

## II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

## RAT

## ENTSCHEIDUNG DES RATES

vom 19. Juli 1999

**über Maßnahmen zum Schutz gegen die transmissiblen spongiformen Enzephalopathien bei der Verarbeitung bestimmter tierischer Abfälle und zur Änderung der Entscheidung 97/735/EG der Kommission**

(1999/534/EG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/425/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Regelung der veterinärrechtlichen und tierzüchterischen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel mit lebenden Tieren und Erzeugnissen im Hinblick auf den Binnenmarkt <sup>(1)</sup> insbesondere auf Artikel 10 Absatz 4,

gestützt auf den Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 90/667/EWG des Rates <sup>(2)</sup> wurden veterinärrechtliche Vorschriften für die Beseitigung, Verarbeitung und Vermarktung tierischer Abfälle und zum Schutz von Futtermitteln tierischen Ursprungs, auch aus Fisch, gegen Krankheitserreger erlassen.
- (2) Mit der Entscheidung 92/562/EWG der Kommission <sup>(3)</sup> wurden die in Anhang II Kapitel II Nummer 6 Buchstabe c) der Richtlinie 90/667/EWG vorgesehenen alternativen Hitzebehandlungsverfahren bestimmt.
- (3) 1994 wurden während Phase 1 einer wissenschaftlichen Studie über die physikalischen Parameter, die im Hinblick auf die Inaktivierung der Erreger der bovinen spongiformen Enzephalopathie (BSE) und der Traberkrankheit (Scrapie) zugrunde gelegt werden müssen, die Mindestparameter identifiziert, die für die Inaktivierung des BSE-Erregers erforderlich sind. Ferner wurden bestimmte Verfahren identifiziert, die unwirksam waren.
- (4) Aus Phase 2 der Studie ergab sich, daß nur eines der getesteten Verfahren die Fähigkeit besaß, den Erreger der

Traberkrankheit in Fleisch- und Knochenmehl vollständig zu inaktivieren.

- (5) Um die tierische Gesundheit gegen die Erreger der spongiformen Enzephalopathie in Futtermitteln tierischen Ursprungs zu schützen, ist daher zu gewährleisten, daß die nachgewiesenermaßen unwirksamen Verfahren nicht zur Verarbeitung von Abfällen von Säugetieren verwendet werden, es sei denn, es wird dem betreffenden Verfahren eine wirksame Sterilisierungsphase vor- oder nachgeschaltet.
- (6) Auf seiner Tagung vom 1. bis 3. April 1996 ist der Rat zu der Schlußfolgerung gelangt, daß die Kommission gemäß dem Verfahren des Ständigen Veterinärausschusses eine Entscheidung erlassen soll, wonach alle Säugetierabfälle in der Gemeinschaft nach einer Methode zu behandeln sind, die sich de facto als wirksam für die Inaktivierung der Traberkrankheit und der BSE-Erreger erwiesen hat. Die einzige derzeit bestehende Methode, die diese Anforderung erfüllt, ist eine Hitzebehandlung im Rahmen eines Verfahrens zur Verarbeitung der Tierkörper, bei dem mindestens 20 Minuten lang bei 3 bar mindestens 133 °C erreicht werden. Dieses Verfahren kann als einziges Verfahren oder als Sterilisierungsphase vor oder nach der Verarbeitung erfolgen.
- (7) Der Wissenschaftliche Lenkungsausschuß hat am 26. und 27. März 1998 eine Stellungnahme über die Unbedenklichkeit von Fleisch- und Knochenmehl von (natürlich oder experimentell) für transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE) anfälligen Säugetieren abgegeben. Diese Stellungnahme wurde aktualisiert durch einen vom Wissenschaftlichen Lenkungsausschuß am 24. und 25. September 1998 angenommenen wissenschaftlichen Bericht über die Unbedenklichkeit von Säugetiermehl, das an Nichtwiederkäuer in der landwirtschaftlichen Lebensmittelerzeugung verfüttert wird.

<sup>(1)</sup> ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 29. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/118/EWG (ABl. L 62 vom 15.3.1993, S. 49).

