

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften zur Verhütung und Bekämpfung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien

Vorschlag einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 91/68/EWG des Rates im Hinblick auf Scrapie

KOM(98) 623 endg.; Ratsdok. 5196/99

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 20. Januar 1999 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 7. Januar 1999 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Die Vorlage wird voraussichtlich von der Gruppe der Agrar- und Veterinärsachverständigen beraten.

Da sich der Vorschlag auf Artikel 100a EGV stützt, findet das Mitentscheidungsverfahren Anwendung. Der Wirtschafts- und Sozialausschuß wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 69/89 = AE-Nr. 890161.

BEGRÜNDUNG

In ihrem endgültigen Konsolidierten Bericht an den nichtständigen Ausschuß des Europäischen Parlaments für die Weiterbehandlung der Empfehlungen zu BSE vom 20. Oktober 1997 hat die Kommission zugesagt, dem Europäischen Parlament und dem Rat auf der Grundlage von Artikel 100a EGV Maßnahmen zur effizienten Überwachung transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE) vorzuschlagen.

In seiner Entscheidung vom 31. März 1998, mit der das Inkrafttreten der Entscheidung 97/534/EG der Kommission vom 30. Juli 1997 über das Verbot der Verwendung von Material angesichts der Möglichkeit der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien auf den 1. Januar 1999 zurückgestellt wurde, hat der Rat die Kommission aufgefordert, im Anschluß an die Plenartagung des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) im Mai 1998 so schnell wie möglich einen geeigneten Vorschlag auf diesem Gebiet zu unterbreiten.

Die Kommission hat daraufhin erklärt, daß sie nach wie vor beabsichtigt, ihren Vorschlag auf die breitere Grundlage des Artikels 100a EGV zu stellen, der die Beteiligung von Parlament und Rat vorsieht.

Hinsichtlich der Lebens- und Futtermittelherstellung wird der vorliegende Vorschlag beiden Verpflichtungen der Kommission gerecht.

Der Vorschlag zielt in erster Linie darauf ab, eine Rechtsgrundlage zur Bekämpfung und Verhütung tierischer TSE-Infektionen jeder Art und für alle Erzeugnisse zu schaffen, selbst wenn sie nicht in Anhang II des Vertrags aufgeführt sind. Die Artikel des Vorschlags geben die Instrumente an die Hand, mit denen dieses Ziel erreicht werden kann; die Anhänge regeln weitestgehend und nach neuestem Wissensstand die Einzelheiten der Seuchenbekämpfung und Seuchenverhütung. Sofern weitere Maßnahmen erforderlich sind, sind Durchführungsvorschriften vorgesehen.

Um ein möglichst hohes Schutzniveau zu gewährleisten, basieren die Verordnungsbestimmungen auf den BSE-Empfehlungen des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) sowie auf aktuellen wissenschaftlichen Gutachten. Zusätzlich zu den Änderungen am BSE-Codex, die das OIE im Mai 1998 angenommen hat, sind auch die Änderungen berücksichtigt worden, die die Codex-Kommission des OIE im September 1998 vorgeschlagen hat. Letztere, mit denen noch bestehende Lücken im 1998er BSE-Codex geschlossen wurden, orientieren sich an den Empfehlungen der Wissenschaftlichen Ad-hoc-Gruppe für BSE, die im Juni zusammengetreten ist.

Im Hinblick auf ein reibungsloses Funktionieren muß jede Regelung, mit der die Sicherheit von Lebensmitteln gewährleistet werden soll, auf drei wesentliche Elemente gestützt sein: wissenschaftliche Gutachten, Risikoanalyse und Kontrolle. Diese Elemente müssen zusammen eine solide Grundlage bilden, die es ermöglicht, die Gesetzesvorschläge an den Schlußfolgerungen dieser Gutachten, Analysen und Kontrollen zu orientieren. Ganz allgemein sind die wissenschaftlichen Gutachten Vorbedingung für die Erarbeitung von Vorschlägen oder Rechtsvorschriften, die die Sicherheit von Lebensmitteln und den Verbraucherschutz betreffen. Bei jeder Entscheidung ist stets den beweiskräftigsten wissenschaftlichen Informationen Rechnung zu tragen. Ohne die Bedeutung wissenschaftlicher Gutachten schmälern zu wollen, muß gleichwohl eingeräumt werden, daß diesen Gutachten zwangsläufig Grenzen gesetzt sind. So kann es in

bestimmten Fällen gerechtfertigt sein, über die wissenschaftliche Erkenntnisse hinauszugehen oder sie gegen die gesellschaftliche Toleranz gegenüber festgestellten Risiken abzuwägen. Es kann sich auch herausstellen, daß ein Gutachten nicht hinreichend beweiskräftig oder erschöpfend ist, um endgültige Schlußfolgerungen zuzulassen. Daher muß im Bereich des Verbraucherschutzes die Risikoanalyse, die die verschiedenen Stufen der Risikobewertung (= wissenschaftliche Beurteilung schädlicher Wirkungen und der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens in bestimmten Situationen), das Risikomanagement und die Bekanntmachung des Risikos einschließt, als Schnittstelle zwischen der Wissenschaft einerseits und der Politik und den anderen Komponenten der Gesellschaft fungieren. Die wesentliche Rolle des Risikomanagements besteht nämlich darin, die ermittelten Risiken nicht zu vergrößern bzw. abzubauen, um ein angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang sei erneut darauf hingewiesen, daß es ein "Nullrisiko" nicht gibt und die Aufklärung des Verbrauchers über vertretbare Risiken und entsprechend über das Schutzniveau unerlässlich ist.

Soweit keine internationalen Normen oder wissenschaftlichen Gutachten vorliegen, wie z.Z. im Bereich der BSE-Tilgung, werden geltende Gemeinschaftsnormen vorgeschlagen.

Gegenstand der Verordnung ist prinzipiell die Verhütung und Bekämpfung transmissibler spongiformer Enzephalopathien beim Tier mit Blick auf die Vermeidung nahrungs- und futtermittelbedingter Infektionen.

Industrieprodukte, kosmetische Mittel, Arzneimittel, Medizinprodukte sowie Erzeugnisse, die zu Forschungs-, Ausstellungs- oder Lehrzwecken verwendet werden sollen, fallen nicht darunter, weil entweder kein unmittelbares Gesundheitsrisiko für Mensch oder Tier besteht oder die Erzeugnisse unter eine entsprechende sektorale Regelung fallen. Eine allgemeine Bestimmung, die gewährleistet, daß nicht unter die Verordnung fallende Erzeugnisse nicht in die Nahrungs- oder Futtermittelkette gelangen, bietet den notwendigen Schutz im Herstellungsprozeß.

Eine wichtige Ausnahme von dieser Regelung ist der Ausschluß der Rechtsvorschriften für tierische Abfälle, obgleich der Hauptgrund für diese Gesetzgebung der Schutz gegen TSE ist. Aus technischen Gründen wurde es jedoch für angemessener gehalten, diese Vorschriften als eigenständige und in sich geschlossene Gesetzgebung separat zu halten. Die Einzelheiten dieser Gesetzgebung (Verarbeitungsnormen, Prozeßvalidierung, Betriebszulassung, Inverkehrbringen des verarbeiteten Erzeugnisses usw.) sind stark miteinander verflochten und bilden ein einheitliches Ganzes. Außerdem beruhen sie vornehmlich auf allgemeinen Hygienennormen.

Es wird vorgeschlagen, den innerstaatlichen, innergemeinschaftlichen und außergemeinschaftlichen Handel auf eine einheitliche Grundlage zu stellen. Es werden gemeinschaftsweit einheitliche Ausfuhrvorschriften festgelegt, und die unterschiedlichen Normen zum Schutz der Verbraucher in stark gefährdeten Gebieten wie dem Vereinigten Königreich werden abgeschafft. Dieses Konzept steht im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Gemeinschaft im Rahmen des SPS-Übereinkommens.

Die erfolgreiche experimentelle Infektion von Schafen durch Fütterung mit BSE-kontaminiertem Material und die darauf folgende klinische Manifestation der Krankheit, die sich von Scrapie nicht unterscheidet, sowie die Tatsache, daß sich nicht ausschließen läßt, daß Schafe auch bei Weidhaltung mit kontaminiertem Futter in Berührung kommen, und letztendlich die Theorie, daß Scrapie möglicherweise zu BSE

mutiert ist und die BSE-Epidemie auf diesem Wege ausgelöst hat, haben die Politik der Kommission zur Bekämpfung von transmissibler spongiformer Enzephalopathien im allgemeinen und zum Schutz von Wiederkäuern gegen TSE-Infektionen im besonderen untermauert. Mit dem Verfütterungsverbot ist die Anreicherung von Wiederkäuerfuttermitteln mit Säugerprotein untersagt worden. Mit dem SRM-Verbot wurde die Entfernung und Verbrennung spezifizierter Risikomaterialien von Rindern, Schafen und Ziegen zur Auflage gemacht. Die TSE-Überwachung betrifft alle transmissiblen spongiformen Enzephalopathien, vor allem jedoch BSE und Scrapie.

Diese Politik wird mit dem vorliegenden Vorschlag fortgesetzt, der alle bisherigen TSE-Vorschriften der Gemeinschaft aufgreift, also auch die genannten Schutzmaßnahmen.

Es wird eine Rechtsgrundlage geschaffen für die Tilgung transmissibler spongiformer Enzephalopathien im allgemeinen und von BSE und Scrapie im besonderen sowie für Handelsvorschriften zum Schutz gegen die Verschleppung des BSE-Erregers durch die Verbringung lebender Rinder, Schafe oder Ziegen. Da weder für die Tilgung von Scrapie noch für die Regelung des Handels zum Schutz gegen die Verschleppung des BSE-Erregers durch Schafe wissenschaftliche Empfehlungen oder internationale Normen vorliegen, werden für diese Bereiche keine ausführlichen Vorschriften vorgeschlagen. Dies würde auch für die BSE-Tilgung beim Schaf gelten, doch im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip und angesichts der verheerenden Folgen, die mit der möglichen Bildung eines BSE-Reservoirs in der Schafpopulation einhergehen, werden für die Tilgung von Schaf-BSE dennoch ausführliche Vorschriften vorgeschlagen.

Die Verbringung lebender Zuchtschafe und -ziegen ist mit Blick auf die Scrapie-Verhütung bereits gemeinschaftsrechtlich geregelt. Die einschlägigen Bestimmungen sind in den vorliegenden Vorschlag übernommen worden, außer daß die Mitgliedstaaten nun die Möglichkeit haben, auf der Grundlage eines gemeinschaftlich genehmigten Programms zur Bekämpfung von Scrapie zusätzliche Garantien zu verlangen. Bisher war es gängige Politik, zusätzlich zu der erschöpfenden Liste der Krankheiten, für die bereits Programme genehmigt worden sind, keine weiteren nationalen Programme und Garantien zu genehmigen. Dabei wurde davon ausgegangen, daß eine Vielzahl von nationalen Programmen und zusätzlichen Garantien den Handel unnötig behindern und den Binnenmarkt beeinträchtigen würden. Scrapie steht nicht auf der genannten Liste. Da der vorliegende Vorschlag jedoch bezweckt, die Handelsvorschriften in bezug auf alle transmissiblen spongiformen Enzephalopathien, also auch Scrapie, zu harmonisieren, und eine Rechtsgrundlage für die Scrapie-Tilgung zu schaffen, sind nationale Programme zur Scrapie-Bekämpfung nicht mehr erforderlich.

Es wird empfohlen, für die Durchführungsvorschriften das Verfahren des Verwaltungsausschusses und für neue Vorschriften und zur Änderung der Anhänge das Verfahren des Regelungsausschusses anzuwenden, um der Kommission die erforderlichen Instrumente zum "Management" der BSE-Krise an die Hand zu geben. Das Verwaltungsausschussverfahren ist auch das Hauptverfahren im Rahmen der Agenda 2000-Vorschläge.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

mit Vorschriften zur Verhütung und Bekämpfung bestimmter
transmissibler spongiformer Enzephalopathien

(Text von Bedeutung für den EWR)

98/ 0323(COD)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a*,

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach dem Verfahren von Artikel 189b EG-Vertrag³,

in Erwägung nachstehender Gründe:

1. Seit vielen Jahren ist bekannt, daß Mensch und Tier ganz unabhängig voneinander an diversen transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) erkranken können. Die spongiforme Rinderenzephalopathie (BSE) wurde beim Rind erstmals 1986 erkannt, und in den folgenden Jahren ist festgestellt worden, daß die Krankheit auch bei anderen Tierarten vorkommt. 1996 ist erstmals eine neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (nVCJK) beschrieben worden. Es liegen zunehmend Beweise dafür vor, daß die Erreger der BSE und der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (nVCJK) identisch sind.
2. Seit 1990 hat die Gemeinschaft eine Reihe von Maßnahmen erlassen, um die Gesundheit von Mensch und Tier gegen BSE zu schützen. Diese Maßnahmen stützten sich auf die Schutzklauseln der Richtlinien des Rates zur Regelung der Veterinärkontrollen. Angesichts des Ausmaßes der gesundheitlichen Gefährdung von Mensch und Tier durch bestimmte TSE empfiehlt es sich, die Vorschriften zur Verhütung und Bekämpfung derartiger Erkrankungen in Form einer Verordnung zu erlassen.
3. Diese Verordnung ist von unmittelbarem Belang für die öffentliche Gesundheit und ausschlaggebend für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes. Da sie sowohl in Anhang II des Vertrags aufgeführte als auch nicht aufgeführte Erzeugnisse betrifft, empfiehlt es sich, Artikel 100a EG-Vertrag als Rechtsgrundlage zu wählen.

* Nach dem Inkrafttreten des Vertrags von Amsterdam muß es heißen 'Artikel 152'.

¹ ABl. C

² ABl. C

³ ABl. C

4. Die Kommission hat insbesondere beim Wissenschaftlichen Lenkungsausschuß und beim Wissenschaftlichen Ausschuß für Veterinärmaßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit wissenschaftliche Stellungnahmen zu verschiedenen TSE-Aspekten eingeholt. Diese Stellungnahmen enthalten Empfehlungen für Maßnahmen, die die potentielle Gesundheitsgefährdung von Mensch und Tier durch den Kontakt mit infizierten Tierprodukten mindern soll.
5. Die Vorschriften sollten auf die Produktion und das Inverkehrbringen von lebenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs Anwendung finden, jedoch nicht auf kosmetische Mittel, Arzneimittel, Medizinprodukte, ihre Ausgangsmaterialien oder Zwischenprodukte, für die andere Sondervorschriften gelten, und nicht auf Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährden, weil sie nicht zur Verwendung in Nahrungs-, Futter- oder Düngemitteln bestimmt sind. Es sollte festgelegt werden, daß unter diese Verordnung fallende Erzeugnisse tierischen Ursprungs von anderen Erzeugnissen getrennt gehalten werden, es sei denn, letztere erfüllen zumindest dieselben Hygieneanforderungen.
6. Es sollten Schutzmaßnahmen festgelegt werden, auf die die Kommission zurückgreifen kann, wenn die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats oder eines Drittlands keine geeigneten Maßnahmen zum Management eines TSE-Risikos getroffen hat.
7. Es sollte ein Verfahren festgelegt werden, damit der BSE-Status von Ländern oder Teilen von Ländern auf der Grundlage von Inzidenzrisiko, Risiko der Ausbreitung und Risiko der Exposition des Menschen unter Verwendung von Informationen, die der Kommission mitgeteilt werden, festgestellt werden kann. Mitgliedstaaten oder Drittländer, die keinen Antrag auf Feststellung ihres BSE-Status stellen, werden von der Kommission auf der Grundlage aller ihr zur Verfügung stehenden Informationen in eine Statusklasse eingeteilt.
8. Die Mitgliedstaaten sollten für alle an der Verhütung und Bekämpfung von TSE beteiligten Personen, einschließlich Tierärzte, Landwirte und für die Beförderung, Vermarktung und Schlachtung landwirtschaftlicher Nutztiere zuständige Personen, Schulungsprogramme durchführen.
9. Die Mitgliedstaaten sollten ein Jahresprogramm zur Überwachung von BSE und Scrapie durchführen und der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten jährlich die Ergebnisse der Programmdurchführung sowie jedes erstmalige Auftreten einer TSE mitteilen.
10. Bestimmte Wiederkäuergewebe sollten auf der Grundlage der TSE-Pathogenese und des Seuchenstatus des Herkunfts- oder Haltungslandes oder des Teils des Herkunfts- oder Haltungslandes des betreffenden Tieres als spezifiziertes Risikomaterial ausgewiesen werden. Spezifiziertes Risikomaterial sollte ohne Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier entfernt und entsorgt werden. Es darf insbesondere nicht als Nahrungs-, Futter- oder Düngemittel in den Verkehr gelangen. Es sollte festgelegt werden, daß einzelne Tiere auf TSE untersucht werden müssen, um ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau zu erreichen. Außer in Ländern oder Teilen von Ländern mit niedrigstem BSE-Risiko sollten

Schlachtmethoden, bei denen die Gefahr besteht, daß andere Gewebe mit Gehirnmasse kontaminiert werden, nicht zugelassen werden.

