

# Blatt für die Anwendung der Bestimmungen von Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009

## Proben für Untersuchung und Diagnose

### 1. Rechtsgrundlage

Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und Folgeprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung tierische Nebenprodukte).

Verordnung (EU) Nr. 142/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und Folgeprodukte sowie zur Durchführung der Richtlinie 97/78/EG des Rates in Bezug auf bestimmte Proben und Gegenstände, die gemäß der genannten Richtlinie von Veterinärkontrollen an der Grenze ausgenommen sind;

Königlicher Erlass vom 4. Mai 2015 über tierische Nebenprodukte, die für die Forschung, die Ausbildung, die Fütterung von Tieren, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, sowie für die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Folgeprodukte bestimmt sind.

### 2. Anwendungsbereich

Dieses Merkblatt gilt für den Umgang mit Proben für Forschungs- und Diagnosezwecke, die als tierische Nebenprodukte und Folgeprodukte für die folgenden Verwendungszwecke definiert sind:

- Forschung im Rahmen von Diagnosemaßnahmen;
- Analyse zur Förderung des wissenschaftlichen und technologischen Fortschritts im Rahmen von Bildungs- oder Forschungstätigkeiten.

Wir weisen darauf hin, dass eine spätere Verwendung der für Forschung und Diagnose bestimmten Proben zu anderen als den oben beschriebenen Zwecken untersagt ist. Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die aus der Forschung stammen, dürfen daher nicht in den Verkehr gebracht werden.

Es wird nicht zwischen einer Probe zur Untersuchung und einer Probe zur Diagnose unterschieden. Handelsmuster hingegen, wie sie in Anhang I Nummer 39 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 definiert sind, unterliegen besonderen Vorschriften, die in diesem Dokument nicht beschrieben werden.

### 3. Tierische Nebenprodukte

Alle Proben von Material tierischen Ursprungs werden als tierische Nebenprodukte betrachtet, da sie nicht zur Verwendung als Lebensmittel bestimmt sind.

Tierische Nebenprodukte werden in drei Kategorien eingeteilt, die in den Artikeln 8 bis 10 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 definiert sind. Die Bestimmung der Kategorie einer Laborprobe ist jedoch nur dann erforderlich, wenn die Probe nach dem Test nicht beseitigt, archiviert oder in ihr Herkunftsland zurückgeschickt wird.

Die Kategorie einer Probe tierischen Ursprungs ist nur wichtig, wenn eine spätere Verwendung

vorgesehen ist. In diesem Fall ist eine Drucksterilisation erforderlich (siehe Abschnitt 10.3 unten). In allen Fällen ist die Kategorie die des Materials mit dem höchsten Risiko (wenn Nebenprodukte zweier verschiedener Kategorien gemischt werden, wird dem Gemisch die Kategorie mit dem höchsten Risiko zugewiesen). Es ist zu beachten, dass die Verarbeitung keinen Einfluss auf die Kategorie des drucksterilisierten Materials hat.

Die Laboratorien, die die Tests durchführen, sind auch für den Umgang mit Kadavern, Teilen von Kadavern und Material von den Tieren, die sie verwenden oder halten, verantwortlich. Diese tierischen Nebenprodukte können einer anderen Bestimmung als der Beseitigung zugeführt werden, doch ist eine Registrierung oder eine spezielle Zulassung erforderlich.

### Kategorie 1

Zur Kategorie 1 gehören die am Nebenprodukte, die die größten Risiken bergen. Als Material der Kategorie 1 gilt Material tierischen Ursprungs, das beschrieben wird in Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr.

1069/2009, insbesondere Schlachtkörper oder Teile von Schlachtkörpern:

- die spezifiziertes Risikomaterial enthalten (Rinder, Schafe und Ziegen);
- von Haustieren wie Hunden und Katzen;
- von Zootieren wie z. B. Primaten;
- von toten oder im Rahmen von Versuchen eingeschläferten Tieren, es sei denn, der Ausschuss für tierische Nebenprodukte (CoABP) hat eine andere Verwendung als die Vernichtung genehmigt;
- von Wildtieren, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit einer auf Mensch und Tier übertragbaren Krankheit infiziert sind.

