ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 18. November 1998

mit durch das Auftreten der spongiformen Rinderenzephalopathie in Portugal notwendig gewordenen Dringlichkeitsmaßnahmen

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1998) 3544)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(98/653/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/425/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Regelung der veterinärrechtlichen und tierzüchterischen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel mit lebenden Tieren und Erzeugnissen im Hinblick auf den Binnenmarkt [1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/118/EWG [2], insbesondere auf Artikel 10 Absatz 4,

gestützt auf die Richtlinie 89/662/EWG des Rates vom 11. Dezember 1989 zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt [3], zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/118//EWG, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 4,

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 hat sich gezeigt, daß der BSE-Erreger mit dem nVCJK-Erreger identisch ist.

(2) Zwischen dem 1. Januar 1998 und dem 14. Oktober 1998 sind in Portugal 66 BSE-Fälle gemeldet worden. Die BSE-Inzidenz, berechnet für den Zeitraum der vergangenen zwölf Monate, liegt demnach bei der über zwei Jahre alten Rinderpopulation bei 105,6 Fällen pro Million Tiere. Zwei Fälle sind bei Tieren aufgetreten, die nach dem Inkrafttreten des Verbots der Verfütterung von Säugerprotein an Wiederkäuer geboren wurden. Die Entwicklung der Seuche läßt erkennen, daß der BSE-Erreger in der portugiesischen Rinderpopulation möglicherweise wieder aufgelebt ist und gehäuft auftritt.

(3) Die Kommission hat in Portugal in Zusammenhang mit BSE wiederholt Kontrollen vor Ort durchführen lassen, so vom 7. bis 12. Juli 1996 durch das Amt für tierärztliche und pflanzengesundheitliche Überwachung und vom 15. bis 21. Juni 1997 sowie vom 11. bis 15. Mai 1998 durch das Lebensmittel- und Veterinäramt. Im Rahmen dieser Kontrollen wurden die Durchführung und Wirksamkeit der Maßnahmen zum Schutz gegen die Verschleppung der Seuche und die Übertragung des Erregers auf Mensch und Tier bewertet. Die Kontrollen ergaben, daß trotz eindeutiger Besserungen Unzulänglichkeiten im Management der Risikofaktoren fortbestehen. Das Lebensmittel- und Veterinäramt hat vom 28. September bis 2. Oktober 1998 vor Ort eine Nachkontrolle durchgeführt. Diese hat die Ergebnisse der früheren Kontrollen weitgehend bestätigt. So wurde festgestellt, daß trotz einer allgemeinen Besserung nach wie vor Mängel bei der Durchführung der Maßnahmen zur Kontrolle der Risikofaktoren bestehen. Der deutliche Anstieg der BSE-Inzidenz, vor allem seit Juni 1998, läßt befürchten, daß sich die Seuche in naher Zukunft weiter entwickeln wird. Aufgrund dieser Feststellungen muß der Schluß gezogen werden, daß aufgrund der bis vor kurzem noch bestehenden Mängel bei der Umsetzung der Gemeinschaftsvorschriften zur Kennzeichnung und Registrierung von Tieren und der Maßnahmen zur TSE-Überwachung und BSE-Tilgung keine angemessenen Garantien hinsichtlich der BSE-Geschichte der Herkunfts- und Transitbestände und der Mütter von Rindern geboten werden können.

(4) Am 27. März 1998 hat der Wissenschaftliche Lenkungsausschuß eine Stellungnahme zum BSE-Risiko abgegeben. Darin wurde die BSE-Gefährdung anhand von drei Hauptfaktoren gemessen: erstens die Gefährdung des Menschen durch direkten Verzehr von potentiell infektiösem Material, zweitens die Gefährdung des Menschen durch

[1] ABl. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 29.
[2] ABl. L 62 vom 15. 3. 1993, S. 49.
[3] ABl. L 395 vom 30. 12. 1989, S. 13.

Aufnahme von oder Kontakt mit verarbeitetem potentiell infektiösem Material und drittens die Gefahr der Verschleppung des Erregers durch Wiederverwertung von infektiösem Material in Futtermitteln. Die Codex-Kommission des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) schlägt außerdem vor, die Bewertung des Gesundheitsrisikos für Mensch und Tier in Ländern oder Teilen von Ländern sowohl auf die Erregerverschleppung als auch auf die Durchführung der Maßnahmen zur Risikokontrolle zu stützen.

(5) Unter diesen Umständen empfiehlt es sich als Dringlichkeitsmaßnahme, die Versendung von Rindern und allen Erzeugnissen, die Rindermaterial enthalten oder daraus hergestellt wurden und die in die Nahrungs- oder Futtermittelkette gelangen könnten oder die zur Verwendung in kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln oder Medizinprodukten bestimmt sind, aus Portugal in andere Mitgliedstaaten zu verbieten. Um Verkehrsverlagerungen zu vermeiden, sollte dieses Verbot auch für Ausfuhren in Drittländer gelten. Ferner dürfen vorübergehend weder Säugertiermehl als solches noch Säugertiermehl enthaltende Futter- und Düngemittel, die naturgemäß in die Futtermittelkette gelangen könnten, aus Portugal versendet werden.