11. Es sollten Maßnahmen getroffen werden, um die Übertragung von TSE-Erregern auf Menschen oder Tiere zu verhindern, indem insbesondere verboten wird, tierisches Eiweiß, das von bestimmten Tierkategorien gewonnen wurde, an bestimmte andere Tierkategorien zu verfüttern und bestimmte Wiederkäuermaterialien in Lebensmitteln zu verwenden. Diese Verbote sollten in einem angemessenen Verhältnis zum Übertragungsrisiko stehen.
12. TSE-verdächtige Tiere sollten der zuständigen Behörde gemeldet werden, die in Erwartung einer Prüfung der Lage unverzüglich alle geeigneten Maßnahmen trifft, zu denen auch Verbringungsbeschränkungen gehören, oder das betreffende Tier unter amtlicher Aufsicht töten läßt. Kann die zuständige Behörde die Möglichkeit einer TSE nicht ausschließen, so sollten angemessene Untersuchungen eingeleitet und die betreffenden Tierkörper in amtliche Verwahrung genommen werden, bis die Diagnose feststeht.
13. Bei amtlicher Bestätigung eines TSE-Falles sollte die zuständige Behörde alle erforderlichen Maßnahmen treffen, die auch die unschädliche Beseitigung des Tierkörpers, die Ermittlung anderer gefährdeter Tiere und Verbringungssperren für die Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs beinhalten, von denen nachweislich ein Übertragungsrisiko ausgeht. Eigentümer der Tiere sollten unverzüglich und umfassend für die Tötung von Tieren und die Vernichtung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs im Rahmen dieser Verordnung entschädigt werden.
14. Die Mitgliedstaaten sollten Krisenpläne erstellen, in denen die Maßnahmen festgelegt sind, die in BSE-Fällen auf nationaler Ebene zu treffen sind. Die Pläne sollten von der Kommission genehmigt werden. Es sollte vorgesehen werden, diese Bestimmung auf andere TSE als BSE auszudehnen.
15. Es sollten Vorschriften für das Inverkehrbringen von bestimmten lebenden Tieren, ihrem Sperma, ihren Eizellen und Embryonen festgelegt werden. Die Gemeinschaftsregeln über die Kennzeichnung und Registrierung von Rindern sehen ein System vor, das es ermöglicht, im Einklang mit den internationalen Normen die Mütter und Herkunftsbestände von Tieren zu ermitteln. Für Rindereinfuhren aus Drittländern sollten gleichwertige Garantien zur Auflage gemacht werden. Unter diese Verordnung fallende Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs sollten im innergemeinschaftlichen Handel und bei der Einfuhr aus Drittländern mit den gemeinschaftsrechtlich vorgesehenen Bescheinigungen versehen sein, gegebenenfalls mit den in dieser Verordnung vorgesehenen Ergänzungen. Diese Vorschriften können auf andere lebende Tiere, ihr Sperma, ihre Eizellen und Embryonen ausgedehnt werden.
16. Das Inverkehrbringen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die von Rindern aus besonders gefährdeten Gebieten gewonnen wurden, sollte verboten werden. Für bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die unter kontrollierten Bedingungen von Tieren gewonnen werden, von denen nachweislich kein großes TSE-Risiko ausgeht, sollten von der Regelung ausgenommen werden.

17. Um die Einhaltung der Vorschriften zur Verhütung und Bekämpfung von TSE zu gewährleisten, müssen Laborproben entnommen werden. Im Interesse einheitlicher Testmethoden und Laborbefunde sollten nationale sowie ein gemeinschaftliches Referenzlabor bestimmt werden.
18. Um eine gemeinschaftsweit einheitliche Durchführung der Vorschriften zur Verhütung und Bekämpfung von TSE zu gewährleisten, empfiehlt es sich, in den Mitgliedstaaten Gemeinschaftskontrollen durchzuführen, die auch Buchprüfungen umfassen sollten. Um sicherzustellen, daß die von Drittländern bei der Einfuhr von lebenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs beizubringenden Garantien hinsichtlich der Verhütung und Bekämpfung transmissibler spongiformer Enzephalopathien den einschlägigen Garantianforderungen der Gemeinschaft gleichwertig sind, muß die Gemeinschaft Kontrollen und Buchprüfungen vor Ort durchführen, um zu überprüfen, daß Ausfuhrdrittländer die einschlägigen Einfuhrbedingungen erfüllen.
19. Handelsvorschriften zur Verhütung und Bekämpfung von TSE sollten sich auf internationale Normen, Leitlinien oder Empfehlungen stützen, sofern diese existieren. Es können jedoch andere wissenschaftlich fundierte Maßnahmen erlassen werden, die ein höheres Gesundheitsschutzniveau gewährleisten, wenn dieses Schutzniveau mit den auf internationalen Normen, Leitlinien oder Empfehlungen basierenden Maßnahmen nicht erreicht werden kann.
20. Die Kommission sollte beauftragt werden, bestimmte Durchführungsvorschriften zu dieser Verordnung zu erlassen. Zu diesem Zweck sollten Verfahren für eine enge und effiziente Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten im Ständigen Veterinärausschuß und im Ständigen Futtermittelausschuß festgelegt werden.
21. Diese Verordnung sollte überprüft werden, um neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung zu tragen -

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Geltungsbereich

1. Diese Verordnung enthält Vorschriften zur Verhütung, Bekämpfung und Tilgung transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE). Sie gilt für die Produktion und das Inverkehrbringen von lebenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs.

2. Diese Verordnung gilt nicht für
 - a) kosmetische Mittel oder Arzneimittel oder Medizinprodukte, ihre Ausgangsmaterialien oder Zwischenprodukte;
 - b) Erzeugnisse, die nicht zur Verwendung in Nahrungs-, Futter- oder Düngemitteln bestimmt sind, ihre Ausgangsmaterialien oder Zwischenprodukte;
 - c) Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die für Ausstellungs-, Lehr- und Forschungszwecke, besondere Studien oder Analysen bestimmt sind.

Artikel 2

Getrennthalten von Erzeugnisse tierischen Ursprungs

Um Kreuzkontaminationen oder den Austausch von Erzeugnissen tierischen Ursprungs gemäß Artikel 1 Absatz 1 mit Erzeugnissen gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu vermeiden, sind die Erzeugnisse auf allen Stufen getrennt zu halten, es sei denn, sie werden in bezug auf TSE zumindest unter denselben Gesundheitsschutzbedingungen hergestellt.

Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 22 erlassen.

Artikel 3

Definitionen

Im Rahmen dieser Verordnung gelten die nachstehenden Definitionen sowie die Definitionen gemäß Anhang I.

1. "Transmissible spongiforme Enzephalopathien oder TSE": transmissible spongiforme Enzephalopathien im allgemeinen, ausgenommen humane Formen der Krankheit;
2. "Inverkehrbringen": jede Tätigkeit, die zum Ziel hat, unter diese Verordnung fallende lebende Tiere oder tierische Erzeugnisse an Dritte zu verkaufen oder anderweitig gegen Bezahlung oder kostenlos an Dritte abzugeben oder zur späteren Lieferung an Dritte zu lagern, und zwar unabhängig davon, ob die Tätigkeit in einem Mitgliedstaat, zwischen Mitgliedstaaten oder zwischen einem Mitgliedstaat und einem Drittland oder umgekehrt erfolgt;
3. "Erzeugnisse tierischen Ursprungs": Erzeugnisse, die aus einem von einem Tier gewonnenen Erzeugnis hergestellt wurden oder ein solches Erzeugnis enthalten;
4. "Ausgangsmaterial": Rohmaterial oder jedes andere Erzeugnis tierischen Ursprungs, aus dem oder mit Hilfe dessen die Erzeugnisse gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a) und b) hergestellt werden;
5. "zuständige Behörde": Zentralbehörde eines Mitgliedstaats, die für die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung zuständig ist, oder jede andere Behörde, der die Zentralbehörde diese Zuständigkeit übertragen hat; dies umfaßt gegebenenfalls auch die entsprechende zuständige Behörde eines Drittlandes;

6. "Statusklassen": die in Anhang II Kapitel B genannten Klassen;
7. "spezifiziertes Risikomaterial": die in Anhang IV genannten Gewebe; sofern nichts anderes angegeben ist, schließt dies Erzeugnisse, die diese Gewebe enthalten oder daraus gewonnen wurden, nicht ein;
8. "Landwirtschaftliches Nutztier": Wirbeltier oder wirbelloses Tier, das zum Zwecke der Zucht oder zur Erzeugung von Fleisch, Milch oder Eiern oder zur Gewinnung von Wolle, Pelz, Federn, Häuten oder anderen Erzeugnissen tierischen Ursprungs gehalten, gemästet oder gezüchtet wird;
9. "Schädel": Knochen des Kopfes, einschließlich Unterkieferknochen;
10. "seuchenverdächtige Tiere": Tiere mit klinischen Krankheitsanzeichen, die der Symptomatik einer TSE entsprechen und die nicht differentialdiagnostisch abgegrenzt werden konnten, oder Tiere mit postmortalen Läsionen oder Laborbefunden, die auf eine TSE schließen lassen. Als BSE-verdächtig gelten über 20 Monate alte Rinder und als Scrapie-verdächtig gelten über 12 Monate alte Schafe und Ziegen mit Verhaltensstörungen oder neurologischen Symptomen, bei denen BSE bzw. Scrapie weder aufgrund von Behandlungsreaktionen noch aufgrund von Laborbefunden ausgeschlossen werden kann;
11. "Betrieb": Ort, an dem unter diese Verordnung fallende Tiere gehalten, aufgezogen, gezüchtet oder anderweitig behandelt oder zur Schau gestellt werden;
12. "Probenahme": Entnahme statistisch repräsentativer Proben von Tieren oder aus ihrem Umfeld oder von Erzeugnissen tierischen Ursprungs zum Zwecke der Seuchendiagnose, zur Überwachung des Gesundheitszustands oder zur Untersuchung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs auf etwa vorhandene mikrobiologische Erreger oder bestimmte Stoffe.

Artikel 4

Schutzmaßnahmen

1. Sind Leben oder Gesundheit von Mensch oder Tier in der Gemeinschaft angesichts der Risiken der Übertragung einer spongiformen Enzephalopathie gefährdet und hat die zuständige Behörde keine Abhilfe getroffen, so erläßt die Kommission von Amts wegen oder auf Antrag eines Mitgliedstaats unverzüglich die geeigneten Schutzmaßnahmen.

Werden von einem Mitgliedstaat Schutzmaßnahmen beantragt, so entscheidet die Kommission innerhalb von zehn Arbeitstagen nach der Antragstellung.

2. Innerhalb von zehn Arbeitstagen nach ihrem Erlaß werden die Schutzmaßnahmen von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 22 bestätigt, geändert oder aufgehoben.

KAPITEL II

Feststellung des BSE-Status

Artikel 5

Klassifizierung

1. Mitgliedstaaten oder Drittländer stellen bei der Kommission einen Antrag auf Feststellung ihres BSE-Status, dem die Informationen gemäß Anhang II Kapitel A beigelegt sind.
2. Die Kommission entscheidet nach dem Verfahren des Artikels 23 für jeden einzelnen Antrag, in welche der in Anhang II Kapitel B festgelegten Statusklassen die antragstellenden Mitgliedstaaten oder Drittländer oder deren Teile einzuteilen sind.

Die Kommission trifft ihr Entscheidung innerhalb von sechs Monaten nach der Antragstellung. Stellt die Kommission fest, daß der Antrag nicht alle in Anhang II Kapitel A genannten Informationen enthält, so fordert sie innerhalb einer festzusetzenden Frist zusätzliche Informationen an. Die endgültige Entscheidung ergeht sodann innerhalb von sechs Monaten nach Vorlage der vollständigen Informationen.

3. Mitgliedstaaten oder Drittländer, die innerhalb von sechs Monaten nach dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Datum keinen Antrag gemäß Absatz 1 gestellt haben, werden von der Kommission auf der Grundlage der ihr vorliegenden Informationen in eine Statusklasse eingeteilt.
4. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission unverzüglich jede Änderung von Umständen mit, die für die Feststellung ihres BSE-Status erheblich sind. Die Genehmigung zur Einfuhr von lebenden Tieren oder Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die unter besondere Vorschriften dieser Verordnung fallen, in die Gemeinschaft wird davon abhängig gemacht, daß sich die betreffenden Drittländer verpflichten, der Kommission schriftlich und unverzüglich jede Änderung von Umständen mitzuteilen, die für die Feststellung ihres BSE-Status erheblich sind.
5. Die Entscheidungen gemäß Absatz 2 und 3 werden unter Berücksichtigung der empfohlenen Kriterien** nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses und auf der Grundlage der Bewertung des Inzidenzrisikos, des Risikos der Ausbreitung und des Risikos der Exposition des Menschen gemäß Anhang II Kapitel B getroffen.

** Die Kommission verpflichtet sich, während des Rechtsetzungsprozesses Kriterien für die Bewertung der Erregerverbreitung und des Gesundheitsrisikos für den Menschen vorzuschlagen.

KAPITEL III

TSE-Verhütung

Artikel 6

Schulungsprogramme

Die Mitgliedstaaten veranstalten Schulungsprogramme für das Personal der zuständigen Behörde und der Untersuchungsämter, für Tierärzte, Landwirte, mit der Beförderung, Vermarktung und Schlachtung landwirtschaftlicher Nutztiere befaßte Personen, Tierzüchter und Tierhalter und für andere mit Tieren umgehende Personen, um das Überwachungssystem gemäß Artikel 7 zu stärken und die Meldung neurologischer Befunde bei ausgewachsenen Tieren und gegebenenfalls von Laborbefunden, die auf TSE schließen lassen, zu fördern.

Artikel 7

Überwachungssystem

1. Jeder Mitgliedstaat führt nach den Kriterien des Anhangs III Kapitel A jährlich ein Programm zur BSE- und Scrapie-Überwachung durch.
2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten im Ständigen Veterinärausschuß die Ergebnisse des Überwachungsprogramms gemäß Absatz 1 sowie das erstmalige Auftreten anderer TSE als BSE oder Scrapie mit.
3. Die einschlägigen Informationen werden der Kommission für jedes einzelne Kalenderjahr in Form eines Berichts mitgeteilt, der spätestens am 31. März des folgenden Jahres vorliegen muß und der zumindest die Angaben gemäß Anhang III Kapitel B enthält.