Proben für Untersuchungs- oder Diagnosezwecke, denen ein Reagens zugesetzt wurde, gelten als Material tierischen Ursprungs, das mit Stoffen gemäß Artikel 8 Buchstabe d) vermischt wurde.

### Kategorie 2

Die in Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 genannten tierischen Nebenprodukte und Folgeprodukte, insbesondere:

- alle tierischen Nebenprodukte und Folgeprodukte, die nicht unter die Kategorien 1 oder 3 fallen;
- ganze Körper oder Teile von Tieren, die nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet oder getötet wurden, mit Ausnahme von Tieren, die ausdrücklich als Kategorie 1 oder 3 eingestuft sind;
- Schlachtkörper von Zuchttieren, die in einem Laboratorium obduziert wurden, es sei denn, sie sind in Kategorie 1 eingestuft;
- Mischungen der Kategorien 2 und 3.

### Kategorie 3

Die in Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 genannten tierischen Nebenprodukte und Folgeprodukte, insbesondere:

- Blut und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die von gesunden Tieren stammen;
- Blut von Kaninchen oder Nagetieren, das zur Herstellung von Antikörpern verwendet wird, kann als Material der Kategorie 3 angesehen werden (siehe Artikel 10 Buchstabe m);
- Schlachtkörper von Tieren, die zur Prüfung von Futtermittelzusatzstoffen gemäß der

Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 verwendet und vom FÖD VSU zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr zugelassen wurden;

- Tierkörper von Kaninchen oder Nagetieren, die nicht für Versuchszwecke verwendet wurden;
- Tierkörper von Kaninchen oder Nagetieren, die z. B. zur Herstellung von Antikörpern nach einer Routinemethode verwendet werden, können als Material der Kategorie 3 angesehen werden, es sei denn, sie enthalten Stoffe gemäß Artikel 8 Buchstabe c) oder d) (Adjuvantien, Antibiotika, tödliche Stoffe usw.).

#### Hinweis:

Tierkörper der Kategorie 2 oder 3 können (eventuell) zur Fütterung fleischfressender Tiere in Zoos und Tierheimen verwendet werden. Ein spezieller Antrag auf Eintragung gemäß Artikel 18 muss beim FÖD VSU eingereicht werden.

## 4. Registrierung

Laboratorien, Forschungszentren und andere Orte, an denen Forschungen durchgeführt oder Diagnosen an Proben von Material tierischen Ursprungs erstellt werden, müssen vom FÖD VSU registriert werden.

Aber:

- Die Orte, an denen die Proben zur Untersuchung oder Diagnose vorgelegt werden, müssen nicht speziell für die Untersuchung registriert werden. Dabei handelt es sich beispielsweise um landwirtschaftliche Betriebe, Schlachthöfe oder andere Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmer, die Proben an Labors senden;
- Tierärzte, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Proben versenden, müssen für diese Tätigkeit nicht registriert werden.

Die Beförderung gilt als implizite Tätigkeit der registrierten Laboratorien und anderer Einrichtungen, die mit Proben umgehen. Andererseits müssen Betriebe, die ausschließlich für den Transport dieser tierischen Nebenprodukte verantwortlich sind, registriert und in die Liste XIII „andere registrierte Unternehmer“ mindestens eines Mitgliedstaates aufgenommen werden

(<http://www.afsca.be/dierlijkebijproducten/erkendeoperatoren/>).

## 5. Transport

Die allgemeinen Vorschriften für den Transport von tierischen Nebenprodukten sind in Anhang VIII Kapitel I der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 festgelegt. Vor dem Transport sind alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Ausbreitung von auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheiten zu verhindern. Das bedeutet, dass die Beförderung gefährlicher Proben zur Untersuchung und Diagnose bei geeigneter Temperatur und gegebenenfalls unter Einhaltung der Vorschriften erfolgen muss:

- der Vorschriften für den Lufttransport gefährlicher Güter (DGR) der International Air Transport Association (IATA);
- des Europäischen Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) oder;
- aller sonstigen Vorschriften, die für die von diesen Maßnahmen betroffene Beförderung gelten.