<sup>(2)</sup> ABl. L 363 vom 27.12.1990, S. 51. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994. ABl. L 359 vom 9.12.1992, S. 23. Entscheidung zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

<sup>(3)</sup> ABl. L 359 vom 9.12.1992, S. 23. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

- (8) Es ist erforderlich, die in zugelassenen Verfahren anzuwendende maximale Partikelgröße sowie die minimale Behandlungsdauer und -temperatur festzulegen, um zu gewährleisten, daß diese Verfahren den nachgewiesenermaßen wirksamen Verfahren entsprechen.
- (9) Es müssen Sondervorschriften für die Kontrolle der Betriebe festgelegt werden.
- (10) Der Wissenschaftliche Veterinärausschuß hat am 12. Dezember 1994 detaillierte Verfahren für die Validierung der Tierkörperverwertungsmethoden empfohlen. In Abwartung einer wissenschaftlichen Überprüfung dieser Methoden muß gegebenenfalls auf der Grundlage dieser wissenschaftlichen Empfehlung eine Liste der Indikatoren erstellt werden, die für die Validierung der Tierkörperverwertungsmethoden angewendet werden sollen, um zu gewährleisten, daß die in dieser Entscheidung festgelegten Parameter in jedem Betrieb eingehalten werden.
- (11) Mit der Entscheidung 96/449/EG der Kommission vom 18. Juli 1996 über die Zulassung alternativer Verfahren zur Hitzebehandlung von tierischen Abfällen im Hinblick auf die Inaktivierung der Erreger der spongiformen Enzephalopathie<sup>(1)</sup> wurde festgelegt, daß seit dem 1. April 1997 bestimmte Säugetierabfälle, die nicht gemäß deren Normen verarbeitet worden sind, nicht mehr an Tiere verfüttert werden dürfen. Bei kürzlich durchgeführten Gemeinschaftsinspektionen wurde festgestellt, daß bei der Durchführung jener Entscheidung infolge von Schwierigkeiten bei der Auslegung der Rechtsvorschriften Probleme aufgetreten sind.
- (12) Der Wissenschaftliche Lenkungsausschuß hat am 26. und 27. März 1998 eine Stellungnahme über die Unbedenklichkeit von aus Wiederkäuergeweben gewonnenem Talg abgegeben. Um dieser wissenschaftlichen Stellungnahme Rechnung zu tragen, sollten Bedingungen für die Erzeugung von aus Wiederkäuergeweben gewonnenem Fett festgelegt werden. Für die Einführung dieser Bedingungen ist ein gewisser Zeitraum vorzusehen.
- (13) Am 29. Mai 1998 ist auf der Generalversammlung des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) in Paris eine überarbeitete Fassung des Tiergesundheitskodex der OIE für BSE angenommen worden. Gemäß Artikel 3.2.13.3 dieses Kodex sollten die Veterinärbehörden erlauben können, daß eiweißfreier Talg (mit maximal 0,15 % Unreinheiten nach Gewicht), der von gesunden Tieren stammt, ungeachtet des Gesundheitsstatus des Ausfuhrlandes durch das Hoheitsgebiet ihres Staates durchgeführt oder dahin eingeführt werden darf. Artikel 3.12.13.16 dieses Kodex enthält die Empfehlungen, unter welchen Bedingungen der Herkunftssicherung und des Herstellungsverfahrens Talg (anderer als eiweißfreier Talg) und Talgnebenerzeugnisse (andere als eiweißfreie Talgnebenerzeugnisse) gehandelt werden können.
- (14) Besondere Verwendungen von tierischen Abfällen können von den Anforderungen dieser Entscheidung ausgenommen werden. Des weiteren können Erzeugnisse, die für industrielle Zwecke verwendet werden und bei denen gewährleistet werden kann, daß sie weder in eine Futtermittelkette gelangen noch als Düngemittel verwendet werden können, ebenfalls von den Anforderungen dieser Entscheidung ausgenommen werden.
- (15) Eine grundlegende Bearbeitung der Entscheidung 96/449/EG erscheint daher erforderlich. In dem Bemühen um Klarheit sollte jene Entscheidung daher ersetzt werden.
- (16) Die Entscheidung 97/735/EG der Kommission vom 21. Oktober 1997 über Schutzmaßnahmen beim Handel mit bestimmten Arten von Säugetierabfällen<sup>(2)</sup> sollte geändert werden, um den Bestimmungen der vorliegenden Entscheidung Rechnung zu tragen.
- (17) Die vorliegende Entscheidung gilt unbeschadet der Entscheidung 98/256/EG des Rates<sup>(3)</sup> und der Entscheidung 98/653/EG der Kommission<sup>(4)</sup>, mit denen die besonderen Bedingungen für die Herstellung von Aminosäuren, Peptiden, Talg und Talgerzeugnissen im Vereinigten Königreich und in Portugal festgelegt wurden.
- (18) Die vorliegende Entscheidung sollte der Annahme von Bestimmungen für die Organisation der Vorbeugung und Bekämpfung von TSE nicht vorgreifen.
- (19) Die Kommission hat mit der Entscheidung 97/534/EG<sup>(5)</sup> die Verwendung von Risikomaterial angesichts der Möglichkeit der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien verboten.
- (20) Die Kommission hat mit der Entscheidung 98/272/EG<sup>(6)</sup> Maßnahmen festgelegt, die bei Verdacht auf TSE-Befall in Tierbeständen anzuwenden sind.
- (21) Der Ständige Veterinärausschuß hat keine befürwortende Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