(6) Das Risiko der Verschleppung oder Übertragung der Seuche durch lebende Rinder auf nichtinfizierte Tierpopulationen wird als hoch eingeschätzt. Die von Portugal vorgeschlagenen zusätzlichen Maßnahmen, mit denen eine Gefährdung von Mensch und Tier durch infiziertes Material ausgeschlossen werden soll, gelten als angemessen. Die tatsächliche Durchführung der vorgeschlagenen Maßnahmen anzuwenden und ihre effektive Durchsetzung sollten berücksichtigt werden. Aus diesem Grund kann das Verbot der Versendung von Rindererzeugnissen zeitlich begrenzt werden, sofern eine Risikobewertung auf der Grundlage der Ergebnisse einer Kontrolle des Lebensmittel- und Veterinäramtes, die auch die Seuchenentwicklung berücksichtigt, belegt, daß geeignete Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen wurden und die einschlägigen gemeinschaftlichen und nationalen Vorschriften eingehalten und tatsächlich angewandt werden. Fällt diese Risikobewertung positiv aus, könnte ins Auge gefaßt werden, die Dauer des Versendungsverbots für Fleisch und bestimmte andere Erzeugnisse zu kürzen.

(7) Mit der Verordnung (EG) Nr. 820/97 des Rates vom 21. April 1997 zur Einführung eines Systems zur Kennzeichnung und Registrierung von Rindern und über die Etikettierung von Rindfleisch und Rindfleischerzeugnissen [1] ist ein Rückverfolgungssystem festgelegt worden, damit Muttertiere und Herkunftsbestände jederzeit ermittelt werden können. Ein solches System ist Vorbedingung für eine wirksame BSE-Tilgung, und es ist unbedingt erforderlich, daß Portugal die einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften ordnungsgemäß umsetzt.

(8) Die Entscbeidung 98/272/EG der Kommission vom 23. April 1998 über die epidemiologische Überwachung der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien und zur Änderung der Entscheidung 94/474/EG [2] sieht Schulungsprogramme vor, um die betroffenen Kreise für die Meldung von TSE-Fällen, die Anzeigepflicht, die Verhängung von Verbringungssperren, die etwaige Tötung, die Untersuchung und unschädliche Beseitigung seuchenverdächtiger Tiere, die Durchführung eines Probenahme- und Überwachungsprogramms und die jährliche Unterrichtung der Kommission und der anderen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse dieses Programms und insbesondere die Zahl der Tiere und die Ergebnisse der in Verdachtsfällen durchgeführten klinischen und epidemiologischen Untersuchungen zu sensibilisieren. Aufgrund des Ernstes der Lage sollte Portugal verpflichtet werden, der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten häufiger, d. h alle vier Wochen, Bericht zu erstatten.

(9) Bereits in der Entscheidung 96/381/EG der Kommission vom 20. Juni 1996 betreffend die Genehmigung der Maßnahmen zur Bekämpfung der bovinen spongiformen Enzephalopathie in Portugal [3] ist auf die unter Nummer 6 der Schlußfolgerungen der Tagung des Rates vom 1. bis 3. April 1996 verankerten Grundsätze verwiesen worden, wonach sich ein Programm zur Überwachung von BSE und zur Verringerung der Zahl künftiger BSE-Fälle auf die unschädliche Beseitigung von Tieren bzw. gegebenenfalls Beständen konzentrieren sollte, die mit großer Wahrscheinlichkeit mit infiziertem Tiermehl in Berührung gekommen sind. Die Hauptkriterien des Bekämpfungsplans sind:

a) die Zwangsschlachtung von Tieren, die nachweislich aus dem Vereinigten Königreich eingeführt wurden, aller Tiere in Beständen, in denen BSE-Fälle aufgetreten sind, sowie aller Tiere in anderen Beständen, die nachweislich zum gleichen Geburtsjahrgang (Kohorte) wie die infizierten Tiere gehören;

b) die verbesserte Seuchenüberwachung der Rinderhaltungsbetriebe und die strengere Überwachung der Futtermittelhersteller mit Blick auf die Verhütung einer etwaigen Verwendung von Tiermehl.

[1] ABl. L 117 vom 7. 5. 1997, S. 1.
[2] ABl. L 122 vom 24. 4. 1998, S. 59.
[3] ABl. L 149 vom 22. 6. 1996, S. 25.

