

Stand 8. November 2017



Bundesministerium  
für Ernährung  
und Landwirtschaft



Bundesamt für  
Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit



# Merkblatt

## für die Zulassung von Futtermittelunternehmen (Entgiftung von Futtermitteln)

Futtermittelhygiene (Band 10)

**Merkblatt**  
**über Anforderungen an Betriebe,**  
**die Futtermittel gemäß der Verordnung (EU) Nr. 786/2015 entgiftet und hierfür gemäß Artikel**  
**10 Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005<sup>1</sup> zuzulassen sind**

Dieses Merkblatt soll den Futtermittelunternehmern erleichtern, ihre Pflichten, die sich aus den einschlägigen Rechtsvorschriften ergeben, zu erkennen und gleichzeitig den Kontrolleuren der amtlichen Futtermittelüberwachung ein Instrumentarium in die Hand geben, mit dem sie ihre Kontrollaufgaben umfassend wahrnehmen können.

Dieses Merkblatt gilt nicht für den Einsatz technologischer Futtermittelzusatzstoffe, die für die Reduktion der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen zugelassen sind.

Zielsetzung der Vorschriften in der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 ist es, ein hohes Maß an Schutz für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt zu sichern. Dabei muss die Futtermittelsicherheit entlang der gesamten Lebensmittelkette, angefangen bei der Futtermittelprimärproduktion bis hin zur Fütterung von zur Lebensmittelerzeugung bestimmten Tieren gewährleistet sein. Die Verantwortung für die Futtermittelsicherheit liegt bei jedem Futtermittelunternehmer.

Durch die Anwendung von Verfahren, die auf den Grundsätzen der Gefahrenanalyse und der kritischen Kontrollpunkte (HACCP) beruhen, werden die Futtermittelunternehmer in der Wahrnehmung ihrer Verantwortung für eine gute Hygienepraxis gestärkt. Ferner wird durch die Verpflichtung, die Rückverfolgbarkeit von Futtermitteln und Futtermittelbestandteilen in der Futtermittelherstellungskette zu gewährleisten, die Futtermittelsicherheit verbessert.

Nach Art. 17 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sorgen die Futtermittelunternehmer auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen in den ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen dafür, dass die Futtermittel die rechtlichen Anforderungen erfüllen, die für ihre Tätigkeit gelten, und überprüfen die Einhaltung dieser Anforderungen. Die Futtermittelunternehmer stellen gemäß Art. 4 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 sicher, dass auf allen ihrer Kontrolle unterstehenden Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen gemäß den Gemeinschaftsvorschriften, dem mit ihnen in Einklang stehenden einzelstaatlichen Recht und der guten Verfahrenspraxis vorgegangen wird. Insbesondere hat der Futtermittelunternehmer sicher zu stellen, dass er die einschlägigen Hygienevorschriften der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 erfüllt.

Das gilt (unabhängig von Eigentumsbezug und Besitzverhältnissen) für alle von den Futtermittelunternehmern ausgeübten Tätigkeiten wie

- Herstellung und Verarbeitung (einschließlich Lebensmittelunternehmer, die ehemalige Lebensmittel zur Verwendung als Futtermittel abgeben, Chemikalienhersteller, die Stoffe, die ohne Aufbereitung als Futtermittel verwendet werden können, als Futtermittel an Futtermittelunternehmer abgeben)
- Transport (verpackt/unverpackt, Schiff, LKW, Bahn, eigener und Auftragstransport, etc.)
- Lagerung (eigene und Auftragslagerung, etc.) und
- Vertrieb (Import, Export, Groß- und Einzelhandel, Streckenhandel, Internethandel, etc.).

Die Futtermittelunternehmer müssen eine gute Verfahrenspraxis in ihren Unternehmen sicherstellen. Die Anwendung von Leitlinien, die von den Wirtschaftssektoren auf einzelstaatlicher oder gemeinschaftlicher Ebene selbst erarbeitet wurden, ist den Futtermittelunternehmern freigestellt.

Futtermittelbetriebe (Betriebe), die Futtermittel herstellen<sup>2</sup>, lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, unterliegen der **Registrierungspflicht** gemäß Artikel 9 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005.