- (1) Diese Entscheidung gilt für die Verarbeitung von gefährlichen und wenig gefährlichen Abfällen von Säugetieren im Sinne der Richtlinie 90/667/EWG, einschließlich nicht zum Verzehr bestimmter Säugetiernebenerzeugnisse, die bei der Erzeugung von zum Verzehr bestimmten Erzeugnissen anfallen.
- (2) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß alle Abfälle, die unter diese Entscheidung fallen, gemäß den Anforderungen von Anhang I verarbeitet werden.
- (3) Absatz 2 gilt nicht für die Verarbeitung folgender Erzeugnisse:
- a) wenig gefährliche Stoffe im Sinne der Richtlinie 90/667/EWG zur Herstellung von Heimtierfutter,

<sup>(1)</sup> ABl. L 294 vom 28.10.1997, S. 7.

<sup>(2)</sup> ABl. L 113 vom 15.4.1998, S. 32. Entscheidung zuletzt geändert durch die Entscheidung 98/692/EG der Kommission (AbL. L 328 vom 4.12.1998, S. 28).

<sup>(3)</sup> ABl. L 311 vom 20.11.1998, S. 23.

<sup>(4)</sup> ABl. L 216 vom 8.8.1997, S. 95. Entscheidung zuletzt geändert durch die Entscheidung 98/745/EG des Rates (AbL. L 358 vom 31.12.1998, S. 113).

<sup>(5)</sup> ABl. L 122 vom 24.4.1998, S. 59.

<sup>(1)</sup> ABl. L 184 vom 24.7.1996, S. 43.

- b) tierische Abfälle gemäß Artikel 7 Ziffer ii) der Richtlinie 90/667/EWG für die Fütterung von Zoo-, Zirkus- oder Pelztieren und von Jagdhunden in anerkannten Jagdmeuten sowie für die Madenzucht,
- c) entfettete Knochen für die Herstellung von Gelatine,
- d) Häute und Felle für die Herstellung von Gelatine, Kollagen und hydrolysierten Proteinen, Hufe und Klauen, Hörner und Haare,
- e) Drüsen, Gewebe und Organe für die Verwendung in der pharmazeutischen Industrie,
- f) Blut und Bluterzeugnisse,
- g) Milch und Milcherzeugnisse,
- h) nicht von Wiederkäuern stammende tierische Abfälle für die Herstellung von ausgelassenen Fetten, ausgenommen bei dieser Herstellung anfallende Grieben,
- i) wenig gefährliche Abfälle von Wiederkäuern für die Herstellung von ausgelassenen Fetten, ausgenommen bei dieser Herstellung anfallende Grieben,
- j) tierische Abfälle für die Herstellung von Erzeugnissen, bei denen gewährleistet werden kann, daß sie weder in eine Nahrungsmittelkette noch in eine Futtermittelkette gelangen noch als Düngemittel verwendet werden,

und bis 1. Juli 2000:

- k) gefährliche Abfälle von Wiederkäuern für die Herstellung von ausgelassenen Fetten, ausgenommen bei dieser Herstellung anfallende Grieben,
- l) zum Verzehr geeignete Knochen.

(4) Mitgliedstaaten, die für die Verarbeitung von Abfällen, die unter diese Entscheidung fallen, bereits Anforderungen stellen, die über diejenigen in Anhang I hinausgehen, können diese beibehalten.

#### Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß alle ausgelassenen Fette aus Wiederkäuerabfällen so gereinigt werden, daß der Rest an unlöslichen Unreinheiten insgesamt 0,15 % nach Gewicht nicht überschreitet.

(2) Artikel 1 Absatz 2 und Absatz 1 dieses Artikels gelten nicht für die Herstellung von ausgelassenen Fetten aus Wiederkäuerabfällen, die anhand einer Methode verarbeitet werden sollen, die zumindest den Kriterien eines der in Anhang II beschriebenen Verfahren entspricht, oder wenn gewährleistet werden kann, daß sie weder in eine Nahrungsmittelkette noch in eine Futtermittelkette gelangen.