Angesichts der besonderen Lage in Portugal und zur Wiedergewinnung des Vertrauens der Verbraucher hat die Kommission akzeptiert, daß Portugal Bestandskeulungen durchführt. Der mit der Entscheidung 96/381/EG genehmigte Plan sieht die Tötung aller Tiere vor, die nachweislich dem gleichen Geburtsjahrgang (Kohorte) wie infizierte Tiere angehören. Zu diesem Zweck muß Portugal alle Tiere ein und desselben Geburtsjahrgangs identifizieren, und zwar ungeachtet, ob die infizierten Tiere in ein und demselben Bestand, dem sie zum Zeitpunkt der BSE-Bestätigung angehörten, oder in einem anderen Bestand geboren oder aufgezogen wurden.

(10) Gemäß der Richtlinie 82/894/EWG des Rates vom 21. Dezember 1982 über die Mitteilung von Viehseuchen in der Gemeinschaft ([1]), zuletzt geändert durch die Entscheidung 98/12/EG der Kommission ([2]), sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, der Kommission unverzüglich, spätestens jedoch am ersten Arbeitstag jeder Woche, die in ihrem Hoheitsgebiet bestätigten BSE-Sekundärausbrüche mitzuteilen.

(11) Zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier in der Gemeinschaft hat die Kommission folgende Entscheidungen erlassen: Entscheidung 94/381/EG vom 27. Juni 1994 über Schutzmaßnahmen in bezug auf die spongiforme Rinderenzephalopathie und die Verfütterung von aus Säugetieren gewonnenen Futtermitteln ([3]), geändert durch die Entscheidung 95/60/EG ([4]), mit der die Verfütterung von Säugerprotein an Wiederkäuer gemeinschaftsweit verboten wurde, Entscheidung 96/449/EG vom 18. Juli 1996 über die Zulassung alternativer Verfahren zur Hitzebehandlung von tierischen Abfällen im Hinblick auf die Inaktivierung der Erreger der spongiformen Enzephalopathie ([5]), mit der angesichts der Erreger spongiformer Enzephalopathien die wirksamste Methode zur Verarbeitung tierischer Abfälle festgelegt wurde, und Entscheidung 97/735/EG vom 21. Oktober 1997 über Schutzmaßnahmen beim Handel mit bestimmten Arten von Säugetierabfällen ([6]).

(12) Portugal hat Maßnahmen getroffen, die der Kommission am 12. Oktober 1998 mitgeteilt wurden, um u. a. die Verwendung von Tiermehl in Futtermitteln zu verbieten und die unschädliche Beseitigung von Tiermehl gesetzlich vorzuschreiben. Es wurden im folgenden weitere Zusagen gegeben, die darauf hinauslaufen, Tiermehlbestände und alle tiermehlhaltigen Futtermittel, die sich noch in Verarbeitungsbetrieben für tierische Abfälle, in Futtermühlen, landwirtschaftlichen Betrieben oder andernorts befinden, einzuziehen und unschädlich zu beseitigen. Diese Maßnahmen werden als angemessen angesehen, um das Risiko der Verschleppung der Seuche durch Tierfutter zu verringern.

(13) Portugal hat Maßnahmen getroffen, die der Kommission am 12. Oktober 1998 mitgeteilt wurden, um bestimmte Risikomaterialien und u. a. Rinder-, Schaf- und Ziegengewebe, die in 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 ([7]), zuletzt geändert durch die Entscheidung 98/248/EG des Rates ([8]), als spezifiziertes Risikomaterial ausgewiesen sind, unschädlich zu beseitigen. Diese Maßnahmen werden als angemessen angesehen, um das Risiko der direkten oder indirekten Gefährdung von Mensch und Tier durch den in Risikomaterialien vorhandenen BSE-Erreger zu reduzieren.

(14) Unter diesen Umständen sollte Portugal als Dringlichkeitsmaßnahme verpflichtet werden, Programme zum Nachweis der ordnungsgemäßen Umsetzung aller einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften, der vorliegenden Entscheidung und aller einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften durchzuführen und der Kommission die Einzelheiten der Programmdurchführung vierwöchentlich mitzuteilen.

(15) Hinsichtlich der Ausklammerung bestimmter Erzeugnisse vom Handelsverbot und hinsichtlich der Erzeugnisse, die von außerhalb Portugals geschlachteten Rindern stammen, sollten strenge Vorschriften gelten.

(16) In Anbetracht der Seuchenlage und hinsichtlich der Verbringung lebender Rinder in die autonome Region der Azoren sollte die genannte Region von dieser Entscheidung ausgeschlossen bleiben.

(17) Zur finanziellen Unterstützung Portugals bei der Seuchenbekämpfung wird die Kommission so bald wie möglich geeignete Maßnahmen vorschlagen.

(18) Die Kommission sollte weitere Kontrollen vor Ort durchführen, um die ordnungsgemäße Anwendung der Vorschriften dieser Entscheidung zu überprüfen.