Artikel 8

Spezifiziertes Risikomaterial

1. Spezifiziertes Risikomaterial wird nach dem Verfahren des Anhangs IV entfernt und unschädlich beseitigt. Es darf auf keinen Fall zur Verwendung in Nahrungs-, Futter- oder Düngemitteln in den Verkehr gebracht werden.
2. Absatz 1 gilt nicht in den Fällen, in denen Tiere nach den Kriterien des Anhangs IV Nummer 7 und mit Negativbefund einer Analyse unterzogen wurden, die die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 22 genehmigt hat.
3. In Mitgliedstaaten oder Teilen von Mitgliedstaaten, die nicht der Statusklasse 1 angehören, sind für Rinder, Schafe oder Ziegen, deren Fleisch zum Verzehr durch Menschen oder zur Verfütterung bestimmt ist, folgende Schlachtmethoden unzulässig:

- a) Betäuben oder Töten mit Hilfe eines Gases, das in die Schädelhöhle injiziert wird;
 - b) Zerstörung von zentralem Nervengewebe nach dem Betäuben durch Einführung eines elastischen konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle.
4. Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 22 erlassen.

Artikel 9

Fütterung

1. Die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Proteinen an Wiederkäuer ist verboten.
2. Mitgliedstaaten oder Teilen von Mitgliedstaaten, die der Statusklasse 4 angehören, ist folgendes verboten,
 - a) Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Proteinen an landwirtschaftliche Nutztiere;
 - b) Verfütterung von aus Wiederkäuerewebe gewonnenen Proteinen an Säugetiere.
3. Die Absätze 1 und 2 gelten unbeschadet der Vorschriften des Anhangs V.
4. Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel, einschließlich Vorschriften zur Verhütung von Kreuzkontaminationen und für die zur Überprüfung der Einhaltung dieser Vorschriften erforderlichen Stichproben und Analysemethoden, werden nach dem Verfahren des Artikels 22 erlassen.

Artikel 10

Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die Wiederkäuererzeugnisse enthalten oder daraus hergestellt wurden

1. In Mitgliedstaaten oder Teilen von Mitgliedstaaten, die der Statusklasse 4 angehören, ist die Verwendung von Wiederkäuermaterial zur Herstellung der Erzeugnisse tierischen Ursprungs gemäß Anhang VI an die Bedingungen dieses Anhangs gebunden.
2. In Mitgliedstaaten oder Teilen von Mitgliedstaaten, die nicht der Statusklasse 1 angehören, ist die Verwendung von Schädeln und Wirbelsäulen von Wiederkäuern zur Gewinnung von Separatorenfleisch verboten.
3. Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel, einschließlich Vorschriften über Produktionsnormen, werden nach dem Verfahren des Artikels 22 erlassen.

KAPITEL IV

TSE-Bekämpfung und TSE-Tilgung

Artikel 11

Meldung von TSE-Verdachtsfällen

Unbeschadet der Richtlinie 82/894/EWG des Rates⁴ ist jeder TSE-Verdacht bei welchem Tier auch immer unverzüglich der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zu melden.

Die zuständige Behörde trifft unverzüglich die Maßnahmen gemäß Artikel 12 dieser Verordnung sowie alle anderen erforderlichen Maßnahmen.

Artikel 12

Maßnahmen bei TSE-Verdacht

1. TSE-verdächtige Tiere werden unter eine amtliche Verbringungsbeschränkung gestellt, bis die zuständige Behörde ihre Falluntersuchung abgeschlossen hat, oder sie werden unter amtlicher Aufsicht getötet.
2. Gelangt die zuständige Behörde zu dem Schluß, daß eine TSE-Infektion nicht ausgeschlossen werden kann, so wird das betreffende Tier getötet, und sein Gehirn und etwaige andere von der zuständigen Behörde bestimmte Gewebe werden entfernt und an ein Untersuchungsamt, das nationale Referenzlabor gemäß Artikel 17 Absatz 1 oder das gemeinschaftliche Referenzlabor gemäß Artikel 17 Absatz 2 weitergeleitet, um nach den in Artikel 18 festgelegten Analysemethoden auf etwa vorhandene TSE-Erreger untersucht zu werden.
3. Alle Körperteile des TSE-verdächtigen Tieres, einschließlich Haut, jedoch ohne die Gewebe, die gemäß Absatz 2 im Labor untersucht werden, werden amtlich verwahrt, bis ein negativer Untersuchungsbefund vorliegt oder bis sie gemäß Anhang IV Nummer 4 oder gegebenenfalls Nummer 5 vollständig und unschädlich beseitigt worden sind.

Artikel 13

Maßnahmen bei TSE-Befund

1. Bei amtlicher Bestätigung eines TSE-Befunds werden unverzüglich folgende Maßnahmen getroffen:
 - a) Alle Körperteile des infizierten Tieres werden gemäß Anhang IV Nummer 4 oder gegebenenfalls Nummer 5 vollständig und unschädlich beseitigt;
 - b) zur Identifizierung aller anderen gefährdeten Tiere werden nach Maßgabe von Anhang VII Nummer 1 Ermittlungen durchgeführt.

⁴ ABl. L 378 vom 31.12.1982, S. 58.

2. Bei amtlicher Bestätigung eines TSE-Befunds wird für alle Tiere sowie ihr Sperma, ihre Eizellen und Embryonen gemäß Anhang VII Nummer 2, die aufgrund der Ermittlungen gemäß Absatz 1 Buchstabe b) als gefährdet ausgewiesen wurden, eine Verbringungssperre verhängt oder die Tiere werden gemäß Anhang IV Nummer 4 oder gegebenenfalls Nummer 5 getötet und vollständig und unschädlich beseitigt.
3. Bis die Maßnahmen gemäß Absatz 1 Buchstabe b) und Absatz 2 durchgeführt sind, steht der Betrieb, in dem das Tier zum Zeitpunkt des TSE-Verdachts gehalten wurde, unter amtlicher Überwachung, und jede Verbringung TSE-empfindlicher Tiere, ihres Spermas, ihrer Eizellen und Embryonen aus dem bzw. in den Betrieb bedarf der Genehmigung der zuständigen Behörde, damit die betreffenden Tiere identifiziert und Herkunft und Verbleib der Tiere, ihres Spermas, ihrer Eizellen und Embryonen unverzüglich gesichert werden können.
4. Die Eigentümer werden unverzüglich für den Verlust von Tieren, die gemäß Artikel 12 Absatz 2 und Absatz 2 des vorliegenden Artikels getötet werden bzw. von Sperma, Eizellen oder Embryonen, die gemäß den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels vernichtet wurden, entschädigt. Die Entschädigung darf nicht weniger als 100 % des Marktwertes betragen.
5. Die Vorschriften gemäß Absatz 2 werden nach dem Verfahren des Artikels 23 geändert oder ergänzt.
6. Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 22 erlassen.

Artikel 14

Krisenplan

1. Im Einklang mit den in den Gemeinschaftsvorschriften zur Tierseuchenbekämpfung verankerten Grundregeln erstellen die Mitgliedstaaten Krisenpläne, in denen die Maßnahmen festgelegt sind, die bei Auftreten von BSE auf nationaler Ebene zu treffen sind.

Im Interesse einer raschen und wirksamen Tilgung der Seuche müssen diese Pläne den Zugang zu Personal, Anlagen, Ausrüstungen und allen anderen zweckdienlichen Materialien vorsehen.

2. Die Krisenpläne gemäß Absatz 1 werden der Kommission spätestens sechs Monate nach dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Datum vorgelegt.
3. Die Kommission genehmigt die Krisenpläne nach dem Verfahren des Artikels 22.
Die Pläne können anschließend nach dem gleichen Verfahren geändert oder ergänzt werden.
4. Die Vorschriften der Absätze 1, 2 und 3 können nach dem Verfahren des Artikels 23 auf andere TSE als BSE ausgedehnt werden.

5. Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 22 erlassen.

KAPITEL V

Inverkehrbringen

Artikel 15

Lebende Tiere

1. Das Inverkehrbringen von Rindern, Schafen oder Ziegen sowie des Spermas, der Eizellen und Embryonen dieser Tiere ist an die Bedingungen des Anhangs VIII Kapitel A gebunden. Die Tiere sowie ihr Sperma, ihre Eizellen und Embryonen sind vorbehaltlich der Bedingungen des Anhangs VIII Kapitel D mit den entsprechenden gemeinschaftsrechtlich vorgeschriebenen Tiergesundheits- bzw. Genußtauglichkeits-bescheinigungen versehen.
2. Tiere gemäß Anhang VIII Kapitel B, die aus Ländern oder deren Teilen mit Statusklasse 2, 3 oder 4 eingeführt werden, sind dauergekennzeichnet, damit Muttertier und Herkunftsbestand jederzeit ermittelt werden können.
3. Das Inverkehrbringen der ersten Nachkommengeneration TSE-verdächtiger oder TSE-infizierter Tiere sowie des Spermas, der Eizellen und Embryonen dieser Nachkommen ist an die Bedingungen des Anhangs VIII Kapitel C gebunden.
4. Die Vorschriften der Absätze 1, 2 und 3 können nach dem Verfahren des Artikels 23 auf andere Tiere, deren Sperma, Eizellen und Embryonen ausgedehnt werden.
5. Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 22 erlassen.

Artikel 16

Rind-, Schaf- und Ziegenfleisch und bestimmte -fleischerzeugnisse

1. Folgende Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die Rinder-, Schaf- oder Ziegenmaterial enthalten, unterliegen den Bestimmungen der Absätze 2 bis 6 dieses Artikels und des Anhangs IX:
 - a) *Frisches Fleisch* im Sinne der Richtlinie 64/433/EWG des Rates⁵;
 - b) *Hackfleisch und Fleischzubereitungen* im Sinne der Richtlinie 94/65/EG des Rates⁶;
 - c) *Fleischerzeugnisse und andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs* im Sinne der Richtlinie 77/99/EWG des Rates⁷;

⁵ ABl. L 121 vom 29.7.1964, S. 2012/64.

⁶ ABl. L 368 vom 31.12.1994, S. 10.

⁷ ABl. L 26 vom 31.1.1977, S. 85.

- d) *Milcherzeugnisse* im Sinne der Richtlinie 92/46/EWG des Rates⁸, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind und Gelatine oder ausgelassene tierische Fette enthalten;
 - e) *Milcherzeugnisse* im Sinne der Richtlinie 92/118/EWG des Rates⁹, die für die Verfütterung an Tiere bestimmt sind und Gelatine oder ausgelassene tierische Fette enthalten;
 - f) *Fischereierzeugnisse* im Sinne der Richtlinie 91/493/EWG des Rates¹⁰, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind und Gelatine oder ausgelassene tierische Fette enthalten;
 - g) *Eiprodukte* im Sinne der Richtlinie 89/437/EWG des Rates¹¹, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind und Gelatine oder ausgelassene tierische Fette enthalten;
 - h) *Schnecken oder Froschschenkel* im Sinne der Richtlinie 92/118/EWG, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind und Gelatine oder ausgelassene tierische Fette enthalten;
 - i) *Augelassene Fette* im Sinne der Richtlinie 92/118/EWG;
 - j) *Gelatine* im Sinne der Richtlinie 92/118/EWG;
 - k) *Heimtierfutter* im Sinne der Richtlinie 92/118/EWG;
 - l) *Verarbeitetes tierisches Eiweiß* im Sinne der Richtlinie 92/118/EWG;
 - m) *Knochen und Knochenerzeugnisse* im Sinne der Richtlinie 92/118/EWG;
 - n) *Rohmaterial zur Herstellung von Futtermitteln* im Sinne der Richtlinie 92/118/EWG.
2. In Absatz 1 aufgeführte Erzeugnisse, die Material von Rindern aus Ländern oder deren Teilen mit Statusklasse 4 enthalten, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.
3. Das Verbot gemäß Absatz 1 gilt nicht für die Erzeugnisse gemäß Anhang IX Kapitel A Abschnitt I, die Material von folgenden Rindern enthalten:
- a) Rindern, die nach dem Tag der tatsächlichen Durchführung des Verbots der Verfütterung von Säugtierprotein an Wiederkäuer geboren wurden und die gemäß Anhang IX Kapitel A Abschnitt II im Rahmen einer datengestützten Regelung bzw. einer äquivalenten Regelung für die Ausfuhr freigegeben sind, oder
 - b) Rindern, die von Geburt an in nachweislich BSE-freien Herden aufgezogen und gehalten wurden und die gemäß Anhang IX Kapitel A Abschnitt III im Rahmen einer Regelung zur Freigabe von Tieren für die Ausfuhr bzw. einer gleichwertigen Regelung zur Ausfuhr freigegeben sind.

⁸ ABl. L 268 vom 14.9.1992, S. 1.

⁹ ABl. L 62 vom 15.3.1993, S. 49.

¹⁰ ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 15.

¹¹ ABl. L 212 vom 22.7.1989, S. 87.

4. Zur Einfuhr in die Gemeinschaft müssen Erzeugnisse gemäß Absatz 1 mit den gemeinschaftsrechtlich vorgesehenen Bescheinigungen versehen sein, gegebenenfalls mit den in Anhang IX Kapitel B Abschnitt II vorgesehenen Ergänzungen.

Bei der Einfuhr aus Drittländern oder deren Teilen, die der Statusklasse 4 angehören, müssen diese Erzeugnisse darüber hinaus die Anforderungen gemäß Anhang IX Kapitel B Abschnitt I erfüllen.

5. Die Vorschriften der Absätze 1 bis 4 können erforderlichenfalls nach dem Verfahren des Artikels 23 auf andere als die in Absatz 1 genannten Erzeugnisse tierischen Ursprungs ausgedehnt werden.
6. Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 22 erlassen.

KAPITEL VI

Referenzlaboratorien, Probenahmen, Testmethoden und Kontrollen

Artikel 17

Referenzlaboratorien

1. Das nationale Referenzlabor jedes Mitgliedstaats sowie dessen Funktionen und Aufgaben sind in Anhang X Kapitel A festgelegt.
2. Das gemeinschaftliche Referenzlabor sowie dessen Funktionen und Aufgaben sind in Anhang X Kapitel B festgelegt.

Artikel 18

Probenahmen und Analysemethoden

1. Die Entnahme und Analyse von Proben auf eine etwa vorhandene TSE erfolgt nach den Verfahren und Protokollen gemäß Anhang X Kapitel C. Falls derartige Verfahren und Protokolle nicht existieren, gelten die diesbezüglichen Empfehlungen des Handbuchs des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) über Standards für Diagnosetests und Impfstoffe (Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines), Ausgabe Mai 1998.
2. Durchführungsvorschriften zu Absatz 1 werden nach dem Verfahren des Artikels 22 erlassen.

Artikel 19

Gemeinschaftskontrollen

1. Um sicherzustellen, daß die Vorschriften dieser Verordnung, die Durchführungsvorschriften zu dieser Verordnung sowie etwaige Schutzmaßnahmen einheitlich angewandt werden, führt die Kommission in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf allen Stufen der Produktion und des Inverkehrbringens der unter diese Verordnung fallenden Tiere und

Erzeugnisse tierischen Ursprungs Kontrollen und Buchprüfungen vor Ort durch, die auch die Organisation und Arbeitsweise der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und Drittländern betreffen.

2. Durchführungsvorschriften zu Absatz 1 werden nach dem Verfahren des Artikels 22 erlassen.

KAPITEL VII

Schlußbestimmungen

Artikel 20

Änderungen der Anhänge und Übergangsmaßnahmen

Nach Stellungnahme des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses zu allen Fragen von gesundheitlicher Bedeutung wird die Kommission

- a) die Anhänge nach dem Verfahren des Artikels 23 ändern oder ergänzen;
- b) geeignete Übergangsmaßnahmen nach dem Verfahren des Artikels 22 erlassen.

Artikel 21

Ausschüsse

Die Kommission wird vom Ständigen Veterinärausschuß unterstützt. Die Kommission wird in Fragen, die in den ausschließlichen Zuständigkeitsbereich des Ständigen Futtermittelausschusses oder des Ständigen Lebensmittelausschusses fallen, jeweils vom Ständigen Futtermittelausschuß oder vom Ständigen Lebensmittelausschuß unterstützt.