<sup>1</sup> Zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2015/1905 der Kommission vom 22. Oktober 2015 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Untersuchung von Ölen, Fetten und daraus gewonnenen Erzeugnissen auf Dioxine (ABl L 278 vom 23.10.2015, S. 5)

<sup>2</sup> „Herstellen“ im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 schließt das „Behandeln“ im Sinne des § 3 Nr. 3 des LFGB mit ein

Futtermittel, die so hoch mit unerwünschten Stoffen belastet sind, dass die im Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG festgelegten Höchstwerte überschritten werden, dürfen entgiftet werden. Sie dürfen nur in solchen Betrieben entgiftet werden, die über die notwendigen technischen, technologischen, räumlichen und personellen Voraussetzungen und Verfahren verfügen, um die einwandfreie Qualität dieser Futtermittel nach der Entgiftung zu gewährleisten.

**Deshalb unterliegen Betriebe, die Futtermittel gemäß Artikel 1 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 2015/786 entgiften und anschließend in den Verkehr bringen, der Zulassungspflicht** auf Grundlage von Artikel 10 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005.

Die Zulassung wird von der zuständigen Behörde auf Antrag erteilt.

Setzt ein Betrieb im Rahmen der Herstellung eines Futtermittels ein Verfahren ein, mit dem ein unerwünschter Stoff aus dem Rohstoff zur Herstellung des Futtermittel herausgenommen wird, ist eine Zulassung nach Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2015/786 für einen solchen Prozessschritt nicht erforderlich.

Betriebe, die einfache Entgiftungsverfahren nach Artikel 1 Abs. 2, wie die mechanische Reinigung (z.B. Aspiration, Siebung oder Tischauslese) oder das Raffinieren anwenden, unterliegen nicht dieser Zulassungspflicht.

#### **Definitionen:**

- a) **„kontaminierte Materialien“** Futtermittel, die einen höheren Gehalt an unerwünschten Stoffen enthalten als gemäß Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG zulässig ist (Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe p der Verordnung (EG) Nr. 767/2009).
- b) **„Entgiftung“** ist die zielgerichtete Anwendung physikalischer, chemischer oder (mikro-)biologischer Entgiftungsverfahren.
- c) **„Physikalisches Entgiftungsverfahren“** bezeichnet das Entfernen eines in Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG aufgeführten unerwünschten Stoffes aus einem nicht vorschriftmäßigen Futtermittel;
- d) **„Chemisches Entgiftungsverfahren“** bezeichnet das Spalten eines in Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG aufgeführten unerwünschten Stoffes in unschädliche Bestandteile oder dessen Zerstörung durch einen chemischen Stoff;
- e) **„(Mikro-) biologisches Entgiftungsverfahren“** bezeichnet ein Verfahren, bei dem ein in Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG aufgeführter unerwünschter Stoff (mikro-)biologisch in unschädliche Bestandteile metabolisiert, zerstört oder deaktiviert wird.

## **1 Zulassungsverfahren (Artikel 9 Abs. 2, Artikel 10 Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005)**

### **1.1 Zulassung**

1.1.1 Der Betrieb, **der Futtermittel entgiftet**, erfüllt die in dem vorliegenden Merkblatt unter den Nummern 2 bis 9 aufgeführten Anforderungen.

1.1.2 Zulassungsbedürftige Betriebe werden zusätzlich zur Registrierung zugelassen, wenn eine Berücksichtigung vor Ort vor Aufnahme der Tätigkeit erwiesen hat, dass die o. g. Anforderungen eingehalten werden.

### **1.2 Voraussetzungen für die Zulassung als Betrieb zur Entgiftung von Futtermitteln**

In Verordnung (EU) 2015/786 werden Kriterien für die Zulässigkeit von Entgiftungsverfahren, denen zur Tierernährung bestimmte Erzeugnisse unterzogen werden, festgelegt.

1.2.1 Der Betrieb wendet nur Entgiftungsverfahren an, welche die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) auf Ersuchen der Europäischen Kommission wissenschaftlich bewertet hat und zu dem Schluss gekommen ist, dass die Entgiftungsverfahren den in Nr. 10 des vorliegenden Merkblattes beschriebenen Kriterien für die Zulässigkeit genügen.

Der Betrieb hat der Kommission die Informationen für die Bewertung des physikalischen, chemischen oder mikrobiologischen Entgiftungsverfahrens vorzulegen, sofern die EFSA das Verfahren noch nicht bewertet hat. Die dazu erforderlichen Informationen sind in Nr. 10 des vorliegenden Merkblattes aufgeführt.

1.2.2 Der Betrieb wendet nur Entgiftungsverfahren an, die

- a) ausschließlich der Entgiftung von Futtermitteln dienen, deren Nichtübereinstimmung mit der Richtlinie 2002/32/EG nicht das Ergebnis einer absichtlichen Nichteinhaltung der allgemeinen Verpflichtungen nach Artikel 4 oder spezifischen Verpflichtungen nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 ist und
- b) von der EFSA positiv bewertet wurden.