(19) Diese Entscheidung sollte bis zu einer umfassenden Prüfung der Lage und unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse überprüft werden.

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

([1]) ABl. L 378 vom 31. 12. 1982, S. 58.
([2]) ABl. L 4 vom 8. 1. 1998, S. 63.
([3]) ABl. L 172 vom 7. 7. 1994, S. 23.
([4]) ABl. L 55 vom 11. 3. 1995, S. 43.
([5]) ABl. L 184 vom 24. 7. 1996, S. 43.
([6]) ABl. L 294 vom 28. 10. 1997, S. 7.
([7]) ABl. L 216 vom 8. 8. 1997, S. 95.
([8]) ABl. L 102 vom 2. 4. 1998, S. 26.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ANWENDUNGSBEREICH

Artikel 1

(1) Unbeschadet der geltenden Gemeinschaftsvorschriften zum Schutz gegen BSE enthält diese Entscheidung durch das Auftreten der spongiformen Rinderenzephalopathie (BSE) in Portugal notwendig gewordene Dringlichkeitsmaßnahmen.

(2) Die Vorschriften dieser Entscheidung gelten nicht für die autonome Region der Azoren.

Portugal stellt jedoch sicher, daß die Bestimmungen der Artikel 2 bis 12 auf Versendungen aus anderen Teilen Portugals auf die Azoren Anwendung finden.

KAPITEL II

LEBENDE RINDER, RINDEREMBRYONEN, TIERMEHL UND VERWANDTE ERZEUGNISSE

Artikel 2

Portugal stellt sicher, daß folgendes nicht aus seinem Hoheitsgebiet in andere Mitgliedstaaten oder Drittländer versendet wird:

a) lebende Rinder und Rinderembryonen;

b) von Säugetieren gewonnenes Fleischmehl, Knochenmehl und Fleisch- und Knochenmehl;

c) Futtermittel und Düngemittel, die unter Buchstabe b) genanntes Tiermaterial enthalten.

Artikel 3

Abweichend von Artikel 2 können für fleischfressende Haustiere bestimmte Futtermittel, die Tiermaterial im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b) enthalten, in andere Mitgliedstaaten oder Drittländer versendet werden, sofern dieses Material nicht aus Portugal stammte und die Voraussetzungen der Artikel 8 und 9 erfüllt sind.

KAPITEL III

MATERIAL VON IN PORTUGAL GESCHLACHTETEN RINDERN

Artikel 4

Portugal stellt sicher, daß bis zum 1. August 1999 folgende Erzeugnisse nicht aus seinem Hoheitsgebiet in andere Mitgliedstaaten oder Drittländer versendet werden, wenn sie von Rindern stammen, die in Portugal geschlachtet wurden:

a) Fleisch;

b) Erzeugnisse, die in die Nahrungs- und Futtermittelkette gelangen könnten;

c) Material, das zur Verwendung in kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln oder Medizinprodukten bestimmt ist.

Artikel 5

(1) Abweichend von Artikel 4 kann Portugal die Gewinnung bzw. Herstellung von

a) Aminosäuren, Peptiden und Talg in veterinäramtlich überwachten Betrieben, die nachweislich nach den im Anhang genannten Kriterien arbeiten,

b) Talgprodukten sowie durch Verseifung, Umesterung oder Hydrolyse gewonnenen Talgnebenprodukten, soweit diese aus nach Maßgabe dieses Artikels gewonnenem Talg hergestellt wurden,

c) Proben, die von den nationalen verterinärmedizinischen Untersuchungsämtern in Lissabon zur Laboruntersuchung, BSE-Forschung oder BSE-Diagnose an amtlich zugelassene Institute gesendet werden und die von Rindern stammen, die in Portugal geschlachtet wurden,

sowie die Versendung dieser Erzeugnisse in andere Mitgliedstaaten oder Drittländer genehmigen.

(2) Portugal stellt sicher, daß die Erzeugnisse gemäß Absatz 1 Buchstaben a) und b) so etikettiert oder anderweitig kenntlich gemacht werden, daß der Herstellungsbetrieb erkennbar und ersichtlich ist, daß die Erzeugnisse zur Verwendung in Nahrungs- und Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln oder Medizinprodukten geeignet sind.

(3) Portugal stellt sicher, daß Erzeugnisse nach Absatz 1 Buchstabe a), die gemäß diesem Artikel in andere Mitgliedstaaten versendet werden, eine amtstierärztlich ausgestellte Genußtauglichkeitsbescheinigung beiliegt, aus der hervorgeht, daß die betreffenden Erzeugnisse die Anforderungen dieser Entscheidung erfüllen und wie oft amtliche Kontrollen stattgefunden haben.