Artikel 22

Verwaltungsausschußverfahren

Wird auf das Verfahren dieses Artikels Bezug genommen, so unterbreitet der Vertreter der Kommission dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 EG-Vertrag für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt Maßnahmen, die unmittelbar gelten. Stimmen sie jedoch mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein, so werden sie sofort von der Kommission dem Rat mitgeteilt. In diesem Falle gilt folgendes:

Die Kommission kann die Durchführung der von ihr beschlossenen Maßnahmen um einen Zeitraum von höchstens einem Monat von dieser Mitteilung an verschieben.

Der Rat kann innerhalb des in dem vorstehenden Absatz genannten Zeitraums mit qualifizierter Mehrheit einen anderslautenden Beschluß fassen.

Artikel 23

Regelungsausschußverfahren

Wird auf das Verfahren dieses Artikels Bezug genommen, so unterbreitet der Vertreter der Kommission dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 EG-Vertrag für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach seiner Befassung keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 24

Anhörung wissenschaftlicher Ausschüsse

Zu Fragen, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen und die für die öffentliche Gesundheit von Bedeutung sein könnten, werden die zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse gehört.

Artikel 25

Mitteilung nationaler Rechtsvorschriften

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut aller nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Verordnung fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 26

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Sie gilt ab 1. Juli 2000.

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

Geschehen zu Brüssel am

Für das Europäische Parlament

Der Präsident

Im Namen des Rates

Der Präsident

ANHANG I

Definitionen

- a) "einheimischer BSE-Fall": Fall vom BSE, der nicht nachweislich auf die Einfuhr von von lebenden Rindern, Rindereizellen oder Rinderembryonen zurückzuführen ist;
- b) "Schlachteinheit": Gruppe von Tieren, die nach einer vollständigen Räumung, Reinigung und Desinfektion der Schlachträume und vor der nächsten vollständigen Räumung, Reinigung und Desinfektion geschlachtet wird;
- c) "ausgelassenes Wiederkäuerfett": ausgeschmolzenes Fett, das ganz oder teilweise von Wiederkäuern stammt;
- d) "Separatorenfleisch": nach dem ersten Entbeinen maschinell gewonnene Fleischreste von Fleischknochen;
- e) "Angelagertes Fettgewebe": bei der Schlachtung oder Zerlegung entferntes inneres und äußeres körpereigenes Fett, insbesondere frisches Herz-, Netz-, Nieren- und Gekrösefett von Rindern sowie in Zerlegungsräumen anfallendes Fett;
- f) "Kohorte": Gruppe von Tieren, die in ihrem ersten Lebensjahr gemeinsam aufgezogen werden;
- g) "Zucht- und Mastschafe/-ziegen": Schafe und Ziegen, die entweder auf direktem Wege oder über einen zugelassenen Viehmarkt oder eine zugelassene Sammelstelle zu ihrem Bestimmungsort befördert werden sollen und bei denen es sich nicht um Schlachtschafe/-ziegen handelt, die zwecks Schlachtung auf direktem Wege oder über einen zugelassenen Viehmarkt oder eine zugelassene Sammelstelle zu einem Schlachthof befördert werden
- h) "frisches Fleisch": frisches Fleisch im Sinne der Richtlinie 64/433/EWG;
- i) "Hackfleisch und Fleischzubereitungen": Hackfleisch und Fleischzubereitungen im Sinne der Richtlinie 94/65/EWG;
- j) "Fleischerzeugnisse": Fleischerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 77/99/EWG;
- k) "amtlicher Tierpaß": Paß im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 820/97 des Rates¹²;
- l) "amtliche elektronische Datenbank zur Identifizierung und Herkunftssicherung von Tieren": elektronische Datenbank im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 820/97.

¹² ABl. L 117 vom 7.5.1997, S. 1.

ANHANG II

Feststellung des BSE-Status

Kapitel A

Informationen für einen Antrag auf Anerkennung des Seuchenstatus gemäß Artikel 5

Alle Daten sind auf Jahresbasis und vorzugsweise ab 1980, mindestens jedoch ab 1988 zu liefern.

Antragstellende Länder sollten so umfassende und vollständige Informationen wie möglich vorlegen. Fehlende bzw. als unvollständig oder unzureichend betrachtete Daten können durch Verweis auf andere der Kommission bereits vorliegende Informationsquellen ergänzt werden oder werden gegebenenfalls bei einer Risikobewertung durch Worst-case-Annahmen ersetzt.

Die Informationen müssen folgende Bereiche abdecken:

1. Struktur und Entwicklung der Rinder-, Schaf- und Ziegenbestände

- a) absolute Zahl der Tiere nach Art und Rasse, lebend und zum Zeitpunkt der Schlachtung;
- b) Altersverteilung der Tiere nach Art und Rasse, Geschlecht und Nutzungstyp;
- c) Altersverteilung der Tiere nach Art und Rasse, Geschlecht und Nutzungstyp zum Zeitpunkt der Schlachtung;
- d) geographische Verteilung der Tiere nach Art und Rasse;
- e) geographische Verteilung der Tiere nach Haltungssystem, Bestandsgröße und Produktionszweck;
- f) System zur Kennzeichnung und Herkunftssicherung von Tieren sowie Kontroll- und Sanktionsregelung im Sinne der Gemeinschaftsvorschriften über die Kennzeichnung und Registrierung von Tieren;

2. Tierhandel

- a) Ein- und Ausfuhr;
- b) Handel innerhalb des geographischen Gebiets;
- c) Einfuhr von Embryonen und Sperma;
- d) Verwendung eingeführter Tiere und Embryonen und eingeführten Spermas;
- e) Schlachthofsysteme zur Kennzeichnung von Tieren und zur Feststellung ihrer Herkunft sowie Daten aus diesen Systemen.

3. Futtermittel

- a) Menge des im Inland erzeugten Fleisch- und Knochenmehls und seine Verwendung, aufgeschlüsselt nach Art und Haltungssystem (insbesondere der an Rinder, Schafe und Ziegen verfütterte Anteil des im Inland erzeugten Fleisch- und Knochenmehls);
- b) Einfuhren von Fleisch- und Knochenmehl unter Angabe des Ursprungslands und seine Verwendung, aufgeschlüsselt nach Art und Haltungssystem (insbesondere der an Rinder, Schafe und Ziegen verfütterte Anteil des Fleisch- und Knochenmehls);
- c) Ausfuhren von Fleisch und Knochenmehl unter Angabe des Bestimmungslands.

4. Verbote von Fleisch- und Knochenmehl

- a) Umfassende Beschreibung;
- b) Daten der Einführung;
- c) effektive Durchführung, Überwachung und Einhaltung;
- d) Möglichkeiten der Kreuzkontamination mit anderen Futtermitteln.

5. Verbote von spezifizierten Rinderabfällen (SBO) und spezifiziertem Risikomaterial (SRM)

- a) Umfassende Beschreibung;
- b) Daten der Einführung;
- c) effektive Durchführung, Überwachung und Einhaltung.

6. Überwachung von TSE unter besonderer Berücksichtigung von BSE und Scrapie

- a) Inzidenz der durch Laborbefunde bestätigten BSE- und Scrapiefälle;
- b) Altersverteilung, geographische Verteilung und Ursprungsländer der erkrankten Tiere;
- c) Inzidenz neurologischer Symptome, bei denen TSE aus klinischer Sicht bei keiner Tierart ausgeschlossen werden konnte;
- d) Methoden und Programme für die Überwachung und Aufzeichnung klinischer Fälle von BSE und Scrapie, einschließlich Aufklärung von Landwirten, Tierärzten, Kontrollstellen und Behörden;
- e) Anreize für die Meldung von Seuchenfällen, Entschädigungs- und Vergütungsregelungen;
- f) Methoden zur Bestätigung von BSE durch Laboruntersuchungen und Aufzeichnung von BSE- und Scrapie-Verdachtsfällen;
- g) Stämme möglicherweise verantwortlicher BSE- und Scrapie-Erreger;
- h) bereits funktionierende Systeme oder laufende Pläne für gezielte und aktive Seuchenüberwachung.

7. Tierkörperverwertung und Futtermittelverarbeitung

- a) alle angewandten Tierkörperverwertungs- und Futtermittelverarbeitungssysteme;
- b) Art der Buchführung der Tierkörperverwertungs- und Verarbeitungsbetriebe;
- c) quantitative und qualitative Parameter für die Herstellung von Fleisch- und Knochenmehl und ausgelassenen tierischen Fetten nach jedem Verarbeitungssystem;
- d) geographische Gebiete, aus denen das verwertete Material stammt;
- e) Art des verwendeten Rohmaterials;
- f) Parameter für getrennte Verarbeitungslinien für Material von gesunden und verdächtigen Tieren;
- g) Transport- und Lagersysteme für Fleisch- und Knochenmehl oder Fleisch- und Knochenmehl enthaltende Futtermittel.

8. BSE- oder scrapiebedingte Keulungen

- a) Kriterien für die Keulung;
- b) Zeitpunkt der Einführung der Keulungsregelung einschließlich jeder späteren Änderung der Regelung;
- c) gekeulte Tiere (Einzelheiten wie unter Nummer 1 angegeben);
- d) Größe der betroffenen Bestände.

Kapitel B

Festlegung der Statusklassen

- I. Zur Bestimmung des BSE-Status von Mitgliedstaaten oder deren Teilen werden folgende Statusklassen empfohlen:

STATUSKLASSE 1

- 1) Eine Risikobewertung auf der Grundlage der Informationen gemäß Kapitel A hat gezeigt, daß geeignete Maßnahmen zum Management eines identifizierten Seuchenrisikos getroffen wurden;
- 2) die Maßnahmen gemäß Artikel 6, 7, 11 und 12 werden seit mindestens sieben Jahren befolgt;
- 3) in allen BSE-Fällen ist nachgewiesen worden, daß die Seuche über die Einfuhr von lebenden Rindern, Eizellen oder Embryonen eingeschleppt wurde, und in jedem bestätigten Seuchenfall sind die Maßnahmen gemäß Artikel 12 und 13 angewendet worden.

Werden die Maßnahmen gemäß Artikel 6 und 7 nicht befolgt, so kann der betreffende Mitgliedstaat oder Teil eines Mitgliedstaats dennoch in Statusklasse 1 eingestuft werden, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:

- Die Maßnahmen gemäß Artikel 11 und 12 werden seit mindestens sieben Jahren befolgt;
- seit mindestens acht Jahren wird nachweislich kein Fleisch- und Knochenmehl von Wiederkäuern an Wiederkäuer verfüttert.

Liegen einheimische BSE-Fälle vor, so kann der betreffende Mitgliedstaat oder Teil eines Mitgliedstaats dennoch in Statusklasse 1 eingestuft werden, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:

- Der letzte einheimische BSE-Fall liegt mindestens sieben Jahre zurück;
- die Maßnahmen gemäß Artikel 6, 7, 11 und 12 werden seit mindestens sieben Jahren befolgt;
- die Maßnahmen gemäß Artikel 9 werden befolgt und seit mindestens acht Jahren effektiv durchgesetzt.

STATUSKLASSE 2

- 1) Eine Risikobewertung auf der Grundlage der Informationen gemäß Kapitel A hat gezeigt, daß geeignete Maßnahmen zur Reduzierung eines identifizierten Seuchenrisikos getroffen wurden;
- 2) die Maßnahmen gemäß Artikel 6, 7, 11 und 12 werden befolgt, aber seit weniger als sieben Jahren;
- 3) in allen BSE-Fällen ist nachgewiesen worden, daß die Seuche über die Einfuhr von lebenden Rindern, Eizellen oder Embryonen eingeschleppt wurde, und in jedem bestätigten Seuchenfall sind die Maßnahmen gemäß Artikel 12 und 13 angewendet worden.

Werden die Maßnahmen gemäß Artikel 6 und 7 nicht befolgt, so kann der betreffende Mitgliedstaat oder Teil eines Mitgliedstaats dennoch in Statusklasse 2 eingestuft werden, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:

- Die Maßnahmen gemäß Artikel 11 und 12 werden befolgt, aber seit weniger als sieben Jahren; und
- seit mindestens acht Jahren wird nachweislich kein Fleisch- und Knochenmehl an Wiederkäuer verfüttert.

Sind einheimische BSE-Fälle aufgetreten, so kann der betreffende Mitgliedstaat oder Teil eines Mitgliedstaats dennoch in Statusklasse 2 eingestuft werden, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:

- Der letzte einheimische BSE-Fall liegt mindestens sieben Jahre zurück, und
- entweder werden die Maßnahmen gemäß Artikel 6, 7, 11 und 12 befolgt, aber seit weniger als sieben Jahren,
- oder die Maßnahmen gemäß Artikel 9 werden befolgt und seit weniger als acht Jahren effektiv durchgesetzt.

Sind innerhalb der letzten sieben Jahre BSE-Fälle aufgetreten, so kann der betreffende Mitgliedstaat oder Teil eines Mitgliedstaats dennoch in Statusklasse 2 eingestuft werden, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:

- Die Maßnahmen gemäß Artikel 6, 7, 11 und 12 werden seit sieben Jahren befolgt und
- die BSE-Inzidenz, berechnet auf der Grundlage der in den letzten 12 Monaten aufgetretenen einheimischen Fälle, betrug bei der über 24 Monate alten Rinderpopulation in dem betreffenden Mitgliedstaat oder Teil eines Mitgliedstaats weniger als 1 Fall pro Million Tiere.

STATUSKLASSE 3

- 1) Eine Risikobewertung auf der Grundlage der Informationen gemäß Kapitel A hat gezeigt, daß geeignete Maßnahmen zur Reduzierung eines identifizierten Seuchenrisikos getroffen wurden;
- 2) die Maßnahmen gemäß Artikel 6, 7, 11 und 12 werden befolgt;
- 3) die BSE-Inzidenz, berechnet auf der Grundlage der in den letzten 12 Monaten aufgetretenen einheimischen Fälle, betrug bei der über 24 Monate alten Rinderpopulation in dem betreffenden Mitgliedstaat oder Teil eines Mitgliedstaats 1 oder mehr Fälle pro Million Tiere, jedoch höchstens 200 Fälle pro Million Tiere.

Auch wenn die BSE-Inzidenz, berechnet auf der Grundlage der in den letzten 12 Monaten aufgetretenen einheimischen Fälle, bei der über 24 Monate alten Rinderpopulation in dem betreffenden Mitgliedstaat oder Teil eines Mitgliedstaats weniger als 1 Fall pro Million Tiere betrug, so wird der betreffende Mitgliedstaat oder Teil eines Mitgliedstaats auch in Statusklasse 3 eingestuft, wenn eine oder mehrere der Anforderungen gemäß Nummer 1 und 2 der Statusklasse 2 nicht erfüllt sind.

Ist kein BSE-Fall aufgetreten, so wird der betreffende Mitgliedstaat oder Teil eines Mitgliedstaats auch in Statusklasse 3 eingestuft, wenn

- eine Risikobewertung auf der Grundlage der Informationen gemäß Kapitel A gezeigt hat, daß ein oder mehrere Risikofaktoren vorliegen, und
- die Maßnahmen gemäß Artikel 11 und 12 nicht befolgt werden.

STATUSKLASSE 4

- 1) Eine Risikobewertung auf der Grundlage der Informationen gemäß Kapitel A hat gezeigt, daß geeignete Maßnahmen zur Reduzierung eines identifizierten Seuchenrisikos getroffen wurden;
- 2) Die Maßnahmen gemäß Artikel 6, 7, 11 und 12 werden befolgt;
- 3) die BSE-Inzidenz, berechnet auf der Grundlage der in den letzten 12 Monaten aufgetretenen einheimischen Fälle, betrug bei der über 24 Monate alten Rinderpopulation in dem betreffenden Mitgliedstaat oder Teil eines Mitgliedstaats mehr als 200 Fälle pro Million Tiere.