1.2.3 Übergangsregelung zur Anwendung Entgiftungsverfahren

Sofern der Betrieb

- bereits vor dem 1. Juli 2017 ein Entgiftungsverfahren angewandt hat, das die EFSA bereits vor dem 1. Juli 2017 positiv bewertet hat, oder
- der Kommission die erforderlichen Informationen gemäß Nr. 10 des vorliegenden Merkblattes vor dem 1. Juli 2016 vorgelegt hat, die EFSA die Bewertung aber bis zum dem 1. Juli 2017 noch nicht abgeschlossen hat,

darf er das Entgiftungsverfahren weiterhin anwenden, bis die zuständige Behörde über die Zulässigkeit der Anwendung des Entgiftungsverfahrens in dem betreffenden Betrieb entschieden hat.

1.2.4 Die Behörde erteilt dem Futtermittelbetrieb mit der Zulassung nach Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 eine individuelle Zulassungs-Kennnummer gemäß Artikel 19 Absatz 2 der v.g. Verordnung.

### **1.3 Aussetzung, Entzug und Änderungen der Zulassung (Artikel 14, Artikel 15 und Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005)**

1.3.1 Die Zulassung eines Betriebes, der entgiftet, ist vorübergehend auszusetzen, wenn sich herausstellt, dass der Betrieb die für diese Tätigkeiten geltenden Bedingungen nicht mehr erfüllt.

1.3.2 Die Zulassung eines Betriebes für die Entgiftung ist zu entziehen, wenn

- a) der Betrieb diese Tätigkeit einstellt,
- b) der Betriebsleiter nicht die erforderliche Zuverlässigkeit besitzt, d. h. wenn er wiederholt oder gröblich gegen lebensmittel- oder futtermittelrechtliche Vorschriften verstoßen hat,
- c) es sich herausstellt, dass der Betrieb die für das Entgiften geltenden Bedingungen ein Jahr lang nicht erfüllt hat oder ein Jahr nach Beginn der Aussetzung der Zulassung die für diese Tätigkeit geltenden Bedingungen nicht erfüllt,
- d) ernsthafte Mängel festgestellt oder die Produktion in einem Betrieb wiederholt stillgelegt werden musste und der Betrieb weiterhin nicht in der Lage ist, die Futtermittelsicherheit zu gewährleisten.

1.3.3 Im Falle der Änderung des Entgiftungsverfahrens oder der Aufnahme weiterer Tätigkeiten informiert der Futtermittelunternehmer die Behörde und stellt einen Antrag auf Änderung der Zulassung und/oder weitere Registrierung. Die sachgerechte Durchführung dieser Tätigkeiten ist mit der Antragstellung nachzuweisen.

**Die nachfolgend aufgeführten Anforderungen und Pflichten gelten für Betriebe, die kontaminierte Materialien entgiften. Darüber hinaus bestehende Anforderungen und Pflichten sind den Merkblättern (Band 4 bis 7) für die Zulassung und Registrierung von Futtermittelunternehmen zu entnehmen.**

## **2 Einrichtungen und Ausrüstungen (Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 183/2005)**

Einrichtungen und Ausrüstungen für Entgiftung müssen einer angemessenen und regelmäßigen Prüfung nach den Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden, die vom Betriebsleiter im Voraus für die Entgiftung von Futtermitteln schriftlich erstellt worden sind.

- 2.1 Sämtliche bei der Entgiftung verwendeten Waagen und Messgeräte müssen für die Skala der zu ermittelnden Gewichte oder Volumen geeignet sein und regelmäßig auf Genauigkeit geprüft werden.
- 2.2 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die eine repräsentative Probenahme des entgifteten Materials ermöglichen.

### **3 Personal**

- 3.1 Der Betrieb muss über ausreichend Personal verfügen, das die zur Entgiftung von unerwünschte Stoffe enthaltenden Futtermitteln erforderlichen Kenntnisse und Qualifikationen besitzt. Diese Kenntnisse und Qualifikationen sind durch eine regelmäßige Teilnahme an Schulungen und Fortbildungsmaßnahmen auf dem neuesten Stand zu halten. Dies sollte durch einen Teilnehmernachweis dokumentiert werden.
- 3.2 Es ist eine für die Entgiftung von unerwünschten Stoffen in Futtermitteln verantwortliche Fachkraft zu benennen. Diese Fachkraft muss gegenüber den Personen, die mit der Entgiftung beauftragt sind, weisungsbefugt sein.
- 3.3.1 Dies ist in geeigneter Weise (z.B. durch Arbeitsvertrag oder Stellenbeschreibung) nachzuweisen.
- 3.3.2 Die erforderliche Sachkenntnis der für die Entgiftung verantwortlichen Fachkraft ist vom Futtermittelunternehmer in geeigneter Weise zu dokumentieren.

Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis des für die Entgiftung und Qualitätssicherung jeweils Verantwortlichen ist zu erbringen durch den Nachweis ausreichender Kenntnisse auf den Gebieten der jeweils angewendeten Entgiftungsverfahren (z.B. Mikrobiologie, Chemie, Physik, Verfahrenstechnik).

### **4 Entgiftungsverfahren**

- 4.1 Die ordnungsgemäße und wirksame Anwendung des zulässigen Entgiftungsverfahrens ist durch den Futtermittelunternehmer zu gewährleisten und in der von der zuständigen Behörde verlangten Form nachzuweisen. Kriterien für den Nachweis sind Nr. 10 des vorliegenden Merkblattes zu entnehmen.  
Hierzu kann die zuständige Behörde vom Futtermittelunternehmer ein Gutachten eines unabhängigen Sachverständigen anfordern.
- 4.2 Der Futtermittelunternehmer muss gewährleisten, dass die verschiedenen Schritte des Entgiftungsverfahrens entsprechend vorher schriftlich erstellter Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen durchgeführt werden, damit die kritischen Punkte des Entgiftungsverfahrens (s. Nr. 6) ermittelt, überprüft und beherrscht werden können. Für den Fall der Nichtbeherrschung muss schriftlich festgelegt sein, welche Maßnahmen durchzuführen sind, um die Futtermittelsicherheit zu gewährleisten (z. B. Entsorgung der nicht verkehrsfähigen Futtermittel, Reinigung der Anlage).
- 4.3 Es müssen:
- 4.3.1 technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um Kreuzkontaminationen mit den kontaminierten Materialien und Fehler (z.B. Fehlchargen, Verschleppung) zu vermeiden und
- 4.3.2 ausreichende und geeignete Mittel verfügbar sein, um während des Entgiftungsvorganges Kontrollen durchführen zu können.
- 4.4 Der Futtermittelunternehmer muss durch angemessene organisatorische und technologische Maßnahmen gewährleisten, dass die entgifteten Futtermittel zurückverfolgt werden können.

## 5 Qualitätskontrollen

- 5.1 Entgiftungsvorgänge müssen so durchgeführt werden, dass die gewünschte Qualität des entgifteten Futtermittels erreicht wird und den futtermittelrechtlichen Bestimmungen entspricht.
- 5.2 Der Futtermittelunternehmer muss im Rahmen eines Qualitätskontrollsystems Zugang zu einem geeigneten Labor haben. Dies sollte ein für die jeweilige Untersuchung akkreditiertes Labor sein. Die anzuwendenden analytischen Verfahren sind auf möglicherweise bei der Entgiftung entstehende Metaboliten auszudehnen.
- 5.3 Es ist ein schriftlicher Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen, der insbesondere
- die Benennung und Kontrolle der kritischen Punkte des Entgiftungsprozesses,
  - die Verfahren der Stichprobenentnahme und deren Häufigkeit,
  - die Methoden und die Häufigkeit der Analysen,
  - die Spezifikation<sup>3</sup> der zur Entgiftung eingesetzten Stoffe (inklusive ihrer im Prozessverlauf evtl. auftretender Veränderungen) bis zum entgifteten Futtermittel und
  - den Verbleib der nicht ausreichend entgifteten Futtermittel

umfasst.

- 5.4 Der Betrieb muss Unterlagen über die verwendeten kontaminierten Materialien führen, um die Rückverfolgbarkeit sicher zu stellen (siehe auch: „Leitfaden zur Kontrolle der Umsetzung der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Futtermitteln in den Futtermittelunternehmen“).

Diese Unterlagen müssen für die Behörde während eines Zeitraums verfügbar sein, der dem Verwendungszweck des Futtermittels angemessen ist. Dabei ist eine generelle Aufbewahrungsfrist von 5 Jahren ab dem Herstellungs- oder Lieferdatum angemessen (vgl. dazu Punkt 8).