Der Austausch von Krankheitserregern ist verboten, außer zwischen Referenzlaboratorien. Die Föderale Agentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette kann jedoch unter bestimmten Bedingungen eine Ausnahmegenehmigung erteilen.

## 5.1. Verpackung

Unbeschadet anderer verbindlicherer Vorschriften (siehe Gefahrguttransport oben) müssen die Proben in neuen und versiegelten Verpackungen oder in auslaufsicheren Behältern transportiert werden. Die Verpackungen müssen über einen zugelassenen Abfallsammler entsorgt werden. Für den Transport von Proben können wiederverwendbare Behälter verwendet werden, sofern sie nach jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden, um eine Kontamination zu vermeiden.

## 5.2. Kennzeichnung

Sendungen mit Proben von tierischen Nebenprodukten und Folgeprodukten müssen während der gesamten Beförderung vom Herkunftsort bis zum Ankunftsort identifizierbar sein.

Das Etikett muss die Aufschrift „Für Untersuchung und Diagnose“ tragen.

## 5.3. Handelsdokument

Sendungen von Forschungs- und Diagnoseproben muss ein Handelsdokument mit folgenden Angaben beigefügt werden:

- a) Beschreibung des Materials und der Tierart, aus der es stammt;
- b) der Kategorie, der das Material angehört;
- c) der Materialmenge;
- d) dem Herkunftsort und dem Versandort des Materials;
- e) dem Namen und der Adresse des Absenders;
- f) dem Namen und der Adresse des Empfängers und/oder Nutzers.

Zu diesem Zweck kann das europäische Muster in Anhang VIII, Kapitel III der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 verwendet werden.

## 5.4. Gesundheitszeugnis

Für die Verwendung von Proben zu Diagnose- oder Untersuchungszwecken ist kein Gesundheitszeugnis erforderlich.

## 6. Innergemeinschaftlicher Verkehr

Forschungs- und Diagnoseproben, die verpackt und etikettiert sind und denen das Handelsdokument beiliegt, können ohne vorherige Anmeldung und ohne Nutzung des TRACES-Systems an registrierte Laboratorien in anderen Mitgliedstaaten versandt werden.

## 7. Einfuhr, Ausfuhr und Transit

Die Einfuhr von Proben zur Untersuchung und Diagnose muss über eine Grenzkontrollstelle und mit vorheriger Genehmigung der FASNK erfolgen.

Diese Genehmigung muss mittels des Ad-hoc-Formulars beantragt werden, das auf der Website der FASNK verfügbar ist: [http://www.favv.be/plantaardigeproductie/omzendbrieven/documents/2019-04-05\\_aanvraagformulierNL.pdf](http://www.favv.be/plantaardigeproductie/omzendbrieven/documents/2019-04-05_aanvraagformulierNL.pdf).

Die Proben müssen immer direkt von einer Grenzkontrollstelle an das Labor geschickt werden. Die FASNK kann als Antwort auf die Frage, wie im Rundschreiben/Anweisung der FASNK vom 22. April 2011 „Veterinärkontrollen bei der Einfuhr von Proben tierischen Ursprungs aus Drittländern zur Untersuchung und Diagnose“ erwähnt, zusätzliche Bedingungen auferlegen:

[http://www.favv.be/plantaardigeproductie/omzendbrieven/ documents/2011-04-22\\_instructieinvoer\\_monstersonderzoekendiagnose\\_NL.pdf](http://www.favv.be/plantaardigeproductie/omzendbrieven/ documents/2011-04-22_instructieinvoer_monstersonderzoekendiagnose_NL.pdf).

