ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 27. Juni 1994

über die Zulassung alternativer Verfahren zur Hitzebehandlung von Wiederkäuerabfällen im Hinblick auf die Inaktivierung der Erreger der spongiformen Enzephalopathie

(Text von Bedeutung für den EWR)

(94/382/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/667/EWG des Rates vom 27. November 1990 zum Erlaß veterinärrechtlicher Vorschriften für die Beseitigung, Verarbeitung und Vermarktung tierischer Abfälle und zum Schutz von Futtermitteln tierischen Ursprungs, auch aus Fisch, gegen Krankheitserreger sowie zur Änderung der Richtlinie 90/425/EWG (1), geändert durch die Richtlinie 92/118/EWG (2), insbesondere auf Anhang II Kapitel II Nummer 6 Buchstabe c),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Anhang II Kapitel II Nummer 6 Buchstabe a) der Richtlinie 90/667/EWG müssen gefährliche Stoffe 20 Minuten lang bei einem Druck von 3 bar auf eine Kerntemperatur von mindestens 133 °C erhitzt werden, wobei die Partikelgröße des Rohmaterials vor der Verarbeitung auf mindestens 50 mm zu verringern ist.

Gemäß Anhang II Kapitel II Nummer 6 Buchstabe c) der genannten Richtlinie können alternative Hitzebehandlungssysteme zugelassen werden. In der Folge wurde die Entscheidung 92/562/EWG der Kommission vom 17. November 1992 über die Zulassung alternativer Verfahren zur Hitzebehandlung gefährlicher Stoffe (3) erlassen.

Für die verschiedenen zugelassenen Verfahren wurden damals jedoch weder die Partikelgröße, noch die Behandlungsdauer, noch die kritische Temperatur festgelegt; auch für die Verarbeitung von weniger gefährlichen Stoffen fehlen diese Parameter noch.

Auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Studie über die physikalischen Parameter, die im Hinblick auf die Inaktivierung der Erreger der Traberkrankheit (Scrapie) und der bovinen spongiformen Enzephalopathie (BSE) zugrunde gelegt werden müssen, können nunmehr bestimmte von den Tierkörperverwertungsanstalten verwendete Verfahren identifiziert werden, mit denen eine Inaktivierung dieser Erreger nicht möglich ist. Andererseits ist es möglich, vorläufig die Parameter zu identifizieren, die bei den anderen in der Entscheidung 92/562/EWG beschriebenen Verfahren verwendet werden müssen, um diese Erreger zu inaktivieren.

Um die tierische Gesundheit gegen die Erreger der spongiformen Enzephalopathie in Futtermitteln tierischen Ursprungs zu schützen, ist zu gewährleisten, daß die nachgewiesenermaßen unwirksamen Verfahren nicht für die Verarbeitung von Protein aus gefährlichen und weniger gefährlichen Wiederkäuerabfällen verwendet werden, es sei denn, es wird dem betreffenden Verfahren eine weitere validierte Sterilisierungsphase vor- oder nachgeschaltet.

Es ist erforderlich, die in anderen Verfahren anzuwendende maximale Partikelgröße sowie die minimale Behandlungsdauer und -temperatur festzulegen, um zu gewährleisten, daß diese Verfahren den wissenschaftlich validierten Verfahren entsprechen.

Diese Mindeststandards sollten vorläufig festgelegt werden und müssen gegebenenfalls im Lichte der Ergebnisse wissenschaftlicher Studien sowie künftiger wissenschaftlicher Erkenntnisse geändert werden, damit mit allen zugelassenen Verfahren eine zufriedenstellende Inaktivierung der Erreger gewährleistet ist.

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß jeder Verarbeitungsbetrieb im Hinblick auf die Einhaltung der Mindestanforderungen überprüft wird.

Diejenigen Mitgliedstaaten, die bereits maximale Partikelgrößen sowie eine über die Mindeststandards hinausgehende Behandlungsdauer und -temperatur vorschreiben, legen auch künftig diese höheren Anforderungen zugrunde.

Bestimmte tiersche Erzeugnisse gelten in bezug auf die BSE als nicht gefährlich, da sie aufgrund wissenschaftlicher Untersuchungen bekanntermaßen nicht infektiös sind. Diese Erzeugnisse fallen unter die Richtlinie 92/118/EWG, insbesondere Anhang 1, Kapitel 1, 3, 4, 5, 7, 9 und 10.

Diese Erzeugnisse können von den in dieser Entscheidung genannten Anforderungen freigestellt werden.

Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Veterinärausschusses —

(1) ABl. Nr. L 363 vom 27. 12. 1990, S. 51.
(2) ABl. Nr. L 62 vom 15. 3. 1993, S. 49.
(3) ABl. Nr. L 359 vom 9. 12. 1992, S. 23.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Diese Entscheidung ist auf die Verarbeitung von tierischen Abfällen im Sinne der Richtlinie 90/667/EWG anwendbar, sofern diese von Wiederkäuergeweben stammen.

(2) Diese Entscheidung gilt nicht für die Erzeugung und Verarbeitung von:

i) Heimtierfutter, das lediglich weniger gefährliche Stoffe im Sinne der Richtlinie 90/667/EWG enthält,

ii) Gelatine,

iii) Häuten und Fellen,

iv) Drüsen und Organen für die Verwendung in der pharmazeutischen Industrie,

v) Blut und Bluterzeugnissen,

vi) Milch,

vii) Schmalz und ausgelassenem Fett,

viii) Därmen.