Betrag die BSE-Inzidenz, berechnet auf der Grundlage der in den letzten 12 Monaten aufgetretenen einheimischen Fälle, bei der über 24 Monate alten Rinderpopulation in dem betreffenden Mitgliedstaat oder Teil eines Mitgliedstaats auf jeden Fall 1 jedoch höchstens 200 Fälle pro Million Tiere, so wird der betreffende Mitgliedstaat oder Teil eines Mitgliedstaats dennoch in Statusklasse 4 eingestuft, wenn die Anforderung gemäß Nummer 1 nicht erfüllt ist oder die Maßnahmen gemäß Artikel 6, 7, 11 und 12 nicht angewendet werden.

Sollte ein Mitgliedstaat oder ein Teil eines Mitgliedstaats nach dem Kriterium von Nummer 3 in die Statusklasse 4 eingestuft werden, obgleich die Anforderung gemäß Nummer 1 nicht erfüllt ist und die Maßnahmen gemäß Artikel 6, 7, 11 und 12 nicht angewendet werden, so wird der betreffende Mitgliedstaat oder Teil eines Mitgliedstaats in Statusklasse 4 eingestuft, und Artikel 4 findet Anwendung.

- II. Zur Bestimmung des BSE-Status von Drittländern oder Teilen von Drittländern werden auf der Grundlage gleichwertiger Gesundheitsgarantien dieselben vier Statusklassen festgelegt, die Gesundheitsgarantien bieten, die den Garantieranforderungen gemäß Abschnitt I gleichwertig sind.
- III. Wird ein Tier aus einem Land oder Teil eines Landes einer bestimmten Statusklasse in ein Land oder einen Teil eines Landes einer anderen Statusklasse verbracht, so erwirbt oder behält es die numerisch höchste BSE-Statusklasse des Landes oder Teils des Landes, in dem es länger als 24 Stunden gehalten wurde, es sei denn, es können angemessene Garantien dafür geboten werden, daß die Tiere nicht mit Futtermitteln aus dem Land oder Teil des Landes der numerisch höchsten BSE-Statusklasse gefüttert wurden.

ANHANG III

Überwachungssystem

Kapitel A

Mindestanforderungen an ein BSE- und Scrapie-Überwachungsprogramm

Auswahl der Teilgesamtheit

Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 12 basiert die Auswahl auf einer Risikobewertung von Teilgesamtheiten einheimischer Tiere mit TSE-artigen klinischen Symptomen und - in abnehmender Reihenfolge der Relevanz - von besonders gefährdeten Tieren. Innerhalb jeder Teilgesamtheit und Altersgruppe erfolgt die Auswahl nach dem Zufallsprinzip.

Tiere, die in Anwendung von Artikel 12 untersucht werden, können Teil der Stichprobe sein.

1. Kriterien für die Auswahl einheimischer Tiere mit TSE-artigen klinischen Symptomen:

- Tiere, die über einen Zeitraum von mindestens 15 Tagen Verhaltensstörungen oder neurologische Symptome zeigen und bei denen jede Behandlung versagt; Tiere mit derartigen Anzeichen, die innerhalb von 15 Tagen verenden, ohne daß eine Differentialdiagnose gestellt wurde, sollten als TSE-seuchenverdächtig angesehen werden. Sie sind gemäß Artikel 12 zu untersuchen und können in das Überwachungsprogramm aufgenommen werden;
- verendende Tiere ohne Anzeichen einer infektiösen oder traumatischen Erkrankung;
- Tiere mit anderen progressiven Krankheitsverläufen.

2. Folgenden Risiken muß bei der Auswahl von besonders gefährdeten Tieren Rechnung getragen werden:

- Tiere aus Ländern, in denen TSE heimisch sind;
- Tiere, die potentiell kontaminiertes Futter aufgenommen haben;
- Tiere mit TSE-infizierten Müttern oder Vätern.

Tierarten und TSE-Typ

1. Rinder sind auf etwa vorhandene BSE zu untersuchen.
2. Schafe und Ziegen sind auf etwa vorhandene Scrapie und BSE zu untersuchen.

Alter der ausgewählten Tiere

Die Stichprobe umfasst die ältesten Tiere der Teilgesamtheit. Alle ausgewählten Rinder müssen jedoch älter als 20 Monate und alle ausgewählten Schafe und Ziegen älter als 12 Monate sein. Ausgewählte Rinder mit progressivem Krankheitsverlauf, jedoch ohne neurologischen Symptome müssen älter als vier Jahre sein.

Stichprobenumfang

Die Mindestzahl der jährlich zu untersuchenden Tiere entspricht für die Teilgesamtheiten einheimischer Tiere mit TSE-artigen klinischen Symptomen zumindest den in der Tabelle genannten Zahlen. TSE-verdächtige Tiere, die als solche gemäß Artikel 12 untersucht worden sind, können in die Mindeststichprobe einbezogen werden.

Bei den Teilgesamtheiten besonders gefährdeter Tiere sind die Proben zum Zeitpunkt der Schlachtung oder Tötung zu entnehmen.

Tabelle

Mindestzahl neurohistologischer Jahresuntersuchungen von Tieren mit TSE-artigen klinischen Symptomen

Einheimische Rinderpopulation von 20 Monaten oder älter oder einheimische Schaf-/ziegenpopulation von 12 Monaten oder älter	Mindestzahl zu untersuchender Gehirne
100 000	10
300 000	30
500 000	50
700 000	69
1 000 000	99
2 500 000	95
5 000 000	300
7 000 000	336
10 000 000	367
20 000 000	409
30 000 000	425
40 000 000	433

Kapitel B

Jahresbericht

Der Jahresbericht muß folgende Angaben enthalten:

1. Gesamtzahl und Altersstruktur der in den einzelnen Gruppen von Teilgesamtheiten (Rinder, Schafe und Ziegen) untersuchten Tiere, eingestuft nach epidemiologischen Kriterien.
2. Gesamtmortalität und Mortalität aufgrund neurologischer Erkrankungen, aufgeschlüsselt nach Tierarten.
3. Amtliche Aufzeichnungen über Zahl der Tiere bzw. Tierkörper, die einer Verbringungsbeschränkung gemäß Artikel 12 unterliegen, aufgeschlüsselt nach Nutzungstyp.
4. Zahl und Ergebnisse der gemäß Artikel 12 durchgeführten Untersuchungen; die einschlägigen Aufzeichnungen sind sieben Jahre lang aufzubewahren.
5. Angaben über TSE bei andern Tieren als Rindern, Schafen und Ziegen.
6. Angaben über die Ausbildung vor allem der für TSE-Überwachung zuständigen amtlichen Tierärzte gemäß Artikel 6.

ANHANG IV

Spezifiziertes Risikomaterial

1. Je nach Statusklasse des Herkunfts- oder Haltungslandes eines Tieres, die gemäß Artikel 5 bestimmt wird, gelten folgende Gewebe als spezifiziertes Risikomaterial:

STATUSKLASSE 1

Keine.

STATUSKLASSE 2

In Ländern oder Teilen von Ländern der Statusklasse 2 werden nur die folgenden Gewebe als spezifiziertes Risikomaterial ausgewiesen, wenn BSE aufgetreten ist*:

- a) Gehirn und Rückenmark von
 - von über 30 Monate alten Rindern;
 - von Schafen und Ziegen, die über 12 Monate alt sind oder bei denen ein bleibender Schneidezahn das Zahnfleisch durchbrochen hat;
- b) distales Ileum und Milz von Schafen und Ziegen aller Altersklassen;

STATUSKLASSE 3

- a) der gesamte Kopf, jedoch ohne Zunge, einschließlich Gehirn und Dura mater, Hypophyse, Augen, Trigemininalganglien und Tonsillen; Rückenmark und Dura mater von über sechs Monate alten Rindern und über 12 Monate alten Schafen und Ziegen;
- b) distales Ileum von Rindern, Schafen und Ziegen sowie Milz von Schafen und Ziegen aller Altersklassen.

* Vom OIE zu bestätigen.

STATUSKLASSE 4*

- a) der gesamte Kopf, jedoch ohne Zunge, einschließlich Gehirn und Dura mater, Hypophyse, Augen, Trigemininalganglien und Tonsillen; Thymusdrüse; Eingeweide von Duodenum bis Rektum; Wirbelsäule, einschließlich Spinalganglien, Rückenmark und Dura mater von über sechs Monate alten Rindern und über zwölf Monate alten Schafen und Ziegen;
 - b) andere Knochen von über 30 Monate alten Rindern;
 - c) distales Ileum und Milz von Rindern, Schafen und Ziegen aller Altersklassen.
2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß das spezifizierte Risikomaterial in Schlachthöfen entfernt wird.

Für Mitgliedstaaten oder Teile von Mitgliedstaaten, die nicht der Statusklasse 4 angehören, ist die unter Nummer 4 vorgesehene Entfernung und anschließende Beseitigung von spezifiziertem Risikomaterial aus Rohmaterial, das zur Erzeugung von Derivaten ausgelassener Wiederkäuerfette bestimmt ist, jedoch nicht vorgeschrieben, wenn die Fettderivate nach den Kriterien des Anhangs VI hergestellt werden.

3. Abweichend von Nummer 2 können die Mitgliedstaaten genehmigen, daß
- a) spezifiziertes Risikomaterial unter direkter Aufsicht eines Beamten der zuständigen Behörde in Zerlegungsbetrieben, Verarbeitungsbetrieben oder -anlagen für gefährliche Stoffe im Sinne von Artikel 7 der Richtlinie 90/667/EWG des Rates¹³, die die zuständige Behörde eigens zu diesem Zweck zulassen muß, entfernt wird;
 - b) Wirbelsäule oder Knochen in ihrem Hoheitsgebiet auf Einzelhandelsebene entfernt werden.

Sofern spezifiziertes Risikomaterial in anderen Betrieben als Schlachthöfen entfernt wird, stellen die Mitgliedstaaten im Wege einer Kontrollregelung sicher, daß das Material von anderen Abfällen völlig getrennt sowie separat gesammelt und gemäß Nummer 4 unschädlich beseitigt wird.

4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß spezifiziertes Risikomaterial sofort bei der Entfernung eingefärbt und auf folgende Weise unschädlich beseitigt wird:
- a) durch unmittelbares Verbrennen oder
 - b) soweit die Farbe nach der Verarbeitung noch erkennbar ist, durch Verarbeitung gefolgt von:
 - i) Verbrennen;
 - ii) Verwendung als Brennstoff oder
 - iii) einem anderen Verfahren, das jegliches Risiko der Übertragung einer TSE ausschließt und von der zuständigen Behörde zugelassen ist und beaufsichtigt wird.

¹³ ABl. L 363 vom 27.12.1990, S. 51.

5. Sind Rinder, Schafe oder Ziegen verendet oder im Rahmen der Seuchenbekämpfung getötet worden, so können die Mitgliedstaaten unbeschadet der Artikel 12 und 13 zulassen, daß jeweils der gesamte Tierkörper, d.h. ohne vorherige Entfernung des spezifizierten Risikomaterials, unschädlich beseitigt wird.
6. Die Mitgliedstaaten können von den Bestimmungen gemäß Nummer 2 und 4 abweichen, um das Verbrennen oder Vergraben von spezifiziertem Risikomaterial oder von ganzen Tierkörpern ohne vorheriges Einfärben bzw. das Entfernen des spezifizierten Risikomaterials gemäß der Richtlinie 90/667/EWG zu ermöglichen.
7. Alternativ zur Entfernung von spezifiziertem Risikomaterial ist unter folgenden Bedingungen eine Analyse zulässig:
 - a) Die Analyse wird in Schlachthöfen bei allen Tieren durchgeführt, bei denen die Entfernung von spezifiziertem Risikomaterial vorgesehen ist;
 - b) kein Rinder-, Schaf- oder Ziegengerzeugnis, das zur Verwendung in Nahrungs- oder Futtermitteln bestimmt ist, verläßt den Schlachthof, bevor nicht sämtliche Analyseergebnisse für alle Tiere einer Schlachteinheit vorliegen und von der zuständigen Behörde akzeptiert wurden;
 - c) fällt die postmortale Analyse positiv aus, so wird das gesamte bei der Schlachtung der betreffenden Schlachteinheit anfallende Rinder-, Schaf- oder Ziegenmaterial gemäß Nummer 4 unschädlich beseitigt.
8. Abweichend von Artikel 8 kann die Kommission
 - a) nach dem Verfahren des Artikels 22 den Zeitpunkt für die tatsächliche Durchsetzung der Bestimmungen des Artikels 9 Absatz 1 festsetzen oder gegebenenfalls das Verbot der Verfütterung von Säugerprotein an Wiederkäuer in Ländern oder Teilen von Ländern der Statusklassen 2 oder 3 beschließen, und zulassen, daß die Bestimmungen des Artikels 8 auf Tiere beschränkt werden, die vor diesem Zeitpunkt in den betreffenden Ländern oder Teilen von Ländern geboren wurden;
 - b) nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses und auf der Grundlage der Bewertung des Inzidenzrisikos, des Risikos der Ausbreitung und des Risikos der Exposition des Menschen nach dem Verfahren des Artikels 22 beschließen, die Verwendung von Wirbelsäulen und Spinalganglien von Tieren in oder aus Ländern oder Teilen von Ländern der Statusklasse 4 zur Herstellung von Nahrungs-, Futter- oder Düngemitteln zuzulassen.
9. Die Mitgliedstaaten führen insbesondere in Schlachthöfen, Zerlegungsbetrieben, Verarbeitungsbetrieben für tierische Abfälle, Verarbeitungsbetrieben oder -anlagen für gefährliche Stoffe im Sinne von Artikel 7 der Richtlinie 90/667/EWG, in Einzelhandelsverkaufsstellen und Lagerhäusern regelmäßig amtliche Kontrollen durch, um sicherzustellen, daß die Maßnahmen zur Verhütung von Kreuzkontaminationen ordnungsgemäß angewendet werden.

ANHANG V

Fütterung

Das Verfütterungsverbot gemäß Artikel 9 Absätze 1 und 2 gilt nicht für folgende Erzeugnisse:

- a) Milch und Milcherzeugnisse,
- b) hydrolisierte Proteine, gewonnen aus der Ausfleischung von Häuten;
- c) getrocknetes Plasma und andere Blutprodukte.

Das Verfütterungsverbot gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b) gilt nicht für die Herstellung von Hundefutter.

ANHANG VI

Normen für bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die Wiederkäuermaterial enthalten oder daraus hergestellt wurden

1. Bedingungen für die Herstellung bestimmter Erzeugnisse tierischen Ursprungs gemäß Artikel 10 Absatz 1

Wiederkäuermaterial darf nicht zur Gewinnung bzw. Herstellung folgender Erzeugnisse tierischen Ursprungs verwendet werden:

- a) Separatorenfleisch,
- b) Dikalziumphosphat zur Verfütterung an landwirtschaftliche Nutztiere aller Arten,
- c) Gelatine, es sei denn, sie wird aus Wiederkäuerhäuten gewonnen,
- d) Derivate von ausgelassenen Wiederkäuerfetten,
- e) ausgelassenes Wiederkäuerfett, es sei denn, es wird gewonnen aus
 - i) anhaftendem Fettgewebe, das ebenfalls für genußtauglich befunden wurde,
 - ii) Rohmaterial, das nach den Normen der Richtlinie 90/667/EWG verarbeitet wurde.

Das Verwendungsverbot für Wiederkäuermaterial gilt nicht für Material von Tieren, die gemäß Anhang IV Nummer 7 mit Negativbefund analysiert wurde.