Werden Proben über eine Grenzkontrollstelle eines anderen Mitgliedstaats eingeführt, muss die GD Tiere, Pflanzen und Lebensmittel gemäß Artikel 27 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 über das TRACES-System über die Ankunft der Proben über diese Grenzkontrollstelle informiert werden.

## 8. Handhabung

Die Nutzer müssen alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Ausbreitung von auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheiten zu verhindern. Sie müssen sich halten an:

- die gute Laborpraxis;
- die gesetzlichen Bestimmungen und die Normen zum Schutz der Arbeitnehmer.

## 9. Inverkehrbringen

Auf keinen Fall dürfen Proben für Forschungs- oder Diagnosezwecke in den Verkehr gebracht werden.

Sie können jedoch zur weiteren Untersuchung an andere Laboratorien geschickt werden im Rahmen von:

- diagnostischen Aktivitäten;
- Analysen zur Förderung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts;
- Bildungsaktivitäten;
- Forschungsaktivitäten.

Sollen aus der Forschung stammende Produkte, insbesondere Laborreagenzien oder Diagnosekits, in Verkehr gebracht werden, so gelten die Bedingungen für die Herstellung von Folgeprodukten, die zur Verwendung außerhalb der Nahrungskette bestimmt sind, gemäß Artikel 33 oder 36 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009.

## 10. Beseitigung von Forschungs- und Diagnoseproben

Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 sieht drei Möglichkeiten für die Beseitigung von Forschungs- und Diagnoseproben vor, die tierische Nebenprodukte enthalten (siehe Anhang VI, Kapitel I, Abschnitt I, Punkt 4.):

- als Abfall durch Verbrennung oder Mitverbrennung;
- Autoklavieren und anschließende Entsorgung bestimmter Proben als Abfall;
- Drucksterilisation und anschließende Entsorgung oder Verwendung.

### 10.1. Verbrennung oder Mitverbrennung

Über einen zugelassenen Abholer von tierischen Nebenprodukten

Das Labor muss nicht über eine Verarbeitungszulassung gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 verfügen, wenn die tierischen Nebenprodukte von einem Abholer abgeholt werden, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 für die Beseitigung von tierischen Nebenprodukten zugelassen ist.

Ein Labor, das im Rahmen der guten Laborpraxis oder zur Erfüllung der Anforderungen anderer

Rechtsvorschriften tierische Nebenprodukte durch Autoklavieren oder Hydrolyse sterilisiert, bevor sie zur Beseitigung gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 gesammelt werden, muss nicht für die Verarbeitung tierischer Nebenprodukte zugelassen sein. Dieser Zwischenschritt gilt nicht als Verarbeitung im Sinne der Rechtsvorschriften über tierische Nebenprodukte.

#### Verbrennung durch den Betreiber

Das Labor, das die tierischen Nebenprodukte in seiner eigenen Verbrennungsanlage verbrennen möchte, muss gemäß den regionalen Rechtsvorschriften zugelassen/genehmigt sein.

### 10.2. Entsorgung bestimmter Proben als Abfall

Tierische Nebenprodukte, die Teil von Zellkulturen, Laborsets oder Laborproben<sup>1</sup> sind, können einer Behandlung „unter Bedingungen, die dem validierten Dampfautoklav-Verfahren mindestens gleichwertig sind“ (siehe Anhang VI, Kapitel 1, Abschnitt 1, Punkt 4 b) der Verordnung (EU) Nr. 142/2011) unterzogen und anschließend als Abfall oder Abwasser entsorgt werden, insbesondere in Übereinstimmung mit den regionalen Rechtsvorschriften über Abfälle:

#### In der Flämischen Region:

- das Dekret vom 23. Dezember 2011 über die nachhaltige Bewirtschaftung von Stoffkreisläufen und Abfällen;
- der Beschluss der flämischen Regierung vom 17. Februar 2012 zur Einführung der flämischen Verordnung über die nachhaltige Bewirtschaftung von Stoffkreisläufen und Abfallstoffen.