Es müssen repräsentative Proben **jedes** kontaminierten Materials, das für die Entgiftung verwendet wird und **jeder** Partie des Futtermittels, das entgiftet wurde und in den Verkehr gebracht wird oder, bei kontinuierlicher Entgiftung, jeder vorher festgelegten Teilmenge nach einem vom Betriebsleiter vorher festgelegten Verfahren in ausreichender Menge entnommen und aufbewahrt werden, um die Rückverfolgbarkeit sicher zu stellen. (Auf die quantitativen Anforderungen hinsichtlich der Anzahl der Einzelproben bei ungleichmäßig verteilten Bestandteilen oder Stoffen gemäß Verordnung (EG) Nr. 152/2009 Anhang I Nummer 5.2 wird hingewiesen.)- Die Proben sind zu versiegeln und so zu kennzeichnen, dass sie nicht verwechselt werden können und leicht zu identifizieren sind. Sie sind unter Lagerbedingungen aufzubewahren, die Veränderungen der Zusammensetzung oder Beeinträchtigungen der Proben weitgehend ausschließen.

Die Proben müssen für die Behörde mindestens ein Jahr verfügbar sein.

Als Partie ist eine in unmittelbarer zeitlicher Folge entgiftete Futtermenge aus dem gleichen Ausgangsmaterial zu verstehen.

## 6 System der Gefahrenanalyse und der kritischen Kontrollpunkte (Artikel 6 und Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005)

Das Verfahren der Entgiftung ist im System der Gefahrenanalyse und der kritischen Kontrollpunkte zu berücksichtigen.

---

<sup>3</sup> Spezifikation ist die Beschreibung eines Produktes bezüglich seiner qualitätsbestimmenden Merkmale wie z. B. Zusammensetzung, Wirkstoffgehalt; Verunreinigungen, Rückstände, Inhaltsstoffe, Aggregatzustand, Farbe, Geruch oder sonstige Merkmale wie mikrobiologische Beschaffenheit, pH-Wert oder Viskosität.

(Siehe hierzu „Leitfaden zur Kontrolle der Anwendung des HACCP-Konzeptes bei Herstellern von Futtermitteln im Rahmen der amtlichen Futtermittelüberwachung“.)

## **7 Lagerung, Beförderung und Kennzeichnung**

- 7.1 Die entgifteten Futtermittel und kontaminierten Materialien sind getrennt so zu lagern und zu befördern, dass sie auch lose oder in angebrochenen Verpackungen leicht zu identifizieren sind und keine Verwechslung oder Kreuzkontamination untereinander auftreten kann.
- 7.2 Die entgifteten Futtermittel müssen beim Inverkehrbringen nach Maßgabe der futtermittelrechtlichen Vorschriften gekennzeichnet sein. Gegebenenfalls müssen Qualitätsabweichungen im Sinne von Art. 4 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 767/2009, die die Eignung als Futtermittel betreffen, kenntlich gemacht werden.

## **8 Dokumentation**

In einer Prozess begleitenden Dokumentation müssen die Entgiftungsbetriebe nachweisen, dass im Futtermittel die in Richtlinie 2002/32 angegebenen Höchstgehalte der zu entgiftenden, unerwünschten Stoffe nicht überschritten werden und die Kriterien des jeweiligen Entgiftungsverfahrens erfüllt werden. Die Ergebnisse der Analysen einschließlich Angaben zum verwendeten Analyseverfahren sind mindestens zwei Jahre aufzubewahren.

Über die Prozessführung sind Aufzeichnungen anzufertigen und mindestens zwei Jahre aufzubewahren (z. B. Messprotokolle).

## **9 Beanstandungen und Produktrückruf**

Siehe bestehende Merkblätter für die Zulassung und Registrierung von Futtermittelunternehmen

## **10 Informationen, die der Futtermittelunternehmer der Europäischen Kommission zur Bewertung der Zulässigkeit von Entgiftungsverfahren durch die EFSA vorzulegen hat**

### **10.1 Informationen zu physikalischen Entgiftungsverfahren**

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

- a) Angaben zur Wirksamkeit des physikalischen Entgiftungsverfahrens hinsichtlich des Entfernens 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.

## 10.2 Informationen zu chemischen Entgiftungsverfahren

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.

## 10.3 Informationen zu (mikro-)biologischen Entgiftungsverfahren

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.

### Anmerkung:

Der Nachweis der Zertifizierung eines Betriebes nach DIN ISO 9000 ff oder vergleichbaren Verfahren kann als unterstützende Zulassungsvoraussetzung angesehen werden. Dieser ersetzt aber **nicht** die behördliche Prüfung und Zulassung.