(4) Bevor ein Betrieb die Versendung von Erzeugnissen gemäß diesem Artikel aufnehmen bzw. wieder aufnehmen darf, übermittelt Portugal der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten ein Verzeichnis der Betriebe gemäß Absatz 1 Buchstabe a) und gibt an, zu welchem Zweck die einzelnen Betriebe zugelassen wurden. Die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten werden unverzüglich über jede Änderung dieses Verzeichnisses unterrichtet.

Artikel 6

Portugal stellt sicher, daß Gelatine, Dikalziumphosphat, Kollagen, Talg, Talgerzeugnisse und durch Verseifung, Umesterung oder Hydrolyse gewonnene Talgnebenerzeugnisse, die für technische Verwendungszwecke aus Rohmaterial von in Portugal geschlachteten Rindern gewonnen wurden, so etikettiert oder anderweitig kenntlich gemacht werden, daß der Herstellungsbetrieb erkennbar und ersichtlich ist, daß die Erzeugnisse nicht zur Verwendung in Nahrungs- und Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln oder Medizinprodukten geeignet sind.

KAPITEL IV

MATERIAL VON NICHT IN PORTUGAL GESCHLACHTETEN RINDERN

Artikel 7

Portugal stellt sicher, daß die Anforderungen der Artikel 8 bis 12 erfüllt sind, wenn die nachstehend genannten Erzeugnisse von Rindern, die nicht in Portugal geschlachtet wurden, aus seinem Hoheitsgebiet in andere Mitgliedstaaten oder Drittländer versendet werden:

a) „frisches Fleisch" im Sinne der Richtlinie 64/433/EWG des Rates [1];

b) „Hackfleisch" und „Fleischzubereitungen" im Sinne der Richtlinie 94/65/EG des Rates [2];

c) „Fleischerzeugnisse" und „sonstige Erzeugnisse tierischen Ursprungs" im Sinne der Richtlinie 77/99/EWG des Rates [3];

d) Futtermittel für fleischfressende Haustiere;

e) Gelatine, Dikalziumphosphat, Talg, Talgerzeugnisse und durch Verseifung, Umesterung oder Hydrolyse gewonnene Talgnebenprodukte, Aminosäuren, Peptide und Kollagen, die in die Nahrungs- und Futtermittelkette gelangen könnten oder die zur Verwendung in kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln oder Medizinprodukten bestimmt sind.

Artikel 8

(1) Die Erzeugnisse gemäß Artikel 7 stammen aus Betrieben in Portugal bzw. haben Betriebe in Portugal passiert, die

a) behördlich zugelassen sind;

b) amtstierärztlich überwacht werden oder — im Fall von durch Verseifung, Umesterung oder Hydrolyse gewonnenen Talgnebenprodukten — behördlich überwacht werden;

c) über ein System zur Rückverfolgung des Rohmaterials verfügen, das auf allen Stufen der Produktion eine einwandfreie Herkunftssicherung gewährleistet;

d) über ein System zur Registrierung des ein- und abgehenden Materials verfügen, das eine Gegenkontrolle ein- und abgehender Sendungen ermöglicht, und

e) in denen die Erzeugnisse räumlich oder zeitlich getrennt von Erzeugnissen entladen, verarbeitet, gelagert, behandelt, verladen und befördert werden, die die Anforderungen dieses Artikels und der Artikel 9, 10 und 11 nicht erfüllen.

(2) Portugal übermittelt der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten das Verzeichnis der Betriebe, die die Anforderungen gemäß Absatz 1 erfüllen, und gibt an, zu welchem Zweck die einzelnen Betriebe zugelassen wurden. Die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten werden unverzüglich über jede Änderung dieses Verzeichnisses unterrichtet.

Artikel 9

(1) Die Erzeugnisse gemäß Artikel 7 Buchstaben a) bis d) stammen aus Betrieben in Portugal bzw. haben Betriebe in Portugal passiert,

a) in denen alle Erzeugnisse unter amtlicher Überwachung entladen, verarbeitet, gelagert oder anderweitig behandelt und verladen werden;

b) in denen die Erzeugnisse in Kühlhäusern in Räumlichkeiten gelagert werden, die bei Abwesenheit der Vertreter der zuständigen Behörde amtlich verplombt werden, und in denen sich während dieses Zeitraums keine Rindererzeugnisse befinden dürfen, die die Anforderungen dieses Artikels und der Artikel 8, 10, 11 und 12 nicht erfüllen;

c) in denen die Erzeugnisse mit einem zusätzlichen Kennzeichen versehen oder etikettiert werden, das sich unverkennbar von dem gemeinschaftlichen Genußtauglichkeitskennzeichen abhebt;

d) in denen die im Rahmen dieses Artikels und der Artikel 8, 10, 11 und 12 für die Versendung aus Portugal freigegebenen Erzeugnisse, die jedoch zur Vermarktung in Portugal bestimmt sind, nicht mit dem zusätzlichen Kennzeichen gemäß Buchstabe c) versehen werden. Ist ein solches Kennzeichen vorhanden, so wird es zu dem Zeitpunkt, an dem das Fleisch oder diese Erzeugnisse den Betrieb verlassen, vom Fleisch entfernt oder vom Etikett gestrichen.