#### Artikel 3

Abweichend von den Bestimmungen von Artikel 1 Absatz 2 und Artikel 2 können die Mitgliedstaaten folgendes zulassen:

- a) die Verarbeitung von Abfällen, die unter diese Verordnung fallen, anhand einer Methode, die den Anforderungen des Anhangs I nicht entspricht, wenn dieser Verarbeitung ein Verfahren nachgeschaltet wird, das diesen Anforderungen entspricht, oder wenn das hierbei entstehende Eiweißmate-

rial durch Vergraben, Verbrennung, Verbrennen als Brennstoff oder eine ähnliche wirksame Methode unschädlich beseitigt wird;

- b) die Herstellung von ausgelassenen Fetten aus gefährlichen Abfällen von Wiederkäuern anhand einer Methode, die den Anforderungen des Anhangs I oder den Kriterien des Anhangs II nicht entspricht, wenn dieser Verarbeitung ein Verfahren nachgeschaltet wird, das diesen Anforderungen oder Kriterien entspricht, oder wenn das dabei entstehende Eiweißmaterial durch Vergraben, Verbrennung, Verbrennen als Brennstoff oder eine ähnliche wirksame Methode unschädlich beseitigt wird.

Die Mitgliedstaaten, die eine in Absatz 1 vorgesehene Methode zulassen, müssen eine Kontrollregelung einführen, um zu gewährleisten, daß die unter diese Entscheidung fallenden Abfälle, die nicht gemäß den Anforderungen des Anhangs I oder den Kriterien des Anhangs II verarbeitet wurden, weder in eine Futtermittelkette gelangen noch als Düngemittel verwendet werden können.

#### Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß Betriebe, die gemäß der Richtlinie 90/667/EWG zugelassen sind und unter Artikel 1 Absatz 2 fallende Abfälle verarbeiten, mit Ausnahme von Betrieben, die Abfälle gemäß Artikel 1 Absatz 3 und Artikel 3 Buchstabe a) verarbeiten, nach den Anforderungen des Anhangs I arbeiten und nach den in Anhang III aufgeführten Verfahren validiert sind.

Die Mitgliedstaaten führen in regelmäßigen Abständen Kontrollen über das Funktionieren dieser Betriebe durch. Es müssen Aufzeichnungen über die Temperatur, den Druck und die Partikelgröße in den zugelassenen Betrieben geführt werden.

(2) Gemäß Artikel 11 der Richtlinie 90/667/EWG tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, daß aus dem Verzeichnis der zugelassenen Verarbeitungsbetriebe für tierische Abfälle hervorgeht, ob die Betriebe gemäß den Bedingungen dieser Entscheidung arbeiten.

#### Artikel 5

In Anhang II der Entscheidung 97/735/EG werden die Worte „vom Wissenschaftlichen Veterinärausschuß festgelegten“ durch die Worte „in Anhang III der Entscheidung 1999/534/EG aufgeführten“ ersetzt.

#### Artikel 6

(1) Die Entscheidung 96/449/EG wird aufgehoben.

(2) Bezugnahmen auf die Entscheidung 96/449/EG gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Entscheidung. Insbesondere gelten Bezugnahmen auf Artikel 1 Absatz 2 der genannten Entscheidung als Bezugnahmen auf Artikel 1 Absatz 3 der vorliegenden Entscheidung und Bezugnahmen auf den Anhang der genannten Entscheidung als Bezugnahmen auf Anhang I der vorliegenden Entscheidung.

*Artikel 7*

Diese Entscheidung gilt mit Wirkung vom 1. Juli 1999.

Artikel 2 Absatz 1 gilt jedoch ab 1. Januar 2001.

*Artikel 8*

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 19. Juli 1999.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

K. HEMILÄ

---

## ANHANG I

## ANFORDERUNGEN IM SINNE VON ARTIKEL 1 ABSATZ 2

Mindestvorschriften für die Verarbeitung von Säugetierabfällen:

- |   |                           |
|---|---------------------------|
| a) maximale Partikelgröße:                                      | 50 mm                     |
| b) Temperatur:  | > 133 °C                  |
| c) Behandlungsdauer:  | 20 Minuten ununterbrochen |
| Druck (absolut), mit gesättigtem Dampf erzeugt <sup>(1)</sup> : | ≥ 3 bar                   |

Die Verarbeitung kann im Chargen- oder im kontinuierlichen Verfahren erfolgen.