#### In der Region Brüssel-Hauptstadt:

- die Verordnung vom 14. Juni 2012 über Abfälle;
- der Erlass der Regierung der Region Brüssel-Hauptstadt vom 23. März 1994 über die Bewirtschaftung von Abfällen aus dem Gesundheitswesen;
- die Verordnung der Exekutive der Region Brüssel-Hauptstadt vom 19. September 1991 zur Regelung der Entsorgung gefährlicher Abfälle.

#### In der Wallonischen Region:

- das Dekret vom 27. Juni 1996 über Abfälle;
- der Erlass der wallonischen Regierung vom 30. Juni 1994 über Abfälle aus dem Krankenhaus- und Gesundheitswesen;
- der Erlass der wallonischen Regionalregierung vom 9. April 1992 über gefährliche Abfälle.

So können z. B. Nährsubstrate, die tierische Nebenprodukte enthalten und zum Nachweis von Bakterien verwendet werden, in einem Autoklaven sterilisiert und gemäß den Abfallvorschriften entsorgt werden.

### 10.3. Drucksterilisation

Diese Verarbeitungsmethode sollte angewandt werden, wenn eine spätere Verwendung des Materials geplant ist. Diese Methode ist in Anhang VI Kapitel 1 Abschnitt 1 Nummer 4 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 vorgesehen. Das Unternehmen, das die Verarbeitung vornimmt, muss von der regionalen Behörde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 zugelassen sein.

---

<sup>1</sup> Tierische Nebenprodukte oder Folgeprodukte gemäß Artikel 8 Buchstabe a Ziffern iv, c und d, Artikel 9 und Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009

### Material der Kategorie 1

Da dieses Material in Belgien nicht auf Deponien vergraben werden darf, muss sämtliches Material der Kategorie 1 durch Verbrennung oder Mitverbrennung (siehe oben) entsorgt werden, wobei eine vorherige Verarbeitung nicht erforderlich ist. Ist eine spätere Verwendung in Anwendung von Artikel 12 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 vorgesehen, ist eine Drucksterilisation erforderlich.

### Material der Kategorie 2 oder 3

Material der Kategorien 2 und 3, das zu Probe- oder Diagnosezwecken verwendet wird, kann vom Ausschuss für tierische Nebenprodukte (CoABP) für einen der in den Artikeln 13 und 14 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 genannten Zwecke zugelassen werden. Eine vorherige Sterilisation unter Druck ist erforderlich. Genehmigungsanträge für eine andere Bestimmung als die Vernichtung der tierischen Nebenprodukte, die zu Versuchszwecken verwendet werden, müssen an die FASNK zu Händen des Vorsitzenden des CoABP gerichtet werden.

### 10.4. Hydrolyse

Die alkalische Hydrolyse oder die Hochtemperatur- und Druckhydrolyse gemäß Anhang IV Kapitel IV Abschnitt II Buchstaben A und B der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 sind alternative Verarbeitungsmethoden zur Drucksterilisation. Das Unternehmen, das die Verarbeitung vornimmt, muss von der regionalen Behörde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 zugelassen sein.

## 11. Register / Verfolgbarkeit

Nutzer, die Forschungs- und Diagnoseproben handhaben, müssen Aufzeichnungen über den Versand solcher Proben führen. Das Laboratorium führt eine Kopie der Handelsdokumente der eingegangenen Proben, geordnet nach Datum oder Seriennummer, gegebenenfalls in elektronischer Form, das so genannte Eingangsregister. Es bewahrt auch Kopien der Geschäftsunterlagen über den Versand von Proben tierischer Nebenprodukte und der Unterlagen auf, die die Beseitigung der Proben und aller Folgeprodukte belegen, wie z. B. Verträge und Unterlagen, die von zugelassenen Beseitigungsunternehmen vorgelegt werden.

Wenn ein Laborbuch als Register verwendet wird, müssen die Behörden vollen Zugang zu den Daten haben (Vertraulichkeit).