Portugal übermittelt der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten das Muster des zusätzlichen Kennzeichens.

[1] ABl. 121 vom 29. 7. 1964, S. 2012/64.
[2] ABl. L 368 vom 31. 12. 1994, S. 10.
[3] ABl. L 26 vom 31. 1. 1977, S. 85.

(2) Zur gemeinschaftsrechtlich vorgeschriebenen Genußtauglichkeitskennzeichnung und zur Anbringung des zusätzlichen Kennzeichens verwahrt die zuständige Behörde unter ihrer Verantwortung

a) die Geräte zur Genußtauglichkeitskennzeichnung des Fleisches und zur Anbringung des zusätzlichen Kennzeichens, die Hilfskräften nur zum Zeitpunkt der Kennzeichnung und nur für die zur Kennzeichnung erforderliche Zeit ausgehändigt werden dürfen;

b) Etikette, die ein Genußtauglichkeitskennzeichen oder ein zusätzliches Kennzeichen tragen; diese Etikette, die durchlaufend numeriert sein müssen, können Hilfskräften zum Zeitpunkt ihrer Verwendung in der erforderlichen Anzahl ausgehändigt werden.

(3) Die Erzeugnisse gemäß Absatz 1 werden in von der zuständigen Behörde verplombten Transportmitteln befördert.

Bei der Versendung in andere Mitgliedstaaten liegt diesen Erzeugnissen eine amtstierärztlich ausgestellte Genußtauglichkeitsbescheinigung bei, aus der hervorgeht, daß die Anforderungen dieses Artikels und der Artikel 8, 10, 11 und 12 erfüllt sind, und in der alle Betriebe, in denen die Erzeugnisse gewonnen/hergestellt, verarbeitet, behandelt bzw. gelagert wurden, sowie alle die Erzeugnissendung betreffenden durchlaufenden Etikettennummern angegeben sind.

Fleischsendungen werden von der Genußtauglichkeitsbescheinigung gemäß Anhang IV der Richtlinie 64/433/EWG begleitet, in der unter dem Abschnitt „Angaben zur Identifizierung des Fleisches“ die die Sendung betreffenden durchlaufenden Etikettennummern anzugeben sind.

Alle Bescheinigungen tragen außerdem den folgenden Vermerk:

„gemäß der Entscheidung 98/653/EG der Kommission gewonnen/hergestellt“.

(4) Portugal unterrichtet die zuständige Behörde am Bestimmungsort über das in der Entscheidung 91/398/EWG der Kommission [1] genannte ANIMO-System oder per Fax über die einzelnen Sendungen.

Artikel 10

Unbeschadet des Artikels 9 Absatz 1 Buchstabe d) stammen die Erzeugnisse gemäß Artikel 7 Buchstabe a) aus Betrieben in Portugal bzw. haben Betriebe in Portugal passiert, die gewährleisten, daß die Genußtauglichkeitskennzeichen nur entfernt werden, wenn dies bei der Zerlegung des Fleisches unvermeidbar ist.

Artikel 11

Für den Versand in andere Mitgliedstaaten werden die Erzeugnisse gemäß Artikel 7 Buchstabe e) so etikettiert, daß der Herstellungsbetrieb erkennbar und ersichtlich ist, daß sie in Übereinstimmung mit dieser Entscheidung hergestellt wurden und zur Verwendung in Nahrungs- und Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln oder Medizinprodukten geeignet sind.

Artikel 12

(1) Mitgliedstaaten, die Fleisch gemäß Artikel 7 Buchstabe a) aus einem Betrieb oder von einer gemeinschaftlich zugelassenen Grenzkontrollstelle in ihrem Hoheitsgebiet durch portugiesisches Hoheitsgebiet oder an einen zugelassenen Betrieb gemäß Artikel 8 senden, stellen sicher, daß die Fleischsendung von einer amtstierärztlich ausgestellten Veterinärbescheinigung bzw. einer von der zuständigen Behörde der Grenzkontrollstelle ausgestellten Bescheinigung begleitet wird.

Alle Bescheinigungen liegen der Sendung im Original bis zu ihrer Ankunft im Bestimmungsbetrieb bei.

(2) Das Fleisch gemäß Artikel 7 Buchstabe a) wird in einem amtlich verplombten Fahrzeug befördert.

Die Plombe darf nur zu amtlichen Kontrollzwecken aufgebrochen werden.