2. Geeignete Herstellungsverfahren

Derivate von ausgelassenen Wiederkäuerfetten, die aus Wiederkäuermaterial gewonnen wurden, dürfen zur Herstellung von Nahrungs-, Futter- oder Düngemitteln verwendet werden, sofern sie nach folgenden, validierten, amtlich zugelassenen Verfahren hergestellt wurden:

- 1. Umesterung oder Hydrolyse bei mindestens 200° C während mindestens 20 Minuten (Glycerin und Fettsäuren sowie Ester) oder
- 2. Verseifung mit NaOH 12M (Glycerol und Seife)
 - nach einem chargenweisen (Batch-Pressure) Verfahren bei 95° C während mindestens 3 Stunden oder
 - nach einem kontinuierlichen Verfahren bei 140°C und 2 bar während mindestens 8 Minuten oder unter gleichwertigen Bedingungen.

Darüber hinaus können auch andere Talgderivate (z.B. Fettalkohol, Fettsäuren, Fettamide), die aus den genannten Erzeugnissen hergestellt und weiteren Verfahren unterzogen wurden, verwendet werden.

ANHANG VII

Tilgung transmissibler spongiformer Enzephalopatien

1. Die Ermittlungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b) dienen der Identifizierung
 - a) im Falle von Rindern:
 - aller Eizellen, Embryonen und Nachkommen erster Generation von Kühen, bei denen sich die Krankheit bestätigt hat und deren Embryonen bzw. Nachkommen nach oder innerhalb von zwei Jahren vor dem Auftreten klinischer Symptome oder der Feststellung der Krankheit beim Muttertier entnommen bzw. geboren wurden;
 - aller Tiere der Kohorte, in der sich die Krankheit bestätigt hat;
 - der etwaigen Krankheitsursache und anderer Betriebe, in denen Tiere gehalten werden, die möglicherweise mit dem TSE-Erreger infiziert sind oder die dasselbe Futter aufgenommen haben oder mit derselben Kontaminationsquelle in Berührung gekommen sind;
 - des Verbleibs potentiell kontaminierter Futtermittel, Tiere, Eizellen oder Embryonen und potentiell kontaminierten Spermas oder etwaiger anderer Infektionsquellen, über die der TSE-Erreger möglicherweise aus dem oder in den betreffenden Betrieb übertragen wurde.
 - b) im Falle von Schafen und Ziegen:
 - aller anderen Wiederkäuer im Haltungsbetrieb des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat;
 - der Elterntiere sowie allen Spermas und aller Eizellen, Embryonen und Nachkommen erster Generation des Tieres, bei dem sich die Krankheit bestätigt hat;
 - aller Tiere der Kohorte, in der sich die Krankheit bestätigt hat;
 - der etwaigen Krankheitsursache und anderer Betriebe, in denen Tiere gehalten werden, die möglicherweise mit dem TSE-Erreger infiziert sind oder die dasselbe Futter aufgenommen haben oder mit derselben Kontaminationsquelle in Berührung gekommen sind;
 - des Verbleibs potentiell kontaminierter Futtermittel, Tiere, Eizellen oder Embryonen und potentiell kontaminierten Spermas oder etwaiger anderer Infektionsquellen, über die der TSE-Erreger möglicherweise aus dem oder in den betreffenden Betrieb übertragen wurde.

2. Die Bestimmungen gemäß Artikel 13 Absatz 2 gelten
- a) bei bestätigtem BSE-Befund bei Rindern: für Rinder, Rindereizellen und Rinderembryonen, die im Rahmen der Ermittlungen gemäß Nummer 1 Buchstabe a) erster und zweiter Gedankenstrich identifiziert worden sind;
 - b) bei bestätigtem BSE-Befund bei Schafen oder Ziegen: für alle Wiederkäuer, ihre Eizellen und Embryonen sowie Sperma von Schafen und Ziegen, die gemäß Nummer 1 Buchstabe b) identifiziert worden sind.

ANHANG VIII

Inverkehrbringen von lebende Tieren, Sperma, Eizellen und Embryonen

Kapitel A

Bedingungen für das Inverkehrbringen

I. BEDINGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN, DIE UNBESCHADET DER STATUSKLASSE DES URSPRUNGS- ODER HALTUNGS- LANDES EINES TIERES GELTEN

- 1) Die Bedingungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 gelten für Verbringungen zwecks
 - Versendung in andere Mitgliedstaaten,
 - Versendung in Drittländer,
 - Einfuhr aus Drittländern in die Gemeinschaft.

- 2) Die folgenden Bedingungen gelten für die Verbringung gemäß Nummer 1 von Rindereizellen und -embryonen:

Rindereizellen und -embryonen müssen von Kühen stammen, die zum Zeitpunkt der Entnahme

- weder BSE-verdächtig noch BSE-infiziert waren und
- die Bedingungen gemäß Abschnitt II erfüllten.

- 3) Die folgenden Bedingungen gelten für die Verbringung gemäß Nummer 1 von Schafen und Ziegen:

Für Zucht- oder Mastschafe und -ziegen gilt folgendes:

- a) Sie müssen aus einem Betrieb stammen, der folgende Anforderungen erfüllt:
 - Die Tiere werden gekennzeichnet;
 - zumindest in den letzten zwei Jahren ist kein Fall von Scrapie bestätigt worden;
 - bei der Schlachtung alter weiblicher Tiere, die aus diesem Betrieb stammen und gekeult werden sollen, werden Stichprobeuntersuchungen durchgeführt;
 - in den Betrieb werden nur weibliche Tiere aus Betrieben eingestellt, die dieselben Anforderungen erfüllen.
- b) Sie sind von Geburt an oder zumindest in den letzten zwei Jahren ununterbrochen in einem Betrieb(in Betrieben) gehalten worden, der (die) die Anforderungen gemäß Buchstabe a) erfüllt (erfüllen).

- 4) In die Gemeinschaft eingeführte Schafe/Ziegen müssen Gesundheitsanforderungen erfüllen, die den Anforderungen dieser Verordnung oder den in Anwendung dieser Verordnung festgelegten Anforderungen gleichwertig sind.

II. BEDINGUNGEN, DIE ENTSPRECHEND DER STATUSKLASSE DES URSPRUNGS- ODER HALTUNGSLANDES DES TIERES GELTEN, DIE GEMÄSS ANHANG II KAPITEL B BESTIMMT WIRD

- 1) Die Bedingungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 gelten für Verbringungen zwecks
 - Versendung in andere Mitgliedstaaten,
 - Versendung in Drittländer,
 - Einfuhr aus Drittländern in die Gemeinschaft.
- 2) Die BSE-Statusklasse von Rindern, Schafen und Ziegen wird dem Bestimmungsmitgliedstaat mitgeteilt.
- 3) Die folgenden Bedingungen gelten für Verbringungen von Rindern gemäß Nummer 1, wenn die Tiere aus Ländern oder Teilen von Ländern folgender Statusklassen kommen oder dort gehalten wurden:

STATUSKLASSEN 2 UND 3

Rinder müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- a) Sie sind in Beständen geboren, aufgezogen und ununterbrochen gehalten worden, in denen sich seit mindestens sieben Jahren kein Fall von BSE bestätigt hat;
- b) sie wurden geboren, nachdem das Verbot der Verfütterung von aus Säugergewebe gewonnenem Tiermehl an Wiederkäuer effektiv durchgesetzt wurde.

Darüber hinaus müssen in die Gemeinschaft eingeführte Rinder aus Drittländern oder Teilen von Drittländern kommen, in denen

- a) BSE-infizierte Rinder getötet und unschädlich beseitigt werden;
- b) das Füttern von Wiederkäuern mit Fleisch- und Knochenmehl von Säugetieren verboten ist und dieses Verbot effektiv durchgesetzt wird.

STATUSKLASSE 4

Die Rinder:

- a) sind zu keinem Zeitpunkt mit Fleisch- und Knochenmehl von Säugetieren gefüttert worden, und sie wurden geboren, nachdem das Verbot der Verfütterung von Fleisch- und Knochenmehl von Säugetieren an landwirtschaftliche Nutztiere effektiv durchgesetzt wurde;

- b) sind in Beständen geboren, aufgezogen und ununterbrochen gehalten worden, in denen sich seit mindestens sieben Jahren kein Fall von BSE bestätigt hat und in dem nur Rinder gehalten werden, die in diesem Betrieb geboren wurden oder die aus Beständen mit gleichem Status stammen.

Darüber hinaus müssen in die Gemeinschaft eingeführte Rinder aus Drittländern oder Teilen von Drittländern kommen, in denen von BSE betroffene Rinder getötet und vollständig unschädlich beseitigt werden.

Kapitel B

Kennzeichnung lebender Rinder bei der Einfuhr

Die Anforderungen gemäß Artikel 15 Absatz 2 gelten für

- Rinder.

Kapitel C

Bedingungen gemäß Artikel 15 Absatz 3 für die Nachkommen TSE-verdächtiger und TSE-infizierter Tiere

Das Inverkehrbringen

- der ersten Nachkommengeneration TSE-verdächtiger oder TSE-infizierter weiblicher Rinder sowie der Embryonen und Eizellen dieser Tiere und
- der ersten Nachkommengeneration BSE-infizierter Schafe und Ziegen sowie des Spermas, der Embryonen und Eizellen dieser Tiere

ist verboten.

Kapitel D

Tiergesundheitsbescheinigungen

- 1) Die Bescheinigungen gemäß Artikel 15 Absatz 1 sind erforderlich für Tiere sowie Sperma, Eizellen und Embryonen dieser Tiere, wenn sie
 - in andere Mitgliedstaaten versendet werden,
 - aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführt werden.
- 2) Die Bescheinigungen werden unter folgenden Bedingungen ergänzt:

a) **Innergemeinschaftlicher Handel mit Rindern**

Das Gesundheitszeugnis gemäß Anhang F der Richtlinie 64/432/EWG des Rates¹⁴ wird unter dem Abschnitt "Tiergesundheitliche Angaben für Rinder" um folgenden Zusatz ergänzt:

"Die nachstehend genannten Tiere erfüllen die Anforderungen der Verordnung .../.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates und fallen in die BSE-Statusklasse*, die mit Entscheidung .../.../EG der Kommission** festgestellt wurde.

* Klasse 1, 2, 3 bzw. 4 angeben.

** Nummer der Entscheidung angeben."

b) **Innergemeinschaftlicher Handel mit Schafen und Ziegen**

Die Gesundheitsbescheinigung gemäß Anhang E Muster III der Richtlinie 91/68/EWG des Rates¹⁵ wird unter dem Abschnitt V "Angaben zum Gesundheitszustand" um folgenden Zusatz ergänzt:

"BSE-Statusklasse der nachstehend genannten Tiere: Statusklasse ...*, die mit Entscheidung .../.../EG der Kommission** festgestellt wurde.

* Klasse 1, 2, 3 bzw. 4 angeben.

** Nummer der Entscheidung angeben."

Buchstabe e) unter Abschnitt V "Angaben zum Gesundheitszustand" der Gesundheitsbescheinigung gemäß Anhang E Muster III der Richtlinie 91/68/EWG des Rates wird um folgenden Zusatz ergänzt:

"e) sie erfüllen in bezug auf Scrapie die Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung .../.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates".

¹⁴ ABl. 121 vom 29.7.1964, S. 1977/64.

¹⁵ ABl. L 46 vom 19.2.1991, S. 19.

c) Innergemeinschaftlicher Handel mit Embryonen und Eizellen von Rindern

Die einschlägigen gemeinschaftsrechtlich festgelegten Tiergesundheitsbescheinigungen für den Handel mit Embryonen und Eizellen werden unter dem Abschnitt zum Gesundheitszustand um folgenden Zusatz ergänzt:

“Die Embryonen und Eizellen wurden von Kühen gewonnen, die zum Zeitpunkt der Entnahme nicht BSE-verdächtig waren und die selbst die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates erfüllten”.

Der Mitgliedstaat oder der Teil des Mitgliedstaats, in dem die Embryonen oder Eizellen gewonnen wurden, fällt unter die BSE-Statusklasse*, die mit Entscheidung der Kommission** festgelegt wurde.

* Klasse 1, 2, 3 bzw. 4 angeben.

** Nummer der Entscheidung angeben.”

d) Innergemeinschaftlicher Handel mit Sperma, Embryonen und Eizellen von Schafen und Ziegen

Die einschlägigen gemeinschaftsrechtlich festgelegten Tiergesundheitsbescheinigungen für den Handel mit Sperma, Embryonen und Eizellen von Schafen und Ziegen werden unter dem Abschnitt zum Gesundheitszustand um folgenden Zusatz ergänzt:

“Das Sperma, die Embryonen und Eizellen wurden von Spendertieren gewonnen, die zum Zeitpunkt der Entnahme weder BSE- noch Scrapie-verdächtig waren und die selbst die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates erfüllten.

Der Mitgliedstaat oder der Teil des Mitgliedstaats, in dem das Spema, die Embryonen oder Eizellen gewonnen wurden, fällt unter die BSE-Statusklasse*, die mit Entscheidung .../... der Kommission** festgelegt wurde.

* Klasse 1, 2, 3 bzw. 4 angeben.

** Nummer der Entscheidung angeben.”

e) Einfuhr von Rindern, Schafen und Ziegen in die Gemeinschaft

Die einschlägigen gemeinschaftsrechtlich festgelegten Bescheinigungen werden um folgenden Zusatz ergänzt:

“Die nachstehend genannten Tiere erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates und fallen in die BSE-Statusklasse*, die mit Entscheidung der Kommission** festgelegt wurde.

* Klasse 1, 2, 3 bzw. 4 angeben.

** Nummer der Entscheidung angeben.”

f) Einfuhr von Rinderembryonen und Rindereizellen in die Gemeinschaft

Die einschlägigen gemeinschaftsrechtlich festgelegten Bescheinigungen werden um folgenden Zusatz ergänzt:

“Die Embryonen und Eizellen wurden von Kühen gewonnen, die zum Zeitpunkt der Entnahme nicht BSE-verdächtig waren und die selbst Garantien bieten, die den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates gleichwertig sind.

Der Mitgliedstaat oder der Teil des Mitgliedstaats, in dem die Embryonen oder Eizellen gewonnen wurden, fällt unter die BSE-Statusklasse*, die mit Entscheidung der Kommission** festgelegt wurde.

* Klasse 1, 2, 3 bzw. 4 angeben.

** Nummer der Entscheidung angeben.”

g) Einfuhr von Sperma, Embryonen und Eizellen von Schafen und Ziegen in die Gemeinschaft

Die einschlägigen gemeinschaftsrechtlich festgelegten Bescheinigungen werden um folgenden Zusatz ergänzt:

“Das Sperma, die Embryonen und Eizellen wurden von Spendertieren gewonnen, die zum Zeitpunkt der Entnahme weder BSE- noch Scrapie-verdächtig waren und die selbst die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates erfüllten.

Der Mitgliedstaat oder der Teil des Mitgliedstaats, in dem das Sperma, die Embryonen oder Eizellen gewonnen wurden, fällt unter die BSE-Statusklasse*, die mit Entscheidung .../.../EG der Kommission** festgelegt wurde.

* Klasse 1, 2, 3 bzw. 4 angeben.

* Nummer der Entscheidung angeben.”

ANHANG IX

Inverkehrbringen von Rind-, Schaf- oder Ziegenfleisch und bestimmten Fleischerzeugnissen

Kapitel A

Bedingungen für das Inverkehrbringen

- I. Die folgenden Erzeugnisse tierischen Ursprungs sind von der Verbotsregelung gemäß Artikel 16 Absatz 2 ausgenommen, sofern sie von Tieren stammen, die die Anforderungen gemäß Artikel 16 Absatz 3 erfüllen:
 - frisches Fleisch,
 - Hackfleisch,
 - Fleischzubereitungen,
 - Fleischerzeugnisse;
 - Futtermittel für fleischfressende Haustiere.

