrens vorzulegen hat, sind im Anhang unter Punkt 3 aufgeführt.

Artikel 6

Betriebe, in denen das Entgiftungsverfahren angewandt wird

(1) Die Futtermittelunternehmer sorgen dafür, dass Betriebe, die unter ihrer Kontrolle stehen und unter die Verordnung (EG) Nr. 183/2005 fallen, von einer zuständigen Behörde im Sinne der Definition in Artikel 3 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 zugelassen sind, sofern sie Entgiftungsverfahren gemäß Artikel 1 der vorliegenden Verordnung anwenden. Diese Zulassung erfolgt gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005.

(2) Die in Absatz 1 genannte zuständige Behörde kann vom Futtermittelunternehmer ein Gutachten eines unabhängigen Sachverständigen anfordern, um über die Zulässigkeit der Anwendung eines Entgiftungsverfahrens in dem betreffenden Betrieb zu entscheiden, damit die ordnungsgemäße und wirksame Anwendung des Entgiftungsverfahrens in dem Betrieb gewährleistet ist.

(3) Im nationalen Verzeichnis der zugelassenen Betriebe gemäß Artikel 19 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wird bei den Betrieben, die für die Anwendung eines Entgiftungsverfahrens zugelassen sind, das jeweils genehmigte Entgiftungsverfahren angegeben. Die Kommission veröffentlicht die Links zu diesen nationalen Verzeichnissen zu Informationszwecken auf ihrer Website.

Artikel 7

Dringlichkeitsfälle

Falls dringend eine große Menge an Futtermitteln mithilfe eines Entgiftungsverfahrens dekontaminiert werden muss, das noch nicht von der EFSA bewertet wurde, kann die Kommission die EFSA auf Antrag einer zuständigen Behörde darum ersuchen, das Entgiftungsverfahren kurzfristig zu bewerten, damit bei positiver Bewertung während eines festgelegten kurzen Zeitraums genau spezifizierte kontaminierte Sendungen entgiftet werden können. Eine unbefristete Anwendung dieses Entgiftungsverfahrens in größerem Maßstab ist erst dann zulässig, wenn die EFSA eine umfassende wissenschaftliche Bewertung durchgeführt hat und deren Ergebnis positiv ist.

Artikel 8

Übergangsmaßnahmen

Wenn Futtermittelunternehmer bereits vor Beginn der Anwendung dieser Verordnung ein Entgiftungsverfahren angewandt haben, das die EFSA vor Beginn der Anwendung dieser Verordnung positiv bewertet hat, oder wenn sie der Kommission die gemäß dem Anhang erforderlichen Informationen vor dem 1. Juli 2016 vorgelegt haben, die EFSA die Bewertung aber bis zum Beginn der Anwendung dieser Verordnung noch nicht abgeschlossen hat, dürfen sie das Entgiftungsverfahren weiterhin anwenden, bis die zuständige Behörde über die Zulässigkeit der Anwendung des Entgiftungsverfahrens in dem betreffenden Betrieb entschieden hat.

Artikel 9

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Juli 2017.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 19. Mai 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

1. Informationen, die gemäß Artikel 3 Absatz 2 im Hinblick auf die Genehmigung eines physikalischen Entgiftungsverfahrens vorzulegen sind

Je Matrix (Einzelfuttermittel, Mischfuttermittel, jedes andere zur Verfütterung bestimmte Erzeugnis) ist der Kommission Folgendes vorzulegen:

- a) Angaben zur Wirksamkeit des physikalischen Entgiftungsverfahrens hinsichtlich des Entferns der Kontamination aus der Futtermittelcharge, damit die Charge den Anforderungen der Richtlinie 2002/32/EG genügt;
- b) Nachweis, dass das physikalische Entgiftungsverfahren nicht die Eigenschaften und die Beschaffenheit des Futtermittels beeinträchtigt;
- c) Garantien für die sichere Entsorgung des entfernten Teils des Futtermittels.

2. Informationen, die gemäß Artikel 4 Absatz 2 im Hinblick auf die Genehmigung eines chemischen Entgiftungsverfahrens vorzulegen sind

Je Matrix (Einzelfuttermittel, Mischfuttermittel, jedes andere zur Verfütterung bestimmte Erzeugnis) ist der Kommission Folgendes vorzulegen:

- a) Nachweis, dass das Entgiftungsverfahren wirksam ist, d. h., dass das entgiftete Futtermittel den Anforderungen der Richtlinie 2002/32/EG genügt, und dass das Verfahren unumkehrbar ist;
- b) Nachweis, dass das Entgiftungsverfahren nicht zur Entstehung schädlicher Rückstände des für die Entgiftung verwendeten chemischen Stoffs (als Ausgangsverbindung oder Reaktionsprodukt) in dem entgifteten Erzeugnis führt;
- c) detaillierte Angaben zu dem chemischen Stoff, zu seiner Wirkungsweise im Zusammenhang mit dem Entgiftungsverfahren und zu seinem Verbleib;
- d) Nachweis, dass die Reaktionsprodukte des Schadstoffs, die sich nach Anwendung des Entgiftungsverfahrens gebildet haben, nicht die Tiergesundheit, die öffentliche Gesundheit und die Umwelt gefährden;
- e) Nachweis, dass das Entgiftungsverfahren nicht die Eigenschaften und die Beschaffenheit des zu entgiftenden Futtermittels beeinträchtigt.

3. Informationen, die gemäß Artikel 5 Absatz 2 im Hinblick auf die Genehmigung eines (mikro-)biologischen Entgiftungsverfahrens vorzulegen sind

Je Matrix (Einzelfuttermittel, Mischfuttermittel, jedes andere zur Verfütterung bestimmte Erzeugnis) ist der Kommission Folgendes vorzulegen:

- a) Nachweis, dass das Entgiftungsverfahren wirksam ist, d. h., dass das entgiftete Futtermittel den Anforderungen der Richtlinie 2002/32/EG genügt, und dass das Verfahren unumkehrbar ist;
 - b) Nachweis, dass das Entgiftungsverfahren nicht zur Entstehung schädlicher Rückstände des für die Entgiftung verwendeten (mikro-)biologischen Wirkstoffs (als Ausgangsverbindung oder Metabolit) in dem entgifteten Erzeugnis führt;
 - c) Nachweis, dass das Entgiftungsverfahren nicht zum Entstehen überlebender Mikroorganismen mit geringerer Empfindlichkeit gegenüber dem Entgiftungsverfahren führt;
 - d) detaillierte Angaben zur Wirkungsweise des (mikro-)biologischen Wirkstoffs im Zusammenhang mit dem Entgiftungsverfahren und zu seinem Verbleib;
 - e) Nachweis, dass die Metaboliten des Schadstoffs, die sich nach Anwendung des Entgiftungsverfahrens gebildet haben, nicht die Tiergesundheit, die öffentliche Gesundheit und die Umwelt gefährden;
 - f) Nachweis, dass das Entgiftungsverfahren nicht die Eigenschaften und die Beschaffenheit des zu entgiftenden Futtermittels beeinträchtigt.
-