(3) Mitgliedstaaten, die die Erzeugnisse gemäß Artikel 7 Buchstabe e) oder anderes zur Herstellung dieser Erzeugnisse verwendetes Rohmaterial an einen zugelassenen Betrieb gemäß Artikel 8 senden, stellen sicher, daß die Erzeugnisse so etikettiert oder anderweitig kenntlich gemacht sind, daß der Betrieb und der Mitgliedstaat der Herstellung erkennbar sind.

KAPITEL V

ÜBERWACHUNG, BERICHTE UND KONTROLLEN

Artikel 13

(1) Portugal führt die eingeleiteten Maßnahmen zu Ende und führt ein Programm durch, mit dem nachgewiesen werden kann, daß alle einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften über die Kennzeichnung und Registrierung von Tieren, die Meldung von Tierseuchen, die epidemiologische Überwachung transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE) sowie alle sonstigen Gemeinschaftsvorschriften zum Schutz gegen BSE ordnungsgemäß eingehalten werden.

(2) Portugal erläßt ein Programm, mit dem nachgewiesen werden kann, daß folgende Vorschriften ordnungsgemäß umgesetzt werden:

a) die Vorschriften dieser Entscheidung;

b) die einschlägigen nationalen Vorschriften zum Schutz gegen BSE und insbesondere die Vorschriften über die Tilgung von BSE.

[1] ABl. L 221 vom 9. 8. 1991, S. 30.

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Programme umfassen auch die ständige Überwachung der Einhaltung der genannten Vorschriften und gegebenenfalls eine Beschau der betreffenden Erzeugnisse nach einem zugelassenen Verfahren.

Artikel 14

Portugal übersendet der Kommission alle vier Wochen einen Bericht über die Anwendung der gemäß den gemeinschaftlichen und nationalen Vorschriften getroffenen Schutzmaßnahmen gegen TSE und über die Ergebnisse des Programms gemäß Artikel 13.

Artikel 15

Die Kommission führt in Portugal Kontrollen vor Ort durch, um

a) die Anwendung der Vorschriften dieser Entscheidung, insbesondere im Zusammenhang mit der Durchführung amtlicher Kontrollen, zu überprüfen;

b) die Entwicklung der Seuche und die ordnungsgemäße Durchsetzung der einschlägigen nationalen Maßnahmen zu prüfen und um eine Risikobewertung durchzuführen, aus der hervorgeht, daß geeignete Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen wurden.

KAPITEL VI

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 16

(1) Diese Entscheidung wird bis zu einer umfassenden Prüfung der Lage, insbesondere mit Blick auf die Seuchenentwicklung und die ordnungsgemäße Durchsetzung der einschlägigen Maßnahmen sowie unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Kenntnisse, innerhalb von 18 Monaten überprüft.

(2) Diese Entscheidung wird auf Antrag Portugals geändert, um unterschiedlichen Kontrollregelungen Rechnung zu tragen, die hinsichtlich der Maßnahmen gemäß den Artikeln 5 bis 12 gleichwertige Garantien bieten.

(3) Diese Entscheidung wird gegebenenfalls nach Anhörung des zuständigen Wissenschaftlichen Ausschusses nach dem Verfahren des Artikels 17 der Richtlinie 89/662/EG geändert.

Artikel 17

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um dieser Entscheidung nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Artikel 18

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 18. November 1998

Für die Kommission
Franz FISCHLER
Mitglied der Kommission

ANHANG

KAPITEL 1

1. In Anwendung der Bestimmungen des Artikels 5 dürfen folgende Erzeugnisse aus Portugal ausgeführt werden:

   a) Aminosäuren und Peptide, die aus Häuten und Fellen nach einem Verfahren gewonnen wurden, das gewährleistet, daß das Rohmaterial zunächst auf einen pH-Wert von 1 bis 2 und anschließend auf einen pH-Wert von > 11 gebracht und schließlich für 30 Minuten bei 140 °C und einem Druck von 3 bar hitzebehandelt wurde;

   b) Talg und Talgprodukte, die aus Rohmaterial von zum Genuß für den Menschen geeignet befundenen Tieren hergestellt wurden, das nach einem der Verfahren gemäß Kapitel 2 behandelt worden ist;

   c) Talgnebenprodukte, die nach einem der Verfahren gemäß Kapitel 3 gewonnen wurden.

2. Die Erzeugnisse gemäß Nummer 1 müssen nach ihrer Gewinnung gefiltert werden.

3. Rinder mit BSE-Symptomen dürfen nicht als Rohmaterial für die Gewinnung/Herstellung der Erzeugnisse gemäß Nummer 1 verwendet werden.

4. Folgende Gewebe dürfen nicht für die Gewinnung/Herstellung von Erzeugnissen gemäß Nummer 1 verwendet werden: Schädel, Wirbelsäule, Gehirn, Rückenmark, Augen, Tonsillen, Thymusdrüse, Baucheingeweide und Milz.