Datengestützte Ausfuhrregelung (Date-Based Export Scheme - DBES)

- II. Von allen anhaftenden Geweben, einschließlich Nerven- und Lymphgewebe, befreites entbeintes frisches Fleisch von für diese Ausfuhrregelung in Frage kommenden Tieren aus Ländern oder Teilen von Ländern der Statusklasse 4 sowie die aus diesem Fleisch hergestellten Erzeugnisse tierischen Ursprungs gemäß Abschnitt I, dürfen gemäß Artikel 16 Absatz 3 Buchstabe a) in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von Tieren stammen, die nach dem Tag der tatsächlichen Durchsetzung der Fütterungsvorschriften gemäß Artikel 9 geboren sind und für die bescheinigt wurde, daß sie die Anforderungen gemäß Nummer 1 dieses Abschnitts erfüllen und daß sie in Betrieben gewonnen bzw. hergestellt wurden, die den Anforderungen gemäß Nummer 10 gerecht werden. Die zuständige Behörde stellt sicher, daß die Kontrollvorschriften gemäß Nummern 2 bis 8 und Nummer 10 eingehalten werden.
 1. a) Das Tier ist deutlich gekennzeichnet, so daß Muttertier und Herkunftsbestand festgestellt werden können. Seine individuelle Ohrmarkennummer, Geburtsdatum, Geburtsbetrieb sowie alle Bewegungen des Tieres nach seiner Geburt sind entweder in seinem amtlichen Rinderpaß angegeben oder in einer

amtlichen Datenbank elektronisch erfaßt; die Identität des Muttertieres ist bekannt;

b) das Tier ist mindestens sechs jedoch weniger als 30 Monate alt, was anhand einer elektronischen Geburtsdatei oder anhand des amtlichen Rinderpasses festgestellt wird;

c) der zuständigen Behörde liegen eindeutige Beweise dafür vor, daß das Muttertier nach seiner Geburt noch mindestens sechs Monate gelebt hat;

d) das Muttertier ist weder an BSE erkrankt noch BSE-verdächtig;

Kontrollen

2. Bei Schlachttieren oder Schlachtbedingungen, die den Anforderungen dieser Verordnung nicht im vollem Umfang gerecht werden, wird das Tier automatisch abgelehnt und der Tierpaß wird einbehalten. Wird dies nach der Schlachtung bekannt, so stellt die zuständige Behörde unverzüglich die Ausstellung von Bescheinigungen ein bzw. annulliert ausgestellte Bescheinigungen. Ist die Versendung bereits erfolgt, so muß die zuständige Behörde die zuständige Behörde des Bestimmungsorts davon in Kenntnis setzen. Die zuständige Behörde des Bestimmungsorts trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen.

3. Für die Ausfuhr freigegebene Tiere werden ausschließlich in Schlachthöfen geschlachtet, die der Schlachtungen im Rahmen der DBES-Regelung oder einer Regelung zur Freigabe von Tieren für die Ausfuhr (CAS-Regelung) vorbehalten sind.

4. Die zuständige Behörde stellt sicher, daß die Arbeitstechniken in den Zerlegungsbetrieben die Beseitigung folgender Lymphknoten gewährleisten:

Lnn. poplitei, Lnn. ischiadici, Lnn. inguinales superf., Lnn. inguinales profund., Lnn. iliaci later., Lnn. iliaci medial., Lnn. renales prefemoral., Lnn. lumbales, Lnn. costocervicalis, Lnn. sternales, Lnn. prescapulares, Lnn. axillaris und Lnn. cervicales profund.

5. Fleisch kann über ein amtliches System zur rechnergestützten Herkunftssicherung bis zum Zeitpunkt der Schlachtung zu dem nach der DBES-Regelung für die Ausfuhr freigegebenen Tier oder nach dem Zerlegen zu den in der gleichen Partie zerlegten Tieren zurückverfolgt werden. Nach der Schlachtung muß die Herkunftssicherung von Fleisch oder Fleischerzeugnissen gemäß Abschnitt I über die Etikettierung gewährleistet sein, damit die betreffende Sendung jederzeit zurückgerufen werden kann. Bei Heimtierfutter sollte die Herkunftssicherung über die Begleitpapiere und Aufzeichnungen gewährleistet werden.

6. Allen nach der DBES-Regelung für die Ausfuhr freigegebenen Schlachtkörpern werden individuelle Kennnummern zugeteilt, wobei ein Bezug zur Ohrmarkennummer bestehen muß.

7. Die Mitgliedstaaten führen ausführliche Protokolle über
 - a) die Herkunftssicherung und Kontrollen vor der Schlachtung,
 - b) die Kontrollen während der Schlachtung,
 - c) die Verarbeitung zu Heimtierfutter,
 - d) die Etikettierungs- und Bescheinigungsbedingungen nach der Schlachtung bis hin zum Verkauf.
8. Zum Nachweis der Kontrollen führt die zuständige Behörde über ihre Überwachungstätigkeit Buch.

Betriebe

9. Um zugelassen zu werden, müssen Betriebe ein Datenerfassungssystem entwickeln und anwenden, das die Identifizierung von für die Ausfuhr freigegebenem Fleisch und/oder freigegebenen Erzeugnissen sowie die Rückverfolgung von Rindfleisch zum für die Ausfuhr freigegebenen Tier oder nach dem Zerlegen zu den in der gleichen Partie zerlegten Tieren gewährleistet. Anhand dieses Systems muß sich die Herkunft des Fleisches und der Erzeugnisse tierischen Ursprungs auf allen Produktionsstufen leicht ermitteln lassen, und die Daten sind mindestens zwei Jahre lang aufzuwahren. Die Betriebsleitung teilt der zuständigen Behörde die Einzelheiten des geplanten Systems schriftlich mit.
10. Die zuständige Behörde prüft, genehmigt und überwacht die von den Betrieben mitgeteilten Systeme, um sicherzustellen, daß die strenge Getrennthaltung der Erzeugnisse und die Sicherung von Herkunft und Verbleib gewährleistet sind.

Regelung zur Freigabe von Tieren für die Ausfuhr

(Certified Animal Scheme - CAS)

- III. Von allen anhaftenden Geweben, einschließlich Nerven- und Lymphgewebe, befreites entbeintes frisches Fleisch von für diese Ausfuhrregelung in Frage kommenden Tieren aus Ländern oder Teilen von Ländern der Statusklasse 4 sowie die aus diesem Fleisch hergestellten Erzeugnisse tierischen Ursprungs gemäß Abschnitt I können gemäß Artikel 16 Absatz 3 Buchstabe b) in den Verkehr gebracht werden, sofern sie von Tieren stammen, die die Bedingungen gemäß Nummer 2 dieses Abschnitts erfüllen, aus Betrieben stammen, in denen in den letzten sieben Jahren kein Fall von BSE aufgetreten ist, und für die bescheinigt wurde, daß sie die Anforderungen gemäß Nummer 1 erfüllen und daß sie in Betrieben gewonnen bzw. hergestellt wurden, die den Anforderungen gemäß Nummer 11 gerecht werden. Die zuständige Behörde stellt sicher, daß die Vorschriften für das System zur elektronischen Herkunftssicherung und die Kontrollvorschriften gemäß Nummern 3 bis 10 und Nummer 12 eingehalten werden.

Bedingungen für die Freigabe von Herden für die Ausfuhr

1.
 - a) Eine Herde ist eine einheitliche Gruppe von Tieren, die getrennt von anderen Tiergruppen geführt, untergebracht und gehalten wird und die durch individuelle Herden- und Tierkennnummern gekennzeichnet ist.
 - b) Eine Herde ist für die Ausfuhr freigegeben, wenn sich seit mindestens sieben Jahren weder bei einem in dieser Herde befindlichen Tier noch bei einem aus dieser Herde umgesetzten Tier ein BSE-Fall bestätigt hat oder ein Verdacht aufgetreten ist.
 - c) Abweichend von den Bestimmungen gemäß Buchstabe b) kann eine Herde, die seit weniger als sieben Jahren besteht, nach eingehender epidemiologischer Untersuchung durch die zuständige Veterinärbehörde als für die Ausfuhr freigegeben betrachtet werden, wenn:
 - i) alle Tiere, die in der neu gebildeten Herde geboren oder in diese umgesetzt wurden, die Bedingungen gemäß Nummer 2 Buchstaben a), d) und e) erfüllen und
 - ii) die Herde seit ihrem Bestehen die Bedingungen gemäß Buchstabe b) erfüllt.
 - d) Wird in einem Betrieb, in dem bei einem Tier einer Herde oder bei einem in oder aus dieser Herde umgesetzten Tier BSE bestätigt oder vermutet wurde, eine Herde neu gebildet, so darf diese Herde nur nach eingehender epidemiologischer Untersuchung durch die zuständige Veterinärbehörde für die Ausfuhr freigegeben werden, wenn sie zur Überzeugung der zuständigen Veterinärbehörde folgende Anforderungen erfüllt:
 - i) alle Tiere betroffener Herden, die in demselben Betrieb bereits früher gebildet wurden, sind aus dem Betrieb entfernt oder getötet worden;
 - ii) alle Futtermittel sind aus dem Betrieb entfernt und vernichtet und alle Futtermittelbehälter gründlich gereinigt worden;
 - iii) die Gebäude sind geräumt und vor Aufstallung der neuen Tiere gründlich gereinigt worden;
 - iv) alle Anforderungen gemäß Buchstabe c) sind erfüllt.

Bedingungen für die Freigabe von Tieren für die Ausfuhr

2.
 - a) alle sachdienlichen Lebensdaten und Tierbewegungen sind nach einem amtlichen System zur elektronischen Herkunftssicherung erfaßt;
 - b) das Tier ist mindestens sechs jedoch weniger als 30 Monate alt, was anhand der elektronischen Erfassung seines Geburtsdatums ermittelt wird;

- c) seine Mutter hat nach seiner Geburt noch mindestens sechs Monate gelebt;
- d) seine Mutter ist weder BSE-verdächtig noch ist sie an BSE erkrankt;
- e) die Geburtsherde des Tieres und alle Herden, in die es umgesetzt wurde, sind für die Ausfuhr freigegeben.

Elektronische Herkunftssicherung

- 3. Das amtliche System zur elektronischen Herkunftssicherung gemäß Nummer 2 Buchstabe a) wird nur anerkannt, wenn es bereits so lange in Betrieb ist, daß alle sachdienlichen Lebensdaten und Umsetzungen der Tiere aufgezeichnet sind und die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung überprüft werden kann, und nur Tiere erfaßt, die nach seiner Inbetriebnahme geboren sind. Frühere Daten aus der Zeit vor der Inbetriebnahme des Systems werden zur Herkunftssicherung von Tieren nicht anerkannt.

Kontrollen

- 4. Bei Schlachttieren oder Schlachtbedingungen, die den Anforderungen dieser Verordnung nicht im vollem Umfang gerecht werden, wird das Tier automatisch abgelehnt und der Tierpaß wird einbehalten. Wird dies nach der Schlachtung bekannt, so stellt die zuständige Behörde unverzüglich die Ausstellung von Bescheinigungen ein bzw. annulliert ausgestellte Bescheinigungen. Ist die Versendung bereits erfolgt, so muß die zuständige Behörde die zuständige Behörde des Bestimmungsorts davon in Kenntnis setzen. Die zuständige Behörde des Bestimmungsorts trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen.
- 5. Für die Ausfuhr freigegebene Tiere werden in Schlachthöfen geschlachtet, die ausschließlich der Schlachtung von Tieren im Rahmen einer geburtsdatengestützten Ausfuhrregelung (DBES) oder einer Regelung zur Freigabe von Tieren für die Ausfuhr (CAS) vorbehalten sind.
- 6. Die zuständige Behörde stellt sicher, daß die Arbeitstechniken in den Zerlegungsbetrieben die Beseitigung folgender Lymphknoten gewährleisten:

Lnn. poplitei, Lnn. ischiadici, Lnn. inguinales superf., Lnn. inguinales profund., Lnn. iliaci later., Lnn. iliaci medial., Lnn. renales prefemorale, Lnn. lumbales, Ln. costocervicalis, Lnn. sternales, Lnn. prescapulares, Ln. axillaris und Lnn. cervicales profund..

- 7. Fleisch muß im Rahmen der elektronischen Herkunftssicherung bis zum Zeitpunkt der Schlachtung zur Herde des für die Ausfuhr freigegebenen Tieres oder nach dem Zerlegen zu den in der gleichen Partie zerlegten Tieren zurückverfolgt werden können. Nach der Schlachtung wird die Herkunftssicherung von Fleisch oder Fleischerzeugnissen gemäß Abschnitt I über die Etikettierung gewährleistet, damit die betreffende Sendung jederzeit zurückgerufen werden kann. Bei Heimtierfutter muß die Herkunftssicherung über die Begleitpapiere und Aufzeichnungen gewährleistet werden.

8. Allen für die Ausfuhr freigegebenen Schlachtkörpern werden individuelle Kennnummern zugeteilt, wobei ein Bezug zur Ohrmarkennummer bestehen muß.
9. Die Mitgliedstaaten führen ausführliche Protokolle über:
 - a) die Herkunftssicherung und Kontrollen vor der Schlachtung,
 - b) die Kontrollen während der Schlachtung,
 - c) die Verarbeitung zu Heimtierfutter,
 - d) die Etikettierungs- und Bescheinigungsbedingungen nach der Schlachtung bis hin zum Verkauf.
10. Zum Nachweis der Kontrollen führt die zuständige Behörde über ihre Überwachungstätigkeit Buch.

Betriebe

11. Um zugelassen zu werden, müssen Betriebe ein Datenerfassungssystem entwickeln und anwenden, das die Identifizierung von für die Ausfuhr freigegebenem Fleisch und/oder freigegebenen Erzeugnissen sowie die Rückverfolgung von Fleisch zum Herkunftsbestand des für die Ausfuhr freigegebenen Tieres oder nach dem Zerlegen zu den in der gleichen Partie zerlegten Tieren gewährleistet. Anhand dieses Systems muß sich die Herkunft des Fleisches und der Erzeugnisse tierischen Ursprungs auf allen Produktionsstufen leicht ermitteln lassen, und die Daten sind mindestens zwei Jahre lang aufzuwahren. Die Betriebsleitung teilt der zuständigen Behörde die Einzelheiten des geplanten Systems schriftlich mit.
12. Die zuständige Behörde prüft, genehmigt und überwacht die von den Betrieben mitgeteilten Systeme, um sicherzustellen, daß die Anforderungen an die strenge Getrennthaltung der Erzeugnisse und die Sicherung von Herkunft und Verbleib erfüllt sind.

Kapitel B

Einfuhr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs in die Gemeinschaft

- I. Die Einfuhr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs gemäß Artikel 16 Absatz 3 aus Ländern oder Teilen von Ländern der Statusklasse 4 in die Gemeinschaft ist verboten, wenn diese Erzeugnisse die nachstehenden Produkte oder Materialien von Wiederkäuern enthalten oder daraus hergestellt wurden:
 - Separatorenfleisch;
 - Dikalziumphosphat, das zur Verfütterung an landwirtschaftliche Nutztiere bestimmt ist;
 - Gelatine, es sei denn, sie wurde aus Häuten gewonnen;

- Derivate ausgelassener Fette von Wiederkäuern;
 - ausgelassene Fette von Wiederkäuern, es sei denn, sie wurden aus anhaftendem Fettgewebe, das als solches für genußtauglich befunden wurde, oder aus Rohmaterial gewonnen wurde, das nach den Normen der Richtlinie 90/667/EWG verarbeitet worden ist;
- II. Die einschlägigen gemeinschaftsrechtlich festgelegten Bescheinigungen werden um folgenden Zusatz ergänzt:

“Die Erzeugnisse tierischen Ursprungs bieten Garantien, die den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates gleichwertig sind, und stammen aus einem Land oder Teil eines Landes der BSE-Statusklasse*, die mit Entscheidung .../.../EG der Kommission** festgelegt wurde.

* Klasse 1, 2, 3 bzw. 4 angeben.