## ANHANG II

## KRITERIEN IM SINNE VON ARTIKEL 2 ABSATZ 2

1. Umesterung oder Hydrolyse bei mindestens 200 °C und einem entsprechenden angemessenen Druck während mindestens 20 Minuten (Glycerin, Fettsäuren und Ester);
2. Verseifung mit NaOH 12M (Glycerin und Seife):
  - Chargen-Verfahren: bei 95 °C während 3 Stunden oder
  - kontinuierliches Verfahren bei 140 °C und 2 bar (2 000 hPa) während 8 Minuten oder unter gleichwertigen Bedingungen.

<sup>(1)</sup> „Gesättigter Dampf“ bedeutet, daß die gesamte Luft im ganzen Sterilisationsraum durch Dampf ersetzt wird.

## ANHANG III

## VALIDIERUNGSVERFAHREN FÜR BETRIEBE ZUR VERARBEITUNG VON SÄUGETIERABFÄLLEN

Bei den Validierungsverfahren werden zumindest folgende Indikatoren berücksichtigt:

1. Beschreibung des Verfahrens (anhand eines Flußdiagramms);
2. Identifizierung der kritischen Kontrollpunkte (KKP) einschließlich des je Zeiteinheit verarbeiteten Volumens beim kontinuierlichen Verfahren;
3. Einhaltung folgender Verfahrensbedingungen:
  - a) Maximale Partikelgröße: 50 mm,
  - b) Temperatur: >133 °C,
  - c) Behandlungsdauer: mindestens 20 Minuten ununterbrochen,
  - d) Druck (absolut), durch gesättigten Dampf erzeugt: mindestens 3 bar;
4. Einhaltung der in Anhang I festgelegten Bedingungen:
  - a) Partikelgröße bei Chargen-Verfahren und kontinuierlichem Verfahren: Die Partikelgröße wird durch das Loch des Zerkleinerungsgeräts bzw. durch die Spaltweite bestimmt;
  - b) Temperatur, Druck, Verarbeitungszeit und je Zeiteinheit verarbeitetes Volumen (nur bei kontinuierlichem Verfahren):
    - i) Chargen-Druck-Verfahren:
      - Die Temperatur muß mit einem permanenten Thermoelement überwacht und in Abhängigkeit von der realen Zeit aufgezeichnet werden.
      - Die Druckphase muß mit einem permanenten Manometer überwacht und der Druck in Abhängigkeit von der realen Zeit aufgezeichnet werden.
      - Die Verarbeitungszeit muß aus den Zeit/Temperatur- und Zeit/Druck-Diagrammen hervorgehen.Das Thermoelement und das Manometer müssen mindestens einmal jährlich geeicht werden.
    - ii) Kontinuierliches Druck-Verfahren:
      - Die Temperatur und der Druck müssen mit Thermoelementen bzw. einer Infrarotmeßpistole sowie mit an bestimmten Stellen des Verfahrenssystems angebrachten Manometern so überwacht werden, daß Temperatur und Druck den Bedingungen von Anhang I im gesamten kontinuierlichen System oder in einem Abschnitt davon entsprechen. Temperatur und Druck müssen in Abhängigkeit von der realen Zeit aufgezeichnet werden.
      - Die Mindestdurchlaufzeit innerhalb des gesamten betreffenden Teils des kontinuierlichen Systems, wo Temperatur und Druck den Bedingungen von Anhang I entsprechen, muß von den zuständigen Behörden anhand von unlöslichen Markerstoffen (z. B. Mangandioxid) oder einer Methode gemessen werden, die gleichwertige Garantien bietet. Genaue Messungen und Kontrolle des je Zeiteinheit verarbeiteten Volumens sind unerlässlich und müssen während des Validierungstests im Verhältnis zu einem KKP gemessen werden, der fortlaufend überwacht werden kann, wie
        - Umdrehungen der Extruderschnecke je Minute (rev/min) oder
        - Stromstärke (Ampere bei einer bestimmten Spannung) oder
        - Verdunstungs-/Kondensationssatz oder
        - Zahl der Pumpenstöße je Zeiteinheit. Alle Meß- und Überwachungsinstrumente müssen mindestens einmal jährlich geeicht werden.

Die Validierungsverfahren werden in regelmäßigen Abständen oder jedes Mal, wenn dies von der zuständigen Behörde für notwendig erachtet wird, und auf jeden Fall immer dann wiederholt, wenn das Verfahren wesentlich geändert wurde (z. B. Änderung der Geräte oder des Rohmaterials).

---