Artikel 2

(1) Vorbehaltlich der Ausnahmen gemäß Artikel 1 Absatz 2 lassen die Mitgliedstaaten die folgenden Verfahren für die Verarbeitung von Wiederkäuerabfällen nicht zu:

— das in Kapitel V des Anhangs der Entscheidung 92/562/EWG beschriebene Verfahren „Zugesetztes Fett — kontinuierliches Vakuumverfahren";

— jedes Verfahren, das nicht den Vorschriften von Absatz 2 dieses Artikels bzw. von Anfang II Kapitel II Nummer 6 Buchstabe a) der Richtlinie 90/667/EWG entspricht.

(2) Vorbehaltlich der Ausnahmen gemäß Artikel 1 Absatz 2 lassen die Mitgliedstaaten die Verarbeitung von Wiederkäuerabfällen mit Hilfe der in den Kapiteln I bis IV, VI und VII des Anhangs der Entscheidung 92/562/EWG beschriebenen Verfahren nur zu, wenn die folgenden Mindestvoraussetzungen erfüllt sind:

KAPITEL I (Natürliches Fett / Periodisches Normaldruckverfahren / (Batch))
Maximale Partikelgröße: 150 mm

Temperatur	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C
Behandlungsdauer	125 min	120 min	50 min

KAPITEL II (Natürliches Fett / Periodisches Druckverfahren (Batch/Pressure))
Maximale Partikelgröße: 50 mm

Temperatur	> 100 °C	> 133 °C
Behandlungsdauer	25 min	20 min
Druck (absolut)		3 bar

KAPITEL III (Natürliches Fett / Kontinuierliches Normaldruckverfahren)
Maximale Partikelgröße: 30 mm

Temperatur	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C
Behandlungsdauer	95 min	55 min	13 min

KAPITEL IV UND VI (Ohne Fett / Kontinuierliches Normaldruckverfahren und Zugesetztes Fett / Kontinuierliches Druckverfahren)
Maximale Partikelgröße: 30 mm

Temperatur	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C	> 130 °C
Behandlungsdauer	16 min	13 min	8 min	3 min

KAPITEL VII (Ohne Fett / Kontinuierliches Normaldruckverfahren)
Maximale Partikelgröße: 20 mm

Temperatur	> 80 °C	> 100 °C
Behandlungsdauer	120 min	60 min

Diesem Verfahren sollte die Koagulierung bei > 80 °C während 30-60 Minuten vorausgehen.

Die obengenannten Anforderungen in bezug auf Temperatur und Behandlungsdauer können nebeneinander angewendet werden.

(3) Die Mitgliedstaaten lassen nur Betriebe zu, für die mit Hilfe der im Anhang beschriebenen Methoden nachgewiesen wurde, daß sie die obengenannten Kriterien erfüllen.

(4) Diejenigen Mitgliedstaaten, die für die Verarbeitung von Wiederkäuerabfällen über die in Absatz 2 hinausgehende Anforderungen stellen, wenden diese auch künftig an.

(5) Unbeschadet des Absatzes 1 können die Mitgliedstaaten die Verarbeitung von Wiederkäuerabfällen mit Hilfe eines der dort aufgeführten Verfahren zulassen, wenn diesem Verfahren eines der in Absatz 2 beschriebenen Verfahren vor- oder nachgeschaltet wird.

Artikel 3

Diese Entscheidung gilt ab dem 1. Januar 1995. Artikel 2 Absatz 1 gilt jedoch ab dem 90. Tag nach Bekanntgabe der Entscheidung.

Binnen 30 Tagen nach Bekanntgabe dieser Entscheidung treffen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, daß Material, das nicht den Vorschriften dieser Richtlinie entspricht und nach einer der in Artikel 2 Absatz 1 genannten Methode gewonnen wurde, in einer Weise verwendet wird, die das Risiko der Übertragung von spongiformen Enzephalopatien ausschließt.

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 27. Juni 1994

Für die Kommission

René STEICHEN

Mitglied der Kommission

ANHANG

VERFAHREN FÜR DIE VALIDIERUNG VON BETRIEBEN, DIE DIE IM ANHANG DER ENTSCHEIDUNG 92/562/EWG BESCHRIEBENEN VERFAHREN FÜR DIE VERARBEITUNG VON WIEDERKÄUERPROTEIN ANWENDEN

1. **Temperatur — Kontinuierliche und Batch-Verfahren**

   Es sind Temperaturüberwachungsvorrichtungen einzubauen, damit die Temperatur auf verschiedenen Prozeßstufen aufgezeichnet werden kann. Es sind Aufzeichnungen zu führen, und die Vorrichtungen sind außerdem in regelmäßigen Zeitabständen zu eichen.

2. **Druck (nur Kapitel II)**

   Es sind Drucküberwachungsvorrichtungen einzubauen, damit der Druck auf allen Prozeßstufen aufgezeichent werden kann. Es sind Aufzeichnungen zu führen, und die Vorrichtungen sind außerdem in regelmäßigen Zeitabständen zu eichen.

3. **Partikelgröße — alle Verfahren**

   Die Partikelgröße ist regelmäßig zu überwachen und zu korrigieren, wenn eine Abnutzung oder Beschädigung der Zerkleinerungseinrichtung festgestellt wird, damit keine größeren Partikel als jeweils zugelassen in das Verfahren gelangen können.

4. Für die kontinuierlichen Verfahren (Kapitel III bis VII) wird ein Verweilzeittest unter normalen Betriebsbedingungen durchgeführt. Bei den kontinuierlichen Systemen sollten (ab dem Zeitpunkt Null) Marker wie z. B. Mangandioxid (MnO_2) verwendet werden. Von den Erzeugnissen, die die Anlage verlassen, sind Proben zu nehmen, um die Rückgewinnung des unlöslichen Markers zu überwachen. Die Proben werden vom Zeitpunkt Null bis zu einem Zeitpunkt entnommen, an dem voraussichtlich der Großteil des Markers das System passiert hat.