** Nummer der Entscheidung angegeben.”

Bei der Einfuhr aus Drittländern oder Teilen von Drittländern, die nicht in die Statusklasse 1 fallen, werden die einschlägigen gemeinschaftsrechtlich festgelegten Bescheinigungen werden um folgenden Zusatz ergänzt:

“Dieses Erzeugnis enthält kein spezifiziertes Risikomaterial im Sinne der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates und ist nicht aus derartigem Risikomaterial hergestellt worden. Die Tiere sind bei der Schlachtung weder durch Gasinjektion in die Schädelhöhle betäubt bzw. getötet noch durch Zerstörung von zentralem Nervengewebe nach dem Töten mit dem Bolzenschußapparat durch Einführung eines elastischen konischen Stahlstabs durch den Schußkanal in die Schädelhöhle getötet worden.”

oder

“Das Erzeugnis enthält Material von Rindern bzw. von Schafen oder Ziegen, die nach einer gemäß der Entscheidung .../.../EG der Kommission zugelassenen Analysemethode und mit Negativbefund auf etwa vorhandene BSE-Erreger untersucht wurden, oder ist aus derartigem Material hergestellt worden.”

ANHANG X

Referenzlaboratorien, Probenahmen und Labormethoden

Kapitel A

Nationale Referenzlaboratorien

1. Das nationale Referenzlabor hat folgende Funktionen und Aufgaben:
 - a) Es verfügt über genügend Anlagen und qualifiziertes Fachpersonal, um jederzeit und insbesondere, wenn die betreffende Seuche erstmals auftritt, Typ und Stamm des TSE-Erregers identifizieren und Befunde regionaler Untersuchungsämter bestätigen zu können. Kann der Erregerstamm nicht identifiziert werden, so veranlaßt es, daß das betreffende Probematerial zur Identifizierung des Erregerstamms dem gemeinschaftlichen Referenzlabor zugeleitet wird;
 - b) es überprüft die von regionalen Untersuchungsämtern angewandten Diagnosemethoden;
 - c) es ist zuständig für die Koordinierung von Diagnosestandards und -methoden innerhalb des betreffenden Mitgliedstaats; zu diesem Zweck
 - kann es Laboratorien, die der betreffende Mitgliedstaat zugelassen hat, mit Diagnosereagenzien beliefern;
 - kontrolliert es die Qualität aller in diesem Mitgliedstaat verwendeten Diagnosereagenzien;
 - läßt es regelmäßige Vergleichstests durchführen;
 - hält es aus in dem Mitgliedstaat bestätigten Seuchenfällen Isolate oder die entsprechenden Gewebe der betreffenden Seuchenerreger oder diese Erreger enthaltende Isolate oder Gewebe vor;
 - bestätigt es Befunde aus in dem betreffenden Mitgliedstaat zugelassenen Untersuchungsämtern;
 - d) es arbeitet mit dem gemeinschaftlichen Referenzlabor zusammen.
2. Abweichend von Nummer 1 nehmen Mitgliedstaaten, die kein nationales Referenzlabor zur Verfügung haben, die Dienstleistungen des gemeinschaftlichen Referenzlabors oder nationaler Referenzlabors eines anderen Mitgliedstaats in Anspruch.

3. Nationale Referenzlaboratorien:

Belgien:

Dänemark:

Deutschland:

Finnland:

Frankreich:

Griechenland:

Irland:

Italien:

Luxemburg:

Niederlande:

Österreich:

Portugal:

Spanien:

Schweden:

Vereinigtes Königreich:

Kapitel B

Gemeinschaftliches Referenzlabor

1. Gemeinschaftliches Referenzlabor für TSE ist
2. Das Gemeinschaftliche Referenzlabor hat folgende Funktionen und Aufgaben:
 - a) Es koordiniert, in Absprache mit der Kommission, die in den Mitgliedstaaten angewandten Methoden zur TSE-Diagnose durch
 - Lagerung und Bereitstellung entsprechender erregerehaltiger Gewebe für die der Entwicklung einschlägiger Diagnosetestmethoden, nach denen sich Erregerstämme identifizieren lassen;
 - Versorgung der nationalen Referenzlaboratorien mit Standardseren und anderen Bezugsreagenzien zur Standardisierung der in den Mitgliedstaaten angewandten Testmethoden und verwendeten Reagenzien;
 - Erstellung und Vorrätighaltung einer Sammlung von Geweben mit TSE-Erregern und -Erregerstämmen;
 - Durchführung regelmäßiger Vergleichstests von Diagnosemethoden auf Gemeinschaftsebene;
 - Sammlung und Vergleich von Daten und Informationen über die in der Gemeinschaft angewandten Diagnosemethoden sowie über Befunde;
 - Charakterisierung von Isolaten von TSE-Erregern nach aktuellsten Methoden im Hinblick auf ein besseres Verständnis des epidemiologischen Verlaufs;
 - Einholung der neuesten Informationen über die TSE-Überwachung, die Seuchenentwicklung und -verhütung weltweit;
 - Erstellung von Gutachten über Prionerkrankungen mit Blick auf eine schnelle Differentialdiagnose;
 - Erwerb gründlicher Kenntnisse zur Vorbereitung und Anwendung von Diagnosemethoden zur Bekämpfung und Tilgung von TSE;
 - b) es ist aktiv an der Ermittlung von TSE-Fällen in den Mitgliedstaaten beteiligt, indem es Proben von TSE-infizierten Tieren zur Diagnosebestätigung, Erregercharakterisierung und für epidemiologische Studien entgegennimmt;
 - c) es fördert die Aus- oder Fortbildung von Labortechnikern mit Blick auf die gemeinschaftsweite Harmonisierung von Diagnosemethoden.

Kapitel C

Probenahmeverfahren und Labormethoden

1. Die im Rahmen des Überwachungsprogramms gemäß Artikel 7 durchgeführten Untersuchungen werden auf Jahresbasis durchgeführt und umfassen zumindest eine histopathologische Untersuchung von Gehirngewebe sowie immunzytochemische und immundiagnostische Untersuchungen zum Nachweis scrapie-assoziiierter Fibrillen (SAF) und, im Falle von TSE bei Schafen oder Ziegen, Tests zur Identifizierung von Erregerstämmen.
2. Zur Bestätigung eines TSE-Verdachts gemäß Artikel 12 Absatz 2 ist zumindest Gehirngewebe histopathologisch zu untersuchen. Die zuständige Behörde kann auch die Durchführung weiterer Laboranalysen wie immunzytochemische und immundiagnostische Untersuchungen zum Nachweis scrapie-assoziiierter Fibrillen (SAF) vorschreiben, wenn dies für erforderlich gehalten wird. Tritt die Krankheit zum ersten Mal auf, sollten alle drei Untersuchungen durchgeführt werden.

Vorschlag für eine
RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
zur Änderung der Richtlinie 91/68/EWG des Rates
im Hinblick auf Scrapie

98/ 0324(COD)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a***,

auf Vorschlag der Kommission¹⁶,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses¹⁷,

nach dem Verfahren des Artikels 189b des EG-Vertrags¹⁸,

in Erwägung nachstehender Gründe:

1. Die Tiergesundheitsbedingungen für das Inverkehrbringen von Tieren in bezug auf Scrapie sind Gegenstand der Richtlinie 91/68/EWG des Rates vom 28. Januar 1991 zur Regelung tierseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Schafen und Ziegen¹⁹, zuletzt geändert durch die Entscheidung 94/953/EG der Kommission²⁰.
2. Der Kommission liegen neue wissenschaftliche Gutachten, insbesondere des Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses, zu verschiedenen TSE-Aspekten vor. Die Richtlinie 91/68/EWG ist zu ändern, um diesen neuen Erkenntnissen Rechnung zu tragen.
3. Es sollten Vorschriften zur Klärung aller Fragen im Zusammenhang mit TSE festgelegt werden. Diese Vorschriften sollten auf die Erzeugung und das Inverkehrbringen von lebenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs Anwendung finden. Das Europäische Parlament und der Rat haben die Verordnung [..... mit Vorschriften zur Verhütung und Bekämpfung transmissibler spongiformer Enzephalopathien]²¹ erlassen.
4. Diese Richtlinie ist von unmittelbarem Belang für die öffentliche Gesundheit und ausschlaggebend für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes. Daher empfiehlt es sich, Artikel 100a EG-Vertrag als Rechtsgrundlage zu wählen.
5. Die Richtlinie 91/68/EWG ist entsprechend zu ändern -

*** Ab dem Inkrafttreten des Vertrags von Amsterdam muß es heißen 'Artikel 152'.

¹⁶ ABl. C

¹⁷ ABl. C

¹⁸ ABl. C

¹⁹ ABl. L 46 vom 19.2.1991, S. 19.

²⁰ ABl. L 371 vom 31.12.1994, S. 14.

²¹

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 91/68/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 Nummer 7 werden die Worte "in Anhang B Ziffer I oder II" durch die Worte "in Anhang B Ziffer I" ersetzt.
2. Artikel 6 Buchstabe b) wird gestrichen.
3. In Artikel 7 Absatz 1 werden die Worte "in Anhang B Ziffern II oder III" durch die Worte "in Anhang B Ziffer III" ersetzt.
4. In Artikel 8 Absatz 1 werden die Worte "in Anhang B Ziffern II oder III" durch die Worte "in Anhang B Ziffer III" ersetzt.
5. Anhang B Ziffer II wird gestrichen.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 30. Juni 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. Juli 2000 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Für das Europäische Parlament

Der Präsident

Im Namen des Rates

Der Präsident

30.04.99**Beschluß**
des Bundesrates

Vorschlag einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften zur Verhütung und Bekämpfung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien

Vorschlag einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 91/68/EWG des Rates im Hinblick auf Scrapie

KOM(98) 623 endg.; Ratsdok. 5196/99

Der Bundesrat hat in seiner 737. Sitzung am 30. April 1999 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt das Bestreben des Europäischen Parlaments und des Rates, die bisherigen BSE- und TSE-Regelungen in einer einheitlichen Rechtsakte zur Bekämpfung und Verhütung von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien zusammenzufassen.

Der Vorschlag einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften zur Verhütung und Bekämpfung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE) wird jedoch dem hohen Verbraucherschutzniveau in Deutschland nicht gerecht, wenn vom Grundsatz her Rinder sowie Fleisch und Fleischerzeugnisse von Rindern aus Mitgliedstaaten oder Drittländern mit einem hohen BSE-Risiko (Kategorie 4) verbraucht werden können.

2. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, sich nachdrücklich für eine Änderung des Vorschlages einzusetzen:
 - Die Regelungen sollten als Richtlinie vorgelegt werden, um den nationalen Gegebenheiten bei der Umsetzung besser Rechnung tragen zu können.

- Schutzmaßnahmen der Kommission nach Artikel 4 des Entwurfs sollten in jedem Fall nur nach dem Regelungsausschußverfahren (Artikel 23) erlassen werden. Eine darüber hinausgehende Ermächtigung für die Kommission wird nicht befürwortet.
- Die Möglichkeit des Handels mit Tieren nach Artikel 15 in Verbindung mit Anhang VIII Kapitel A Nr. II und Kapitel D Nr. 2 sowie mit Erzeugnissen nach Artikel 16 Abs. 3 in Verbindung mit Anhang IX Kapitel A aus Mitgliedstaaten/Drittländern mit Auftreten von BSE ist abzulehnen.

In diesem Zusammenhang wird auf die Entschließung des Bundesrates zur Abwehr von Gefahren durch die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE) vom 18.12.1998 (BR-Drucksache 952/98(Beschluß)) verwiesen.

- Die Feststellung des BSE-Status nach Kapitel II Artikel 5 in Verbindung mit Anhang II Kapitel B sollte dem Entwurf des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) des Kapitels über BSE der internationalen Tiergesundheitsbestimmungen entsprechend in folgende Kategorien von Ländern oder Regionen erfolgen:
 - BSE-freies Land oder -freie Region
 - provisorisch BSE-freies Land oder provisorisch BSE-freie Region
 - Land oder Region mit geringem Auftreten von BSE
 - Land oder Region mit hohem Auftreten von BSE.
3. Die in Artikel 5 i. V. m. Anhang II Kapitel A aufgeführten Kriterien und die Verfahrensweise zur Feststellung der TSE-Klassifizierung gehen über die im OIE-Codextentwurf genannten hinaus. Ferner wurden die einzelne Nachweiskriterien betreffenden Rechtsvorschriften von den Organen der Europäischen Gemeinschaft erst in dem in Artikel 5 beschriebenen Nachweiszeitraum erlassen oder treten hinsichtlich der Tierbewegungen erst zukünftig in Kraft. Die Regelungen des Artikels 5 sind somit für Mitgliedstaaten und Drittländer nicht geeignet, eine TSE-Klassifizierung nach ihrem tatsächlichen TSE-Status zu erlangen. Eine Beibehaltung dieser Regelungen führt bei betroffenen Antragstellern zu einem unangemessenen Verwaltungs- und Kostenaufwand und ist darüber hinaus wettbewerbsschädlich.
4. Darüber hinaus bittet der Bundesrat die Bundesregierung darauf hinzuwirken, daß auch in Mitgliedstaaten ohne originäres BSE-Geschehen bei Rindern, Schafen und Ziegen aus diesen Mitgliedstaaten das Entfernen und gesonderte

Beseitigung von Risikomaterial entfällt, wenn aufgezeigt werden kann, daß die Infektionskette wirksam unterbrochen ist.

Die den Regelungen zum Entfernen und Beseitigen von Risikomaterialien zugrunde liegenden Gutachten des Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses (WLA) basieren z. T. auf Annahmen zur Beurteilung der Sicherheit von Tierkörperbeseitigungsanlagen-Verfahren und Tiermehlherstellung, die der Situation in Deutschland nicht gerecht werden. Die gegen die Gutachten des WLA vorgebrachten Einwände (z. B. Dr. Hofmann, Bundesanstalt für Fleischforschung, Kulmbach, Dr. O. Riedinger, Universität Hohenheim) müssen Berücksichtigung finden. Das Institut für Tiergesundheit in Lelystad/Niederlande kam in einer Studie zu dem Ergebnis, daß in Ländern mit geringem oder vernachlässigbarem BSE-Risiko das Verfütterungsverbot von Tiermehl an Wiederkäuer und die Beseitigung von Abfällen unter Tierkörperbeseitigungsanlagen-Bedingungen einen wirkungsvollen Schutz gegen BSE darstellen. Eine Sonderbehandlung des Risikomaterials auch für Länder der Kategorie 2, die über eine Tierkörperbeseitigung verfügen, die der Entscheidung 96/449/EG entspricht, ist deshalb entbehrlich.

Die Infektionskette für BSE ist in Deutschland an mehreren Stellen unterbrochen.

Das BSE-Risiko durch originär britische und schweizer Rinder wurde durch Tötung bzw. behördliche Beobachtung mit Verwertungsverbot unterbunden.

Tiere mit zentralnervösen Störungen werden bei Ausschluß anderer Erkrankungen des Gehirns auf BSE bzw. Scrapie untersucht, eine epidemiologische Überwachung der TSE gemäß Entscheidung 98/272/EG wird durchgeführt. Bisher ergaben sich dabei keinerlei Hinweise auf ein originäres BSE-Geschehen in Deutschland.

Das in Deutschland gebräuchliche Verfahren der Tierkörperbeseitigung tötet BSE-Erreger ab. Anders lautende Untersuchungsergebnisse wurden bisher nicht bestätigt und sind nicht auf die deutschen Bedingungen in der Praxis übertragbar.

Das Verfüttern von Tiermehl an Wiederkäuer ist seit März 1994 verboten und war auch vor dem Verbot in Deutschland nicht gebräuchlich.

5. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, daß für die Entschädigungsregelungen nach Artikel 13 Abs. 4 des Verordnungsvorschlages nur der gemeine Wert der Tiere begrenzt auf Höchstsätze entsprechend § 67

Abs. 2 des Tierseuchengesetzes und nicht der 100prozentige Marktwert zugrunde gelegt wird, da dies zu Mehrbelastungen der Länderhaushalte führen könnte.