KAPITEL 2

A. Für Portugal verbindliche Normen zur Herstellung von Talg aus Rohmaterial von Rindern, die in Portugal geschlachtet wurden

1. Talg darf ausschließlich nach den in den Kapiteln I bis IV, VI und VII des Anhangs der Entscheidung 92/562/EWG der Kommission [1] beschriebenen Verfahren gewonnen werden, die folgende Mindestanforderungen erfüllen:

KAPITEL I (Chargenweises Normaldruckverfahren mit natürlichem Fett) Partikelgröße: max. 150 mm

Temperatur	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C
Zeit	125 Min.	120 Min.	50 Min.

KAPITEL II (Chargenweises Dampfdruckverfahren mit natürlichem Fett) Partikelgröße: max. 50 mm

Temperatur	> 100 °C	> 133 °C
Zeit	25 Min.	20 Min.
Druck (absolut)	3 bar	

KAPITEL III (Kontinuierliches Normaldruckverfahren mit natürlichem Fett) Partikelgröße: max. 30 mm

Temperatur	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C
Zeit	95 Min.	55 Min.	13 Min.

KAPITEL IV und VI (Kontinuierliches Normaldruckverfahren mit zugesetztem Fett und kontinuierliches Dampfdruckverfahren mit zugesetztem Fett) Partikelgröße: max. 30 mm

Temperatur	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C	> 130 °C
Zeit	16 Min.	13 Min.	8 Min.	3 Min.

[1] ABl. L 359 vom 9. 12. 1992, S. 23.

KAPITEL VII (Kontinuierliches Normaldruckverfahren ohne Fett) Partikelgröße: max. 20 mm

Temperatur	> 80 °C	> 100 °C
Zeit	120 Min.	60 Min.

Die obengenannten Temperatur- und Zeitparameter sind gleichermaßen zulässig.

2. Portugal darf Betriebe nur zulassen, wenn nach den Methoden gemäß Abschnitt B nachgewiesen wird, daß sie die Anforderungen gemäß Nummer 1 erfüllen.

3. Chargenweise Verfahren (Batchverfahren), die die unter Nummer 2 festgelegten Parameter für kontinuierliche Druckverfahren (Kapitel III, IV, VI oder VII) erfüllen, können ebenfalls zugelassen werden.

B. **Verfahren für die Zulassung portugiesischer Verarbeitungsbetriebe, die nach den im Anhang der Entscheidung 95/562/EWG festgelegten Verfahren Talg aus Wiederkäuerabfällen herstellen**

1. *Temperatur — Kontinuierliche und chargenweise Verfahren*

Die gesamte Anlage muß an geeigneten Stellen mit Temperaturschreibern ausgerüstet sein, die die Temperaturwerte auf den verschiedenen Prozeßstufen aufzeichnen. Die Geräte sollten regelmäßig geeicht und die Aufzeichnungen aufbewahrt werden.

2. *Druck (nur Kapitel II)*

Es müssen Druckwächter installiert werden, die die Druckwerte auf den verschiedenen Prozeßstufen aufzeichnen. Die Geräte müssen regelmäßig geeicht und die Aufzeichnungen aufbewahrt werden.

3. *Partikelgröße — alle Verfahren*

KAPITEL 3

Nahrungsmittel, Futtermittel, Arzneimittel oder Medizinprodukte, ihre Ausgangsmaterialien oder Zwischenprodukte

Talgnebenprodukte dürfen verwendet werden, sofern sie nach einem einschlägigen, validierten und verbürgten Verfahren hergestellt wurden, wie

1. Umesterung oder Hydrolyse im Dampfdruckverfahren bei mindestens 200 °C und während mindestens 20 Minuten (Glycerin-, Fettsäure- und Fettsäureestererzeugung) oder

2. Verseifung mit NaOH 12M (Glycerin- und Seifenerzeugung):
   — chargenweises Verfahren: bei mindestens 95 °C während mindestens 3 Stunden oder
   — kontinuierliches Verfahren bei mindestens 140 °C und 2 bar während mindestens 8 Minuten oder unter gleichwertigen Bedingungen.

Kosmetische Mittel, ihre Ausgangsmaterialien oder Zwischenprodukte

Talgnebenprodukte dürfen verwendet werden, sofern sie nach folgenden, vom Erzeuger verbürgten Verfahren hergestellt wurden:

1. Umesterung oder Hydrolyse bei mindestens 200 °C, 40 bar während 20 Minuten (Glycerin und Fettsäuren sowie Ester) oder

2. Verseifung mit NaOH 12M (Glycerol und Seife):
   — chargenweises Verfahren: bei 95 °C während 3 Stunden oder
   — kontinuierliches Verfahren: bei 140 °C und 2 bar während 8 Minuten oder unter gleichwertigen Bedingungen.